

Monika Kwiatkowska

# Prawo farmaceutyczne dla aptek

Część II

2. wydanie



Wolters Kluwer

Monika Kwiatkowska

# Prawo farmaceutyczne dla aptek

## Część II

2. wydanie

Zamów książkę w księgarni internetowej

**proinfo.pl**  
księgarnia internetowa

*Stan prawny na 1 marca 2017 r.*

Wydawca  
*Izabella Małecka*

Redaktor prowadzący  
*Joanna Maż*

Opracowanie redakcyjne i łamanie  
*Violet Design Wioletta Kowalska*

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni

**SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ**  
Więcej na [www.legalnakultura.pl](http://www.legalnakultura.pl)  
**POLSKA IZBA KSIĄŻKI**

© Copyright by  
Wolters Kluwer Polska SA, 2017

ISBN: 978-83-8107-425-4  
2. wydanie

Dział Praw Autorskich  
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33  
tel. 22 535 82 19  
e-mail: [ksiazki@wolterskluwer.pl](mailto:ksiazki@wolterskluwer.pl)

[www.wolterskluwer.pl](http://www.wolterskluwer.pl)  
księgarnia internetowa [www.profinfo.pl](http://www.profinfo.pl)

# SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów .....	9
Wstęp .....	13

## Rozdział 1

### Ustawa refundacyjna w praktyce funkcjonowania apteki

– informacje wstępne .....	15
1. Zakres przedmiotowy ustawy .....	15
2. Ustawa o refundacji – zakres definicji najważniejszych pojęć ustawowych .....	17

## Rozdział 2

### Podstawowe zasady związane z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywnościowego i wyrobów medycznych .....	27
1. Całkowity budżet na refundację .....	27
2. Mechanizmy dzielenia ryzyka refundacyjnego .....	29
3. Kategorie dostępności i poziomy odpłatności refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego i wyrobów medycznych .....	36
4. Urzędowe marże detaliczne i hurtowe. Sztzywne ceny leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych objętych refundacją .....	42
4.1. Marża hurtowa .....	42
4.2. Marża detaliczna .....	42
4.3. Ceny i marże sztywne .....	43

5. Kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych, kryteria podejmowania decyzji o objęciu refundacją i zasady ustalania urzędowej ceny zbytu oraz tryb podejmowania decyzji w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych .....	45
6. Komisja Ekonomiczna .....	50

### Rozdział 3

<b>Umowy na realizację recept – pułapki dla aptek .....</b>	<b>52</b>
1. Wprowadzenie .....	52
2. Procedura zawarcia umowy .....	53
3. Ogólne warunki umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę (OWU) .....	54
4. Analiza OWU pod kątem zagrożeń dla aptek .....	62
4.1. Obowiązki stron umowy .....	62
4.2. Kary umowne dla aptek .....	65
4.3. Jak uchronić aptekę przed karami umownymi? .....	68
4.4. Zakończenie umowy .....	69
5. Elementy umowy na realizację recept .....	69
6. Wzór umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę .....	70
7. Analiza postanowień umowy na realizację recept .....	76
8. Zawieranie umów na realizację recept z NFZ – krok po kroku .....	77
9. Uprawnienia apteki w przypadku niewłaściwej realizacji umowy przez NFZ .....	95
10. Zmiany umowy na realizację recept. Jakie dokumenty musi przedstawić apteka? Kiedy trzeba aneksować umowę? ...	96
11. Niektóre obowiązki aptek związane z wykonywaniem umowy na realizację recept .....	98
12. Obowiązek wydania zamiennika .....	99
13. Przepisy antykorupcyjne .....	103
14. Obowiązek zwrotu refundacji na rzecz NFZ .....	105

## **Rozdział 4**

### **Zakres i formy informacji gromadzonych przez apteki i przekazywanych NFZ w związku z ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Zasady**

#### **przekazywania aptekom przez NFZ należnej refundacji . . . . . 106**

1. Zasady i rodzaje informacji gromadzonych przez apteki w wykonaniu obowiązków nałożonych ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych .... 106
2. Szczegółowy zakres informacji gromadzonych przez apteki zgodnie z ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, sposób ich rejestrowania oraz zakres i sposób ich przekazywania Funduszowi ..... 109
  - 2.1. Zakres informacji gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu NFZ ... 109
  - 2.2. Komunikat, w formie którego przekazywane są informacje zawierające dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją ..... 114
  - 2.3. Komunikat zwrotny przekazywany aptece przez NFZ oraz projekt zestawienia zbiorczego recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją na podstawie zaakceptowanych recept ..... 133
  - 2.4. Uzgodnione zestawienie zbiorcze ..... 146
3. Zasady przekazywania kwot refundacji aptece przez NFZ ..... 155

## **Rozdział 5**

### **Zasady przeprowadzania kontroli w aptekach**

#### **i prawa kontrolowanego ..... 157**

1. Kto może przeprowadzać kontrole w aptekach? ..... 157
2. Ogólne zasady przeprowadzania kontroli u przedsiębiorców ..... 158

3. Kontrole przeprowadzane przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną .....	168
4. Zakres uprawnień kontrolnych Narodowego Funduszu Zdrowia .....	183
5. Uprawnienia Państwowej Inspekcji Sanitarnej .....	191

## **Rozdział 6**

<b>Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna – zadania</b> .....	193
1. Wprowadzenie .....	193
2. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej .....	196
2.1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wynikające z prawa farmaceutycznego .....	196
2.2. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wynikające z ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii .....	198
3. Organy Inspekcji Farmaceutycznej .....	199
3.1. Główny Inspektor Farmaceutyczny .....	201
3.2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny .....	205
4. Inspektorzy farmaceutyczni .....	206
5. Wojskowa Inspekcja Farmaceutyczna .....	210
<b>Bibliografia</b> .....	211
<b>Akty prawne</b> .....	213

# WYKAZ SKRÓTÓW

## Prawo UE

- dyrektywa 2001/83/WE – dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi z 6.11.2001 r. (Dz.Urz. WE L 311, s. 67)
- dyrektywa 2003/94/WE – dyrektywa Komisji 2003/94/WE ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań z 8.10.2003 r. (Dz.Urz. UE L 262, s. 22)
- rozporządzenie 273/2004 – rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych z 11.02.2004 r. (Dz.Urz. UE L 47, s. 1)
- rozporządzenie 111/2005 – rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi z 22.12.2004 r. (Dz.Urz. UE L 22, s. 1)

## Ustawy

- k.c. – Kodeks cywilny z 23.04.1964 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 459)
- p.e. – Prawo energetyczne z 10.04.1997 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 220)
- p.f. – Prawo farmaceutyczne z 6.09.2001 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.)
- p.w.p.f. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 6.09.2001 r. (Dz.U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.)



- u.b.ż.ż. – ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z 25.08.2006 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 149)
- u.i.a. – ustawa o izbach aptekarskich z 19.04.1991 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1496 ze zm.)
- u.PIS – ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej z 14.03.1985 r. (Dz.U. z 2015 r., poz. 1412 ze zm.)
- u.p.n. – ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii z 29.07.2005 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 224 ze zm.)
- u.r.l.ś.s. – ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z 12.05.2011 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1536 ze zm.)
- u.s.d.g. – ustawa o swobodzie działalności gospodarczej z 2.07.2004 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1829)
- u.ś.f.m.m. – ustawa o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej z 10.10.1991 r. (Dz.U. Nr 105, poz. 452 ze zm.) – nie obowiązuje
- u.ś.o.z. – ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z 27.08.2004 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1793 ze zm.)
- u.ś.p.u.p.ż. – ustawa o świadczeniu pieniężnym i uprawnieniach przysługujących żołnierzom zastępczej służby wojskowej przymusowo zatrudnianym w kopalniach węgla, kamieniołomach, zakładach rud uranu i batalionach budowlanych z 2.09.1994 r. (Dz.U. z 2014 r., poz. 1373)
- u.w.m.2010 – ustawa o wyrobach medycznych z 20.05.2010 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 211)
- u.z.z.z.ch. – ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z 5.12.2008 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1866)

## Rozporządzenia

- r.i.g.a. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia z 23.12.2011 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 547)
- r.l.t.s.f. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych z 6.11.2012 r. (Dz.U. poz. 1259)
- r.o.w.d. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem

- r.OWU – kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek z 31.07.2009 r. (Dz.U. Nr 129, poz. 1069)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept z 8.12.2011 r. (Dz.U. z 2013 r., poz. 364)

## Zarządzenia

- zarządzenie nr 94/2011/DGL – zarządzenie nr 94/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie warunków postępowania dotyczących zawarcia umowy na wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na recepty z 19.12.2011 r. (BIP NFZ)
- zarządzenie nr 45/2016/DK – zarządzenie nr 45/2016/DK Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie planowania, przygotowywania, przeprowadzania oraz realizacji wyników kontroli przez Narodowy Fundusz Zdrowia z 15.06.2016 r. (BIP NFZ)

## Inne

- BIP – Biuletyn Informacji Publicznej
- BIP NFZ – Biuletyn Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia, <http://nfz.gov.pl>
- DDD – dobowy dawka leku ustalona przez Światową Organizację Zdrowia
- Dz.U. – Dziennik Ustaw
- EAN – europejski kod towarowy (*european article number*)
- GIF – Główny Inspektor Farmaceutyczny
- GTIN – globalny numer jednostki handlowej (*global trade item number*)
- NFZ, Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia
- OWU – Ogólne warunki umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę (załącznik nr 1 do r.OWU)
- SZOI – System Zarządzania Obiegiem Informacji



## WSTĘP

Oddaję w Państwa ręce drugą część poradnika. Bardzo się cieszę, że pierwsza część książki spotkała się z dużym zainteresowaniem. Mam nadzieję, że również ta pozycja będzie przydatna przy rozwiązywaniu bieżących problemów prawnych związanych z funkcjonowaniem apteki.

Niniejsza książka obejmuje w szczególności tematy związane z ustawą refundacyjną w praktyce funkcjonowania apteki, przedstawia zasady związane z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, przybliży mechanizmy ustawy refundacyjnej oraz ich znaczenie dla aptek, a także definicje pojęć ustawowych.

Bardzo istotne dla aptek są umowy na realizację recept zawierane z NFZ. W poradniku przedstawiona została m.in. procedura zawarcia umowy między podmiotem prowadzącym aptekę a dyrektorem wojewódzkiego oddziału NFZ. W książce znajdują Państwo również analizę postanowień umowy na realizację recept oraz ogólnych warunków umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę pod kątem zagrożeń dla aptek. Szczególna uwaga została poświęcona obowiązkowi ciążącym na aptece jako stronie umowy. Zwrócono uwagę na pułapki, jakie mogą czekać na apteki w związku z zawieraniem umowami, oraz wskazano, jak uchronić aptekę np. przed koniecznością zapłaty kar umownych. Ponadto zwrócono uwagę, w jakich przypadkach niezbędne będzie aneksowanie umowy na realizację recept i jakie dokumenty należy przedstawić przy zmianie umowy.

Osobny rozdział poświęcony został zakresowi i formom informacji gromadzonych przez apteki i przekazywanych NFZ w związku z ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W poradniku przedstawione zostały również zasady przekazywania aptekom przez NFZ należnej refundacji.

Niezwykle istotna dla podmiotów prowadzących apteki jest także sprawa kontroli w aptece. Szczegółowo omówione zostały m.in. ramy prawne kontroli przeprowadzanych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, Narodowy Fundusz Zdrowia, a także Państwową Inspekcję Sanitarną. Trzeba pamiętać, że prawo nakłada wiele obowiązków nie tylko na kontrolowanego, lecz także na kontrolującego. Kontrolowany nie musi być biernym obserwatorem podczas kontroli, ale może – korzystając z przysługujących mu środków prawnych – skutecznie bronić swoich praw w trakcie oraz po zakończeniu kontroli.

Aby apteka mogła prawidłowo funkcjonować w obecnej rzeczywistości, aptekarze powinni znać obowiązujące prawo. Szczególnie że stale się zmienia. Mam nadzieję, że niniejsza książka ułatwi Państwu to zadanie.

Życzę zatem miłej lektury.

## Rozdział 1

# USTAWA REFUNDACYJNA W PRAKTYCE FUNKCJONOWANIA APTEKI – INFORMACJE WSTĘPNE

## 1. Zakres przedmiotowy ustawy

W uzasadnieniu do projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zapisano, że celem jej wprowadzenia było „takie przekształcenie systemu refundacji, by w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne [...], w sposób jednoznaczny regulował relacje pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy w tym zakresie i jednocześnie całkowicie odpowiadał wymogom dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, str. 345)<sup>1</sup>”.

---

<sup>1</sup> Uzasadnienie rządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, VI kadencja, druk sejm. nr 3491.

Większość przepisów ustawy refundacyjnej weszła w życie 1.01.2012 r. Ustawa ta wprowadziła m.in. sztywne ceny i marże leków refundowanych, zakaz promocji i reklamy aptek oraz stosowania zachęt, upustów, rabatów, programów lojalnościowych itp. Zgodnie z ustawą Minister Zdrowia co 2 miesiące aktualizuje listę leków refundowanych w formie obwieszczenia. Wprowadzono tzw. całkowity budżet na refundację, możliwość stosowania instrumentów dzielenia ryzyka oraz system *pay-back*. Zasadniczej zmianie uległ model refundowania przez budżet państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zakres przedmiotowy ustawy refundacyjnej określony został w art. 1, zgodnie z którym materia ustawowa obejmuje:

- zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i uchylenia tej decyzji;
- zasady finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, objętych decyzją o refundacji;
- kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych objętych decyzją o refundacji;
- zasady i tryb oraz kryteria ustalania urzędowych cen zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, a także wysokość urzędowych marż hurtowych i urzędowych marż detalicznych;
- zasady ustalania cen leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych;
- zasady finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom na zlecenie osoby uprawnionej;
- obowiązki aptek wynikające z obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, objętymi decyzją refundacyjną, a także zasady kontroli aptek;

- obowiązki osób uprawnionych do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, objęte decyzją refundacyjną.

Dla aptek najistotniejsze znaczenie ma rozdział 6 u.r.l.ś.s., określający m.in. zasady zawierania umów z NFZ czy też przeprowadzania kontroli aptek przez NFZ.

## 2. Ustawa o refundacji – zakres definicji najważniejszych pojęć ustawowych

Istotna dla prawidłowego rozumienia przepisów ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jest znajomość pojęć zdefiniowanych przez ustawodawcę w tzw. słowniczku do przedmiotowej ustawy, tj. w art. 2 u.r.l.ś.s.

Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, posługując się w poszczególnych przepisach terminem „apteka”, odnosi się zarówno do aptek, jak i punktów aptecznych w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego. A zatem apteka oznacza placówkę ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne (art. 86 ust. 1 p.f.), natomiast punkt apteczny to placówka utworzona zgodnie z art. 70 p.f.

*Novum* w polskim systemie ochrony zdrowia jest tzw. całkowity budżet na refundację, który zdefiniowany został w art. 2 pkt 3 u.r.l.ś.s. jako „wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia [...] na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 16–18 oraz objęte programami lekowymi, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 tej ustawy”.

Plan finansowy NFZ sporządza jego prezes zgodnie z art. 118 u.ś.o.z. „Plan Funduszu to zbiorcze zestawienie składające się z projektów



## Prawo farmaceutyczne dla aptek. Część II

**Monika Kwiatkowska** – radca prawny, mediator, arbiter sądu polubownego, specjalista z zakresu prawa farmaceutycznego, współautorka publikacji *Meritum. Prawo farmaceutyczne* (Warszawa 2016), ekspert współpracujący m.in. z Serwisem Prawo i Zdrowie Wolters Kluwer Polska SA.

Książka jest kontynuacją publikacji *Prawo farmaceutyczne dla aptek. Część I* (2017) stanowiącej kompendium wiedzy na temat zakładania i prowadzenia aptek oraz punktów aptecznych, a także funkcjonowania aptek internetowych.

W drugiej części szczegółowo przedstawiono m.in.:

- zasady refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych,
- mechanizmy ustawy refundacyjnej i definicje ustawowych pojęć,
- procedurę zawarcia umowy na realizację recept,
- zakres i formy informacji gromadzonych przez apteki i przekazywanych NFZ.

Zaprezentowano ponadto aktualne orzecznictwo, urzędowe interpretacje przepisów prawnych i wzory dokumentów z objaśnieniami niezbędnymi do funkcjonowania apteki.

W opracowaniu omówione zostały ostatnie zmiany w ustawie refundacyjnej, dotyczące m.in.:

- sporządzania recept w postaci elektronicznej i papierowej,
- elektronicznej obsługi refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych,
- umożliwienia pacjentowi większej swobody w wyborze leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, innych niż przepisane na receptcie, jednakże niepowodujących powstania różnic terapeutycznych,
- wydania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego na żądanie pacjenta,
- bezpłatnego zaopatrzenia osób powyżej 75. roku życia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne.

Ukazano aktualne zasady przeprowadzania kontroli w aptekach, poczynając od ogólnych jej zasad po szczegółowe unormowania dotyczące kontroli przeprowadzanych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, NFZ oraz inne podmioty uprawnione do kontrolowania aptek. Uaktualniono również opis roli, zadań i zasad funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Publikacja przeznaczona jest dla właścicieli i kierowników aptek, przedsiębiorców rozpoczynających działalność gospodarczą w branży farmaceutycznej, farmaceutów, prawników obsługujących apteki oraz pracowników Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

CENA 99 Zł (W TYM 5% VAT)



ISBN 978-83-8107-425-4



### ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45, FAX 22 535 80 01  
ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUPER.PL  
WWW.PROFINFO.PL



Wolters Kluwer