

Monika Kwiatkowska

Funkcjonowanie apteki

Pytania i odpowiedzi



Wolters Kluwer

Monika Kwiatkowska

Funkcjonowanie apteki

Pytania i odpowiedzi

Zamów książkę w księgarni internetowej

proinfo.pl
księgarnia internetowa

Stan prawny na 15 maja 2018 r.

Wydawca
Izabella Małecka

Redaktor prowadzący
Joanna Tchorek

Opracowanie redakcyjne
Joanna Ośka

Łamanie
Kamila Tomecka

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
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by
Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2018

ISBN 978-83-8124-693-4

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

www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz najważniejszych skrótów	7
Rozdział I	
Zasady funkcjonowania aptek	9
Rozdział II	
Zasady dotyczące leków recepturowych	38
Rozdział III	
Kierownik apteki	43
Rozdział IV	
Zasady realizacji recept	50
Rozdział V	
Apteka szpitalna, dział farmacji szpitalnej	95
Rozdział VI	
Nadzór Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nad aptekami	106
Bibliografia	123

WYKAZ NAJWAŻNIEJSZYCH SKRÓTÓW

- k.c. – ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2017 r. poz. 459 ze zm.)
- k.p.a. – ustawa z 14.06.1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.)
- k.p.k. – ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1904 ze zm.)
- ONSA – Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego
- ONSAiWSA – Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego i wojewódzkich sądów administracyjnych
- OTK-A – Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego; zbiór urzędowy, Seria A
- pr. farm. – ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)
- r.l.s.f. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6.11.2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz.U. poz. 1259)
- r.p.w.p.a. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18.10.2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. poz. 1565)
- r.r.l. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13.04.2018 r. w sprawie recept (Dz.U. z 2018 r. poz. 745)
- r.ś.o. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 11.09.2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz.U. z 2015 r. poz. 1889)

r.w.a.p.l.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18.10.2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 493)
u.b.ż.ż.	– ustawa z 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2017 r. poz. 149 ze zm.)
u.c.	– ustawa z 12.12.2013 r. o cudzoziemcach (Dz.U. z 2017 r. poz. 2206 ze zm.)
u.dz.l.	– ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 160 ze zm.)
u.o.	– ustawa z 14.12.2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2018 r. poz. 21 ze zm.)
u.p.e.a.	– ustawa z 17.06.1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz.U. 2017 r. poz. 1201 ze zm.)
u.p.s.	– ustawa z 12.03.2004 r. o pomocy społecznej (Dz.U. z 2017 r. poz. 1769 ze zm.)
u.PIS	– ustawa z 14.03.1985 o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2017 r. poz. 1261 ze zm.)
u.r.	– ustawa z 29.09.1994 r. o rachunkowości (Dz.U. z 2018 r. poz. 395 ze zm.)
u.r.l.	– ustawa z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844 ze zm.)
u.ś.o.z.	– ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1938 ze zm.)
u.z.z.z.	– ustawa z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2018 r. poz. 151)

Rozdział I

ZASADY FUNKCJONOWANIA APTEK



Pytanie 1

Czy napisy „Promocja” lub „obniżka do -70%” wewnątrz apteki są dopuszczalne?

W jaki sposób oznakować np. kosz z przecenionym towarem, aby nie naruszał przepisów?

Odpowiedź

Wskazanie obniżonej ceny leku i jej uwidocznienie jest co do zasady dopuszczalne. Nie może jednak zawierać elementów ukrytej reklamy konkretnej apteki. W tym ostatnim przypadku dojdzie bowiem do naruszenia zakazu z art. 94a pr. farm.

Uzasadnienie

Zgodnie z aktualnym brzmieniem art. 94a ust. 1 pr. farm. „Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego”. Ponadto art. 94a ust. 1a pr. farm. stanowi, że „Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych”.

Należy podkreślić, że zakaz zawarty w art. 94a pr. farm. dotyczy tylko reklamy aptek. Ustawa z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844 ze zm.) nowelizująca ustawę – Prawo farmaceutyczne nie zmieniła zasad dotyczących reklamy leków czy suplementów diety. Dozwolone są zatem m.in. działania mające na celu zgodną z przepisami reklamę leków OTC, o ile przy tym nie reklamują konkretnej apteki. Reklama produktów leczniczych prowadzona w aptece nie może utrudniać prowadzonej tam działalności, nie może ograniczać powierzchni ekspedycyjnej przeznaczonej dla osób korzystających z usług apteki oraz musi być rozmieszczona w sposób uporządkowany w stałych, wydzielonych miejscach.

Wskazać należy, że zgodnie z art. 4 ustawy z 9.05.2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz.U. z 2017 r. poz. 1830 ze zm.) w miejscu sprzedaży detalicznej i świadczenia usług uwidacznia się cenę oraz cenę jednostkową towaru (usługi) w sposób jednoznaczny, niebudzący wątpliwości oraz umożliwiający porównanie cen. Jednakże zgodnie z § 7 rozporządzenia Ministra Rozwoju z 9.12.2015 r. w sprawie uwidaczniania cen towarów i usług (Dz.U. poz. 2121), wymogu uwidaczniania cen jednostkowych nie stosuje się m.in. do produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 pr. farm.

Obniżki i promocje cenowe co do zasady nie są reklamą, lecz dozwolonym narzędziem handlowym. Jednakże należy pamiętać, że zgodnie z art. 53 ust. 2 pr. farm. zakazane jest obiecywanie pacjentowi jakichkolwiek korzyści w zamian za kupienie leku. Zatem niedopuszczalna będzie promocja polegająca np. na oferowaniu konsumentowi nabywającemu lek zniżki na drugie jego opakowanie.

Zabronioną reklamą apteki będzie też taka reklama leków i suplementów diety, która powoduje chęć zakupu produktu w danej aptece.

Stosownie do treści art. 49 ust. 3 u.r.l. promocja nie może objąć leków refundowanych. Urzędowe ceny zbytu leków refundowanych, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne mają bowiem charakter cen i marż sztywnych.

Zatem wskazanie obniżonej ceny leku i jej uwidocznienie jest dopuszczalne pod warunkiem, że nie zawiera elementów ukrytej reklamy konkretnej apteki. W tym ostatnim przypadku dojdzie bowiem do naruszenia zakazu z art. 94a pr. farm.



Pytanie 2

Wykaz jakich ustaw i rozporządzeń należy przechowywać w aptece? Czy jest możliwe posiadanie ich w wersji elektronicznej?

Odpowiedź

Zgodnie z interpretacją Głównego Inspektora Farmaceutycznego dopuszczalne jest posiadanie literatury fachowej na nośnikach elektronicznych, takich jak dysk twardy czy płyta CD lub DVD. Dostęp za pośrednictwem Internetu jest niewystarczający z uwagi na możliwość awarii sieci teleinformatycznej.

Uzasadnienie

Zgodnie z § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30.09.2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U poz. 1395) w lokalu apteki ogólnodostępnej i lokalu apteki szpitalnej zapewnia się dostęp do:

- 1) obowiązującego Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) obowiązującego Urzędowego Wykazu Wyrobów Medycznych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) obowiązującej Farmakopei Polskiej oraz niezbędnej literatury fachowej.

Niezbędna literatura fachowa to przede wszystkim podręczniki z receptury aptecznej. Ponadto wymagane jest posiadanie Dzienników Ustaw zawierających akty prawne, które regulują funkcjonowanie aptek i obrót lekami – np. ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.), ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2017 r. poz. 783 ze zm.), ustawa

Funkcjonowanie apteki

Monika Kwiatkowska – radca prawny z wieloletnim doświadczeniem; mediator; arbiter sądu polubownego; specjalista z zakresu prawa pracy, prawa medycznego i farmaceutycznego; autorka publikacji m.in.: *Prawo farmaceutyczne dla aptek* cz. I i II (Warszawa 2013, 2017), *Prawo pracy w podmiotach leczniczych. Pytania i odpowiedzi* (Warszawa 2018), *Zawody medyczne. Pytania i odpowiedzi* (Warszawa 2018), współautorka *Meritum. Prawo farmaceutyczne* (Warszawa 2016); ekspert współpracujący m.in. z Serwisem Prawo i Zdrowie Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.

Książka stanowi zbiór odpowiedzi na pytania zadawane w związku z pojawiającymi się trudnościami związanymi z tworzeniem oraz z funkcjonowaniem aptek (również szpitalnych) i punktów aptecznych. Wskazuje rozwiązania problemów rzeczywiście pojawiających się w praktyce ich działalności.

Tematyka uwzględniona w publikacji obejmuje m.in.:

- zatrudnianie pracowników w aptekach,
- obowiązki kierowników aptek,
- zmiany podmiotowe w zezwoleniu na prowadzenie apteki,
- wykonywanie obowiązku zapewnienia dostępności leku przez aptekę,
- zasady realizacji recept, w tym zawierających błędy,
- zasady sporządzania leków recepturowych,
- zasady przechowywania leków, dzielenia ich opakowań,
- zasady zwrotów leków do apteki,
- możliwości sprzedaży czasopism o tematyce zdrowotnej w aptecę,
- zakaz reklamy aptek.

Kierownicy aptek znajdą wskazówki dotyczące m.in. właściwego wypełniania obowiązków związanych z kierowaniem apteką, prawidłowego wyznaczania zastępcy. Osobne rozdziały zostały poświęcone aptekom szpitalnym i działom farmacji szpitalnej oraz problemom związanym z nadzorem inspekcji farmaceutycznej nad aptekami.

Publikacja przeznaczona jest dla kierowników aptek i punktów aptecznych, magistrów i techników, a także studentów farmacji.

CENA 99 Zł (W TYM 5% VAT)



ZAMÓWIENIA:

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

ISBN 978-83-8124-693-4



Wolters Kluwer