

## **„Kto jest kim w aptece ogólnodostępnej, oraz jakie przepisy to regulują?”**

### **Autorzy:**

**adwokat Katarzyna Krupa**, Dyrektor Biura Prawnego, Piktorex sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

**dr n. farm. Piotr Merks**, Prezes Zarządu, Piktorex sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

Tematyka, dotycząca roli oraz kompetencji poszczególnych osób zaangażowanych w funkcjonowanie apteki ogólnodostępnej jest szeroko uregulowana w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z późn. zm.), a także rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 493, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2002 r. w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego (Dz. U. z 2002 r. nr 126, poz. 1082, z późn. zm.). Ze względu na obszerność materiału, dotyczącego omawianej problematyki, w artykule ograniczyliśmy się wyłącznie do zagadnień podstawowych, związanych z tym tematem.

### Właściciel apteki

Od 25 czerwca 2017 r., zgodnie z art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.), dalej: „PrFarm”, prawo do prowadzenia apteki ogólnodostępnej posiada:

- farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;
- spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu.

### Kierownik apteki

Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną jest zobowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie tej apteki – kierownika apteki, dającego rękojmię należytego jej prowadzenia.

Kierownikiem apteki może być osoba, posiadająca co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej, oraz ma kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty, o których mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, 2, 5 - 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z późn. zm.), tj.:

- a) ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej pięcioletnie studia na kierunku farmacja w szkole wyższej, obejmujące co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo
- b) ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej przed dniem 1 maja 2004 r. czteroletnie lub pięcioletnie studia na kierunku farmacja w szkole wyższej i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo

- c) posiada dyplom wydany przez państwo inne niż państwo członkowskie Unii Europejskiej, potwierdzający ukończenie co najmniej pięcioletnich studiów na kierunku farmacja w szkole wyższej, obejmujących co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, uznany w Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z odrębnymi przepisami, za równoważny z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, albo
- d) posiada kwalifikacje uzyskane w państwie członkowskim Unii Europejskiej potwierdzające ukończenie kształcenia spełniającego wymagania określone w przepisach dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, z późn. zm.), oraz potwierdzone dokumentami, o których mowa w odrębnych przepisach, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważne z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej.

Do zadań kierownika apteki, zgodnie z art. 88 ust. 5 PrFarm, należy:

- a) organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach;
- b) nadzór nad praktykami studenckimi oraz praktykami techników farmaceutycznych;
- c) przekazywanie Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- d) przekazywanie organom inspekcji farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
- e) zakup produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- f) prowadzenie ewidencji osób zatrudnionych w aptece;
- g) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów przewidzianego ustawą z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z późn. zm.);
- h) wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
- i) wyłączne reprezentowanie apteki względem podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t. j. Dz.U. z 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.).

Ponadto do kierownika apteki należy wydawanie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych pacjentom, na zasadach określonych w art. 96 PrFarm, a mianowicie:

- a) ww. produkty mogą być wydane z apteki ogólnodostępnej przez kierownika apteki, podobnie jak przez magistra farmacji i technika farmaceutycznego, na podstawie recepty, bez recepty lub na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zawierającego

pisemne potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności;

- b) kierownik apteki, podobnie jak farmaceuta, w przypadku nagłego zagrożenia życia pacjenta, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, a także wystawić receptę farmaceutyczną;
- c) odmowa wydania produktu leczniczego przez kierownika apteki, podobnie jak przez magistra farmacji i technika farmaceutycznego jest możliwa, jeżeli:
  - jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta;
  - w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym;
  - w przypadku uzasadnionego podejrzenia co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;
  - zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego w receptce, do których kierownik apteki, podobnie jak farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept;
  - od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni - w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej;
  - osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia;
  - zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta, w przypadku zakupu produktu leczniczego, którego wydanie jest ograniczone wiekiem, a pacjent, któremu lek ma zostać wydany przez kierownika apteki, podobnie jak farmaceutę i technika farmaceutycznego nie przedstawia dokumentu stwierdzającego wiek.

Co istotne można być kierownikiem tylko jednej apteki (tak art. 88 ust. 1 PrFarm). Nie można łączyć funkcji kierownika apteki z funkcją osoby odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej (tak art. 84 ust. 4 PrFarm). Kierownik apteki może wystąpić z wnioskiem do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P (tak art. 95 ust. 2 PrFarm). Kierownik apteki ogólnodostępnej powinien być w niej obecny w godzinach czynności apteki (tak art. 92 PrFarm).

### Farmaceuta

Farmaceutą jest osoba posiadająca kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty, o których mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, 2, 5 - 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z późn. zm.), które zostały omówione w części, dotyczącej kierownika apteki, podobnie jak większość spośród kluczowych zagadnień związanych z uprawnieniami magistra farmacji, wykonującego swój zawód w aptece ogólnodostępnej.

**W tym miejscu chcielibyśmy natomiast zwrócić uwagę, że wykonywanie zawodu farmaceuty, zgodnie z art. 2a ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t. j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z późn. zm.), ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych, polegających w szczególności na:**

- a) sporządzaniu i wytwarzaniu produktów leczniczych;
- b) ocenie jakości leków recepturowych, leków aptecznych i leków gotowych;

- c) wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918 oraz z 2016 r. poz. 542), będących przedmiotem obrotu w aptekach, działach farmacji szpitalnej i hurtowniach farmaceutycznych;
- d) sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych w aptekach;
- e) sprawowaniu nadzoru nad wytwarzaniem, obrotem, przechowywaniem, wykorzystaniem i utylizacją produktów leczniczych i wyrobów, o których mowa w lit. c powyżej, w tym rezerwami państwowymi;
- f) **udzielaniu informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów, o których mowa w lit. c, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych;**
- g) **sprawowaniu opieki farmaceutycznej polegającej na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta;**
- h) kierowaniu apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej lub hurtownią farmaceutyczną;
- i) współuczestniczeniu w sprawowaniu nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi, w szczególności w zakładach opieki zdrowotnej;
- j) współudziale w badaniach klinicznych prowadzonych w szpitalu;
- k) współudziale w badaniach nad lekiem;
- l) przygotowywaniu roztworów do hemodializy i dializy otrzewnowej.

Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje także prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach medycznych, badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie farmacji.

#### Technik farmaceutyczny

Podstawowe zagadnienia, dotyczące uprawnień technika farmaceutycznego, wykonującego swój zawód w aptece ogólnodostępnej, zostały sumarycznie omówione w części, dotyczącej kierownika apteki. Poniższe informacje mają więc na celu uzupełnienie wcześniej przedstawionych, kluczowych kompetencji techników farmaceutycznych.

Technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, zgodnie z art. 91 PrFarm, jest uprawniony do:

- a) wykonywania w aptece czynności fachowych, polegających na sporządzaniu, wytwarzaniu, **wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:**
  - **substancje bardzo silnie działające**, określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
  - **substancje odurzające;**
  - **substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P - określone w odrębnych przepisach.**

- b) wykonywania czynności pomocniczych przy sporządzaniu i przygotowywaniu preparatów leczniczych, o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 1-4 oraz pkt 6 PrFarm, tj.
- leków do żywienia pozajelitowego;
  - leków do żywienia dojelitowego;
  - leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych;
  - produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom danego podmiotu leczniczego;
  - płynów infuzyjnych;
  - roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej;
- c) zgłaszania Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu działania niepożądanego produktu leczniczego.

### Podsumowanie

W uznanych światowych modelach organizacji aptek i ich funkcjonowania, rola każdej z osób zatrudnionych w aptece jest wysoce usankcjonowana prawnie, co wpływa na jakość pracy aptekarzy, oraz jakość usług otrzymywanych od nich przez pacjentów. **W naszej ocenie w polskim systemie organizacji aptek warto byłoby pochylić się nad ukształtowaniem podziału zadań pomiędzy personelem aptecznym, poprzez przydzielenie funkcji kliniczno – doradczych magistrów farmacji, którzy byłiby uprawnieni do świadczenia opieki farmaceutycznej, oraz przerzucenia funkcji logistycznych na techników farmaceutycznych.**