

Monika Kwiatkowska

Prawo farmaceutyczne dla aptek

Część I

2. wydanie



Wolters Kluwer

Monika Kwiatkowska

Prawo farmaceutyczne dla aptek

Część I

2. wydanie

Stan prawny na 19 grudnia 2016 r.

Wydawca
Izabella Małecka

Redaktor prowadzący
Małgorzata Jarecka

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
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by
Wolters Kluwer SA, 2017

ISBN: 978-83-8107-116-1
2. wydanie

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 skrótów	13
Wstęp	19

Rozdział 1

Obrót detaliczny produktami leczniczymi.

Apteka – definicja, rodzaje. Apteki internetowe	21
1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi	21
2. Definicja apteki	24
3. Nazwa „apteka”	26
4. Rodzaje aptek	29
5. Apteki ogólnodostępne	29
6. Apteki szpitalne	35
7. Obowiązek utworzenia apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej	36
8. Apteki zakładowe	38
9. Świadczenie usług farmaceutycznych w aptece ogólnodostępnej. Asortyment w aptece	38
10. Inne rodzaje działalności, które mogą być prowadzone w aptece	40
11. Usługi farmaceutyczne i pozostała działalność aptek szpitalnych	41
12. Punkty apteczne	42
13. Placówki obrotu pozaaptecznego	47
14. Apteki internetowe	51
15. Szczegółowe zasady wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych	55
16. Funkcjonowanie aptek internetowych w świetle zakazu reklamy aptek	60

Rozdział 2

Jak założyć aptekę – kolejne etapy krok po kroku.

Zasady wydawania zezwoleń na prowadzenie

aptek ogólnodostępnych oraz wydawania zgód

na prowadzenie aptek szpitalnych	61
1. Przebieg procesu uruchamiania apteki	
– informacje wstępne	61
2. Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	
i promesa	63
3. Podmioty uprawnione do uzyskania zezwolenia	
na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	64
4. Wyłączenia w zakresie możliwości uzyskania	
zezwolenia na prowadzenie apteki	65
5. Prowadzenie apteki bez zezwolenia	67
6. Organ właściwy w sprawie wydania, cofnięcia i zmiany	
zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	67
7. Przebieg procesu uruchamiania apteki – czynności	
przed złożeniem wniosku	68
8. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie	
apteki ogólnodostępnej	74
9. Konieczność uwzględnienia planowanej nazwy	
apteki we wniosku o udzielenie zezwolenia	75
10. Załączniki do wniosku o wydanie zezwolenia	
na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	76
11. Postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia	
na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	82
12. Treść zezwolenia na prowadzenie apteki	
ogólnodostępnej	85
13. Odmowa udzielenia zezwolenia na prowadzenie	
apteki ogólnodostępnej; art. 101 p.f.	86
14. Obowiązki przedsiębiorcy po uzyskaniu zezwolenia	
na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	86
15. Obowiązek powiadomienia o zamiarze uruchomienia	
apteki	87
16. Zmiana zezwolenia na prowadzenie apteki	
ogólnodostępnej	90
17. Zmiana decyzji w przypadku zmiany nazwy apteki	91

18. Zmiana zezwolenia w przypadku zmiany nazwiska przedsiębiorcy	91
19. Opłata skarbową za udzielenie, zmianę lub przedłużenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	92
20. Niezbędność zezwolenia na prowadzenie apteki	93
21. Podmiot zezwolenia w przypadku przekształcenia spółki cywilnej w spółkę prawa handlowego	94
22. Przyczyny cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki	97
23. Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	99
24. Zgoda na uruchomienie apteki szpitalnej	101
25. Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz rejestr zgód na prowadzenie aptek szpitalnych	102
26. Zezwolenie na prowadzenie punktu aptecznego	105

Rozdział 3

Zawód farmaceuty, jego istota i niezbędne kwalifikacje

oraz wymogi do jego wykonywania	106
1. Farmaceuta zawodem zaufania publicznego	106
2. Na czym polega wykonywanie zawodu farmaceuty?	109
3. Kwalifikacje zawodowe niezbędne do wykonywania zawodu farmaceuty	111
4. Dyrektywa 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych	112
5. Kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty w Polsce przez obywateli innych państw. Wykaz dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu farmaceuty	113
6. Praktyka zawodowa w aptece	120
7. Szczegółowe zasady odbywania praktyki zawodowej w aptece – rozporządzenie w sprawie praktyki zawodowej w aptece	121
8. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty – przesłanki konieczne uzyskania prawa wykonywania zawodu	134
9. Organy i forma właściwe do przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty	137

10. Dokumenty, które należy przedstawić w celu uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty	138
11. Wzór wniosku o uznanie kwalifikacji i uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty	139
12. Ślubowanie	144
13. Wydanie dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”	145
14. Tytuł zawodowy „farmaceuta”	145
15. Obowiązek informowania o zmianie danych osobowych	146
16. Obowiązek odbycia przeszkolenia uzupełniającego	146
17. Specjalizacja	147
18. Rozporządzenie w sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów	156
19. Obowiązek stałego podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez farmaceutów	156
20. Rejestr farmaceutów i rejestr uproszczony	159
21. Tymczasowe i okazjonalne wykonywanie czynności zawodowych farmaceuty na terenie RP	159
22. Technik farmaceutyczny – zasady przyznawania uprawnień zawodowych	160

Rozdział 4

Kierownik apteki i punktu aptecznego – wymogi i zadania	166
1. Obowiązek ustanowienia kierownika apteki ogólnodostępnej	166
2. Wymogi, które musi spełnić kandydat na kierownika apteki	167
3. Zastępstwo w przypadku nieobecności kierownika w aptece	169
4. Zmiana na stanowisku kierownika apteki bądź punktu aptecznego	172
5. Obowiązki kierownika apteki	176
6. Prowadzenie ewidencji środków odurzających	182
7. Zasady prowadzenia przez kierownika apteki ewidencji zatrudnionych w aptecce farmaceutów i techników farmaceutycznych	183

8. Nakaz przebywania kierownika apteki w aptecce w godzinach jej pracy	190
9. Kierownik apteki szpitalnej i zakładowej	191
10. Zadania kierowników aptek zakładowych i szpitalnych	192
11. Kierownik punktu aptecznego	193
12. Forma zatrudnienia kierownika apteki	193

Rozdział 5

Zasady funkcjonowania apteki	196
1. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych	196
2. Uchwała rady powiatu w sprawie rozkładu godzin pracy aptek ogólnodostępnych	198
3. Dopłaty za ekspedycję produktów leczniczych w porze nocnej	199
4. Nakaz posiadania asortymentu zaspokajającego potrzeby zdrowotne miejscowej ludności	200
5. Obowiązek przekazywania danych dotyczących produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego zakupionych przez wskazanych we wniosku pacjentów z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej oraz ich cen	201
6. Obowiązek przekazywania informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz przedstawienia innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego	202
7. Zakaz odwróconej dystrybucji produktów leczniczych	204
8. Zakaz sprzedaży produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym dostępne bez przepisu lekarza poza aptekami ogólnodostępnymi i punktami aptecznymi	206
9. Czynności fachowe wykonywane w aptecce przez farmaceutę	209
10. Zakres czynności fachowych wykonywanych w aptecce przez techników farmaceutycznych	210
11. Warunki prowadzenia apteki	212

12. Zasady przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych	212
13. Zasady sporządzania i etykietowania leków w aptece	214
14. Zasady prowadzenia ewidencji sporządzanych w aptece leków i produktów homeopatycznych	217
15. Obowiązek prowadzenia dokumentacji przez aptekę	218
16. Kontrola produktów leczniczych i wyrobów medycznych przyjmowanych i wydawanych z apteki	220
17. Obowiązek informowania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o obrocie i stanie posiadania określonych produktów	221
18. Zasady wydawania leków z apteki ogólnodostępnej	221
19. Szczegółowe zasady wydawania produktów leczniczych określone w rozporządzeniu w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych	222
20. Zasady sporządzania i wydawania leków recepturowych	224
21. Zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych	226
22. Wydanie leku w wypadkach szczególnych	228
23. Odmowa wydania produktu leczniczego	228
24. Zasady wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności oraz z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej podległych Ministrowi Obrony Narodowej	230
25. Brak możliwości zwrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych wydanych z apteki	233
26. Usytuowanie i wymagania lokalowe apteki ogólnodostępnej i jej poszczególnych pomieszczeń	233
27. Wymagania dotyczące lokalu apteki określone w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki	234
28. Podstawowe wyposażenie apteki	236
29. Pomieszczenia wchodzące w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki ogólnodostępnej	237
30. Wymogi przewidziane prawem dla lokalu apteki szpitalnej	238
31. Wyposażenie apteki szpitalnej	240

32. Rozkład pomieszczeń wchodzących w skład apteki szpitalnej	241
33. Wymagania lokalowe względem apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej	243
34. Wymagania względem lokalu apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności	245
35. Obrót detaliczny środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi	246
36. Zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P	247

Rozdział 6

Granice obowiązującego od 1.01.2012 r. zakazu reklamy

aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności

1. Zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych w świetle znowelizowanego art. 94a p.f. Zakaz reklamy placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnoszącej się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych	248
1.1. Nowelizacja art. 94a p.f.	248
1.2. Definicje reklamy. Reklama a informacja	249
1.3. Definicja reklamy aptek w orzecznictwie i doktrynie ...	254
2. Działania niestanowiące reklamy apteki	259
3. Stanowisko GIF w sprawie zakazu reklamy aptek	260
4. Programy lojalnościowe w świetle obowiązujących przepisów dotyczących zakazu reklamy aptek	261
4.1. Stanowisko GIF i orzecznictwo sądowe	261
4.2. Stanowisko praktyków, rozbieżności interpretacyjne ...	263
5. Programy opieki farmaceutycznej	265
6. Reklama suplementów diety i kosmetyków	267
7. Nadzór wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nad przestrzeganiem zakazu reklamy aptek i możliwe sankcje ...	267
8. Co decyduje o wysokości kary za złamanie zakazu reklamy przez aptekę?	268

Bibliografia	271
---------------------------	------------

Akty prawne	275
--------------------------	------------

WYKAZ SKRÓTÓW

Prawo UE

- dyrektywa 2001/83/WE – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE 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 2005/36/WE – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych z 7.09.2005 r. (Dz.Urz. UE L 255, s. 22)

Ustawy

- k.c. – Kodeks cywilny z 23.04.1964 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 380 ze zm.)
- Konstytucja RP – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.)
- k.p. – Kodeks pracy z 26.06.1974 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1666 ze zm.)
- k.p.a. – Kodeks postępowania administracyjnego z 14.06.1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.)
- k.s.h. – Kodeks spółek handlowych z 15.09.2000 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1578 ze zm.)
- p.f. – Prawo farmaceutyczne z 6.09.2001 r. (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)
- u.b.ż.ż. – ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z 25.08.2006 r. (Dz.U. z 2015 r., poz. 594 ze zm.)
- u.dz.l. – ustawa o działalności leczniczej z 15.04.2011 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1638)

- u.i.a. – ustawa o izbach aptekarskich z 19.04.1991 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1496 ze zm.)
- u.k. – ustawa o kosmetykach z 30.03.2001 r. (Dz.U. z 2013 r., poz. 475 ze zm.)
- u.o.k.k. – ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów z 16.02.2007 r. (Dz.U. z 2015 r., poz. 184 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.r.t. – ustawa o radiofonii i telewizji z 29.12.1992 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 639 ze zm.)
- u.w.m.2010 – ustawa o wyrobach medycznych z 20.05.2010 r. (Dz.U. z 2015 r., poz. 876 ze zm.)
- u.s.i.o.z. – ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia z 28.04.2011 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1535)
- z.p.f.2015 – ustawa o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw z 9.04.2015 r. (Dz.U. poz. 788)
- z.u.p.n.2015 – ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw z 24.04.2015 r. (Dz.U. poz. 875 ze zm.)
- z.u.s.i.o.z.2015 – ustawa o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw z 9.10.2015 r. (Dz.U. poz. 1991 ze zm.)

Rozporządzenia

- r.c.s.f. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych z 25.06.2003 r. (Dz.U. Nr 132, poz. 1238 ze zm.)
- r.d.w.o.t. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną z 26.09.2002 r. (Dz.U. Nr 161, poz. 1337)
- r.k.k.p.l. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych z 2.02.2009 r. (Dz.U. Nr 24, poz. 151 ze zm.)

- r.k.w.p.l.2009 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych z 2.02.2009 r. (Dz.U. Nr 21, poz. 118)
- r.o.w.u. – 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)
- r.p.t.f. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego z 17.07.2002 r. (Dz.U. Nr 126, poz. 1082 ze zm.)
- r.p.w.p.a. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki z 18.10.2002 r. (Dz.U. Nr 187, poz. 1565 ze zm.)
- r.p.z.a. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie praktyki zawodowej w aptece z 16.02.2009 r. (Dz.U. Nr 31, poz. 215)
- r.s.w.l.a. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczególnych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki z 30.09.2002 r. (Dz.U. Nr 171, poz. 1395 ze zm.)
- r.ś.o. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii I i preparatów zawierających te środki lub substancje z 11.09.2006 r. (Dz.U. z 2015 r., poz. 1889)
- r.w.p. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki z 26.09.2002 r. (Dz.U. Nr 161, poz. 1338 ze zm.)
- r.w.p.l.2010 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych z 22.10.2010 r. (Dz.U. Nr 204, poz. 1353)
- r.w.p.l.m. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych z 18.10.2002 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 493)
- r.w.p.l.m.MON – rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej podległych Ministrowi Obrony Narodowej z 7.10.2003 r. (Dz.U. Nr 179, poz. 1755)

- r.w.p.l.m.MS – rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności z 26.02.2003 r. (Dz.U. Nr 65, poz. 608)
- r.w.s.p.l. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych z 26.03.2015 r. (Dz.U. poz. 481)

Czasopisma

- AUWr – Acta Universitatis Wratislaviensis
- Dz.U. – Dziennik Ustaw
- M.P. – Monitor Polski
- OSP – Orzecznictwo Sądów Polskich
- PiM – Prawo i Medycyna
- PiP – Państwo i Prawo
- PPH – Przegląd Prawa Handlowego
- PrzSejm – Przegląd Sejmu
- PUG – Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego
- SMK – System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych
- ZNUJ – Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego

Inne

- CBOSA – Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych, orzeczenia.nsa.gov.pl
- CEM – Centrum Egzaminów Medycznych
- CMKP – Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
- CURIA – baza orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i Sądu Unii Europejskiej dostępna na stronie internetowej TSUE: curia.europa.eu
- ePUAP – Elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej
- GIF – Główny Inspektor Farmaceutyczny
- leki OTC – leki wydawane bez przepisu lekarza
- leki RX – leki wydawane z przepisu lekarza (na receptę)
- NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

NIP	– numer identyfikacji podatkowej
NRA	– Naczelna Rada Aptekarska
NSA	– Naczelny Sąd Administracyjny
PESEL	– Powszechny Elektroniczny System Ewidencji Ludności
PESF	– państwowy egzamin specjalizacyjny farmaceutów
PKE	– Państwowa Komisja Egzaminacyjna
PPIS	– państwowy powiatowy inspektor sanitarny
PWIS	– państwowy wojewódzki inspektor sanitarny
SN	– Sąd Najwyższy
TK	– Trybunał Konstytucyjny
WIF	– wojewódzki inspektor farmaceutyczny
WSA	– wojewódzki sąd administracyjny

WSTĘP

Apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego odgrywają szczególną rolę. Ich zadaniem jest nie tylko zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, lecz także udzielanie informacji o lekach i wyrobach medycznych, jak również pomoc pacjentowi w doborze odpowiedniego medykamentu.

Z uwagi na rolę apteki oraz szczególny charakter produktów w niej oferowanych (leki zaliczane są do kategorii tzw. produktów wrażliwych, a więc takich, których stosowanie w nadmiarze lub niezgodnie ze wskazaniami może być zagrożeniem dla zdrowia i życia) sama apteka, jak również jej specjalistyczny personel powinni spełniać wiele wymogów określonych m.in. w prawie farmaceutycznym, ustawie o refundacji leków, ustawie o izbach aptekarskich, a także w aktach wykonawczych wydanych na podstawie przywołanych ustaw. Istotne są również decyzje, zalecenia i wytyczne organów inspekcji farmaceutycznej czy też uchwały samorządu aptekarskiego.

Już samo założenie apteki jest czynnością o wiele bardziej skomplikowaną niż założenie „zwykłej” działalności gospodarczej. Prowadzenie apteki wymaga uzyskania zezwolenia właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, co jest możliwe po spełnieniu przez wnioskodawcę wielu warunków. Proces uruchamiania apteki został szczegółowo omówiony w niniejszym poradniku.

Przepisy regulujące funkcjonowanie aptek i obrót detaliczny produktami leczniczymi ulegają ciągłym zmianom. Ustawa refundacyjna, która znowelizowała prawo farmaceutyczne, wprowadziła wiele

nowych obowiązków dla aptek i punktów aptecznych. Wprowadzono m.in. zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Jednakże ustawodawca nie zdefiniował pojęcia reklamy, powstają zatem liczne wątpliwości odnośnie do granic tego zakazu. Zakaz reklamy ma szczególne znaczenie dla aptek internetowych. W opracowaniu omówiono także funkcjonowanie tych aptek w nowej rzeczywistości prawnej.

Bardzo ważną rolę w aptece odgrywa jej kierownik. Katalog jego obowiązków poszerzyła ustawa o refundacji. Książka zawiera odpowiedzi na wiele pytań związanych z funkcjonowaniem kierownika w aptece, m.in. dotyczących wymogów formalnych, jakie musi spełniać kandydat na to stanowisko, zasad jego zatrudniania, nowych obowiązków wprowadzonych ustawą refundacyjną, ustanawiania zastępstwa i wielu innych.

Niniejsza publikacja stanowi też kompendium wiedzy na temat ram prawnych zakładania i funkcjonowania punktów aptecznych. Szczegółowo omówiono również istotę zawodu farmaceuty, obowiązki farmaceuty i technika farmaceutycznego w aptece, system kształcenia i uzyskiwania tytułu zawodowego.

W nowej rzeczywistości prawnej, wobec ciągłych zmian przepisów i braku jednolitej wykładni norm prawnych, prowadzenie apteki wymaga praktycznej znajomości licznych aktów prawnych i aktualnego orzecznictwa.

Życzę zatem miłej lektury.

Rozdział 1

OBRÓT DETALICZNY PRODUKTAMI LECZNICZYMI. APTEKA – DEFINICJA, RODZAJE. APTEKI INTERNETOWE

1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi

Zgodnie z art. 65 ust. 1 p.f. obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w prawie farmaceutycznym. Rozróżnia ono hurtowy i detaliczny obrót produktami leczniczymi, lecz nie zawiera ustawowej definicji tych pojęć. W praktyce obrót produktami leczniczymi definiuje się jako: „każdą postać przeniesienia własności produktu leczniczego, w tym pod tytułem darmym w obrębie obrotu cywilnoprawnego i na mocy czynności prawnej”¹. Obrót produktami leczniczymi wymaga uzyskania zezwolenia.

Zgodnie z art. 68 ust. 4 i 4a p.f. obrotem detalicznym nie jest:

- bezpośrednie zastosowanie u pacjenta produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego,
- bezpośrednie zastosowanie u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej.

¹ M. Jagielska, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogieńko, Warszawa 2010, art. 68, Legalis.

Wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych ratujących życie określa rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie z 12.01.2011 r. (Dz.U. Nr 18, poz. 94).

Obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzą przede wszystkim apteki ogólnodostępne. Poza aptekami obrót detaliczny mogą prowadzić punkty apteczne, na zasadach określonych w rozporządzeniu w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych i w rozporządzeniu w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

Ponadto prawo farmaceutyczne zezwala placówkom obrotu pozaaptecznego, tj.:

- sklepom zielarsko-medycznym,
- sklepom specjalistycznego zaopatrzenia medycznego oraz
- sklepom ogólnodostępnym,

na prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.

Ponadto, zgodnie z art. 68 ust. 2 p.f., obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych jest prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt.

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, w punktach

aptecznych mogą być sprzedawane produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza (OTC) oraz wydawane na receptę (RX), jeśli spełniają kryteria określone w załączniku nr 1 do r.k.k.p.l.

Przedmiotem obrotu detalicznego w sklepach zielarsko-medycznych mogą być produkty lecznicze, jeśli spełniają łącznie następujące kryteria:

- substancje czynne wchodzące w skład produktów leczniczych są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres co najmniej 5 lat oraz
- są produktami leczniczymi roślinnymi albo tradycyjnymi produktami leczniczymi roślinnymi, albo produktami leczniczymi, dopuszczonymi do obrotu na wniosek, o którym mowa w art. 20 ust. 1 pkt 4 p.f., albo spełniającymi kryteria określone w załączniku nr 1a do r.k.k.p.l., oraz posiadają kategorię dostępności wydawane bez przepisu lekarza (OTC).

Przedmiotem obrotu w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego oraz w sklepach ogólnodostępnych są produkty lecznicze spełniające łącznie następujące kryteria:

- substancje czynne wchodzące w skład produktów leczniczych są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres co najmniej 5 lat;
- posiadają kategorię dostępności wydawane bez przepisu lekarza (OTC) oraz spełniają kryteria określone w załączniku nr 2 do r.k.k.p.l.

Wykazy substancji czynnych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych, w sklepach zielarsko-medycznych, w sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego są określone w rozporządzeniu w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Zgodnie z przedmiotowym rozporządzeniem w punktach aptecznych dopuszcza się do obrotu produkty lecznicze zawierające w swoim składzie

substancje czynne wymienione w załączniku nr 1 do r.w.p.l.2010. Przedmiotem obrotu w sklepach zielarsko-medycznych mogą być produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancje czynne wymienione w załączniku nr 2 do r.w.p.l.2010, natomiast w sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego mogą być sprzedawane produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancje czynne wymienione w załączniku nr 3 do r.w.p.l.2010.

2. Definicja apteki

Stosownie do treści art. 86 ust. 1 p.f. apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2 tego przepisu. Zatem aptekę definiują następujące kryteria:

- bycie placówką ochrony zdrowia publicznego,
- świadczenie usług (w szczególności farmaceutycznych)
- przez uprawnione osoby (farmaceutów i techników farmaceutycznych).

W doktrynie wskazuje się, iż „termin «placówka» jest nazwą o nieostrej konotacji zaczerpniętą z języka potocznego”². Należy rozumieć go jako przedsiębiorstwo, apteka jest bowiem przedsiębiorstwem w rozumieniu art. 55¹ k.c.; może być też kwalifikowana jako zorganizowana część przedsiębiorstwa, „gdy dany podmiot prowadzi działalność za pośrednictwem wyodrębnionych kilku aptek przy wykorzystaniu zespołu składników materialnych i niematerialnych, który jest organizacyjnie, finansowo i funkcjonalnie wyodrębniony. Zespół ten wraz ze wszystkimi wierzytelnościami i zobowiązaniami oraz prowadzoną działalnością gospodarczą stanowi – w myśl art. 4a pkt 4 ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych – zorganizowaną część przedsiębiorstwa (interpretacja indywidualna Dyrektora Izby Skarbowej w Poznaniu z 5.06.2009 r., ILPB3/423-198/09-4/MC). Analogiczną kwalifikację przyjęto na potrzeby podatku od towarów

² *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2015.

i usług (interpretacja indywidualna Dyrektora Izby Skarbowej w Warszawie z 3.11.2014 r., IPPP1/443-1154/14-2/JŻ)³.

Placówkę ochrony zdrowia publicznego należy też odróżnić od podmiotu wykonującego działalność leczniczą, o którym mowa w ustawie o działalności leczniczej. Zgodnie z tezą wyr. WSA we Wrocławiu z 17.01.2006 r., I SA/Wr 1611/04⁴: „Ochrony zdrowia nie należy utożsamiać z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. W zakresie przedmiotowym świadczeń zdrowotnych nie mieszczą się usługi związane z prowadzeniem aptek [...]. Farmaceuta nie realizuje świadczeń zdrowotnych, co wynika z powołanych powyżej zapisów, lecz wykonuje zawód mający na celu ochronę zdrowia publicznego. Zestawienie powyższych regulacji prawnych wyraźnie wskazuje, iż jakkolwiek są to dziedziny pokrewne, to jednak nietożsame, zaś pojęcie świadczeń zdrowotnych nie mieści w sobie usług farmaceutycznych”.

Świadczenie usług farmaceutycznych, **we wszystkich rodzajach aptek**, zgodnie z art. 86 ust. 2 p.f. **polega na:**

- wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- sporządzaniu leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydać natychmiast” – w ciągu 4 godzin;
- sporządzaniu leków aptecznych;
- udzielaniu informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.

Z kolei **apteki szpitalne** – zgodnie z art. 86 ust. 3 p.f. – **dodatkowo świadczą następujące usługi farmaceutyczne:**

- sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego;
- sporządzanie leków do żywienia dojelitowego;
- przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytotatycznych;

³ M. Kondrat, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, art. 68.

⁴ LEX nr 808015.

- sporządzanie produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom danego podmiotu leczniczego;
- wytwarzanie płynów infuzyjnych;
- organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej;
- udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków;
- udział w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala;
- udział w racjonalizacji farmakoterapii;
- współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu.

Ustawodawca nie posłużył się zwrotem „w szczególności”, zatem mamy do czynienia z katalogiem zamkniętym, co oznacza, że **usługami farmaceutycznymi są tylko i wyłącznie czynności wskazane w powyższym przepisie⁵**.

Trzeba jednak pamiętać, że zgodnie z art. 86 ust. 1 p.f. apteka może świadczyć także inne usługi poza usługami farmaceutycznymi, na co wskazuje zwrot „w szczególności”, o czym będzie mowa w dalszej części niniejszego rozdziału.

3. Nazwa „apteka”

Nazwa „apteka” jest zastrzeżona wyłącznie dla miejsca świadczenia usług farmaceutycznych. Zatem nie jest dopuszczalne posługiwanie się tą nazwą w przypadku świadczenia innych usług. „Przykładowo oznaczenie nazwą «apteka» stoiska w z produktami leczniczymi wydawanymi bez recepty w supermarkecie będzie stanowiło złamanie wskazanego wyżej zakazu”⁶.

⁵ Por. wyr. NSA z 22.05.2014 r., II GSK 1030/13, CBOSA.

⁶ M. Kondrat, [w:] *Prawo...*, art. 68.

Przedsiębiorca prowadzący aptekę ma możliwość poza posługiwanym się oznaczeniem „apteka” nadania dodatkowej nazwy swojej działalności. „Przy jej wyborze należy mieć zatem na uwadze przepisy innych ustaw dotyczące oznaczeń. Będą to przede wszystkim przepisy ustawy – Prawo własności przemysłowej oraz ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które regulują zasady używania znaków towarowych oraz innych oznaczeń, w tym oznaczeń przedsiębiorstwa czy przedsiębiorcy. Nazwa apteki jest bowiem oznaczeniem przedsiębiorstwa i w związku z tym nie może być dowolnie obrana, lecz musi spełniać warunki z art. 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Ponadto może być kwalifikowana jako znak towarowy, co w konsekwencji oznacza obowiązek spełnienia warunków z ustawy – Prawo własności przemysłowej – jeśli znak ten zostanie zarejestrowany, albo z ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji – jeśli znak ten nie będzie zarejestrowany. Nazwa apteki stanowi element zezwolenia, jeśli została wybrana. Niedozwolone jest w związku z tym posługiwanie się nazwą apteki, która nie stanowi elementu zezwolenia. Nazwa apteki musi być uwzględniona w treści zezwolenia, a jeżeli przedsiębiorca zamierza nadać nazwę apteki już po uzyskaniu zezwolenia, to powinien wystąpić z wnioskiem o dokonanie stosownej zmiany”⁷.

Według wyr. WSA w Warszawie z 14.06.2006 r., VII SA/Wa 576/06⁸, „jeżeli w oznaczeniu tym [apteki] występują różne inne wyrazy, to stanowią one nazwę apteki”. Stosownie do stanowiska zajętego w wyr. WSA w Warszawie z 1.10.2009 r., VIII SA/Wa 329/09⁹: „Zgodnie z art. 102 ww. ustawy [prawo farmaceutyczne] zezwolenie na prowadzenie apteki powinno zawierać m.in. nazwę apteki, o ile taka jest nadana [...]. Nazwa apteki musi być uwzględniona w treści zezwolenia, a jeżeli przedsiębiorca zamierza nadać nazwę apteki już po uzyskaniu zezwolenia, to winien wystąpić z wnioskiem o dokonanie stosownej zmiany. Firma, jaką niewątpliwie zgodnie z przepisami kodeksu cywilnego, jest w niniejszej sprawie skarżąca jako prowadząca

⁷ M. Kondrat, [w:] *Prawo...*, art. 68; por. też wyr. WSA w Warszawie z 14.06.2006 r., VII SA/Wa 576/06, LEX nr 222205; wyr. WSA w Warszawie z 17.10.2008 r., VII SA/Wa 698/08, CBOSA.

⁸ CBOSA.

⁹ LEX nr 574374.

aptekę, nie może wprowadzać w błąd, w szczególności co do osoby przedsiębiorcy, przedmiotu działalności przedsiębiorcy, miejsca działalności, źródeł zaopatrzenia. Zasada prawdziwości firmy oraz innych oznaczeń stosowanych przez przedsiębiorców znajduje rozwinięcie w przepisach dotyczących zwalczania nieuczciwej konkurencji, które to przepisy za czyny nieuczciwej konkurencji uznają działania sprzeczne z prawem lub dobrymi obyczajami, jeżeli zagrażają lub naruszają interes innego przedsiębiorcy lub klienta. [...] czynem nieuczciwej konkurencji jest takie oznaczenie przedsiębiorstwa, które może wprowadzić klientów w błąd co do jego tożsamości, przez używanie firmy, nazwy, godła, skrótu literowego lub innego charakterystycznego symbolu wcześniej używanego zgodnie z prawem, do oznaczenia innego przedsiębiorstwa. Tak więc oznaczenie wprowadzające w błąd nie musi koniecznie stanowić firmy, może stanowić również np. symbol. Istotne znaczenie dla prawidłowości oznaczenia przedsiębiorcy ma fakt, czy posługiwanie się danym oznaczeniem powoduje już samo niebezpieczeństwo wprowadzenia odbiorców w błąd, a nie czy dane oznaczenie odpowiada definicji określenia «nazwa».

„Uwzględnienie planowanej nazwy apteki we wniosku o udzielenie zezwolenia na jej prowadzenie jest bardzo istotne [...] uprawnienie polegające na możliwości stosowania jakiegokolwiek oznaczenia dla apteki poza słowem «apteka», tj. nazwy apteki, może wynikać wyłącznie z decyzji administracyjnej w postaci zezwolenia na prowadzenie apteki. To zaś wydawane jest w granicach wniosku o udzielenie zezwolenia. Niezawarcie nazwy apteki we wniosku powoduje zatem brak możliwości stosowania jej w obrocie”¹⁰.

Nazwa apteki nie może też naruszać zakazu reklamy aptek. Jednakże niedopuszczalne jest karanie apteki za używanie nazwy zawierającej elementy o charakterze reklamy wcześniej zaakceptowanej przez organ. Zgodnie z wyr. WSA w Warszawie z 12.02.2015 r., VI SA/Wa 3497/14¹¹: „Wydanie zezwoleń na prowadzenie aptek, których nazwy

¹⁰ M. Jagielska, [w:] *Prawo...*, art. 68.

¹¹ CBOSA.

zawierają elementy o charakterze reklamy, jest działaniem naruszającym przepisy, a decyzje administracyjne (zezwolenia) w takim wypadku są dotknięte poważną wadą prawną. Jednakże kwestia zgodności nazwy apteki z obowiązującym prawem musi być rozstrzygnięta na etapie wydawania zezwolenia albo na etapie zmiany wydawania zezwolenia, polegającej na zmianie nazwy apteki. Natomiast w sytuacji, gdy organ zaakceptuje nazwę w stosownym zezwoleniu, to brak jest podstaw do karania podmiotu za używanie tej nazwy do momentu wyeliminowania z obrotu zezwolenia, w którym taka nazwa została zaakceptowana przez organ”.

4. Rodzaje aptek

Apteki – zgodnie z art. 87 ust. 1 p.f. – dzielą się na:

- 1) apteki ogólnodostępne,
- 2) apteki szpitalne,
- 3) apteki zakładowe.

5. Apteki ogólnodostępne

Apteki ogólnodostępne zaopatrują ludność w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne, mogą zaopatrywać również w spełniające wymagania określone w odrębnych przepisach produkty określone w art. 72 ust. 5 p.f., tj.:

- wyroby medyczne,
- produkty lecznicze przeznaczone wyłącznie na eksport, posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu inne niż określone w art. 72 ust. 3 p.f.,
- środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- suplementy diety, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
- środki kosmetyczne, w rozumieniu art. 2 u.k., z wyłączeniem kosmetyków przeznaczonych do perfumowania lub upiększania,
- środki higieniczne,
- przedmioty do pielęgnacji niemowląt i chorych,