

Regulacje legislacyjne dystrybucji na rynku farmaceutycznym

Legislative regulations concerning distribution on pharmaceutical market

Urszula Religioni

Katedra Zdrowia Publicznego, Wydział Nauki o Zdrowiu, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Streszczenie

Od kilkunastu lat rynek dystrybucji farmaceutycznej w Polsce podlega licznym przemianom. W segmencie dystrybucji hurtowej dokonują się konsolidacje, a hurtownie będące w posiadaniu Skarbu Państwa ulegają prywatyzacji. W segmencie dystrybucji detalicznej zaobserwować można tworzenie i rozwój sieci aptecznych. Powstaje także coraz więcej placówek obrotu pozaaptecznego, rozwijają się też nowe formy dystrybucji produktów leczniczych, m. in. dystrybucja bezpośrednia, polegająca na dostarczaniu leków od producenta bezpośrednio do aptek. W obliczu obserwowanych zmian, celem niniejszego artykułu jest zaprezentowanie uregulowań legislacyjnych dotyczących polskiego rynku dystrybucji farmaceutycznej. W realizacji powyższego celu, dokonano analizy obowiązujących w Polsce aktów prawnych regulujących dystrybucję produktów leczniczych. *Geriatrics 2013; 7: 43-50.*

Słowa kluczowe: dystrybucja produktów leczniczych, rynek farmaceutyczny, produkt leczniczy

Abstract

For several years, there have been many changes on pharmaceutical distribution market in Poland. The wholesale distribution segment consolidations taking place, and warehouses owned by the Treasury are privatised. In the segment of retail distribution, the formation and development of pharmacy networks are observed. Additionally, more and more non-pharmacy trade are arisen and new forms of medicinal products distribution are developed, among others direct distribution consisting of supplying drugs from the manufacturer directly to pharmacies. In the face of the observed changes, the purpose of this paper is to present the legislative regulation concerning Polish pharmaceutical distribution market. In achieving this objective, an analysis of acts binding in Poland regulating medicinal products distribution was carried out. *Geriatrics 2013; 7: 43-50.*

Keywords: medicinal products distribution, pharmaceutical market, medicinal product

Wstęp

Dystrybucja na rynku farmaceutycznym oznacza proces przemieszczania się dóbr (leków) ze sfery wytwarzania do ostatecznych nabywców (pacjentów) i obejmuje dwa zasadnicze obszary: kanały dystrybucji i logistykę, czyli fizyczne przemieszczanie produktów [1]. Zazwyczaj stosowane są kanały składające się z czterech ogniw: producenta, hurtownika, detalisty i konsumenta. O wyborze danego kanału decydować może rodzaj produktu (złożone technicznie, droższe są zwykle sprzedawane przez krótsze kanały), cechy rynku (im mniej potencjalnych nabywców, tym krót-

szy kanał dystrybucyjny), zasoby firmy (im mniejsze, tym częściej firma decyduje się na pośredników), dostępność i koszt pośrednika, strategie dystrybucji stosowane przez konkurentów.

Istotną rolę w procesie dystrybucji odgrywają też detaliści, którzy sprzedają nabywcom produkty na ich osobisty użytek, oferując przy tym szeroki asortyment, świadczą usługi posprzedażowe i przedsprzedażowe, np. służą pomocą i radą, możliwością kupna na raty, świadczą czynności związane z reklamacją. w sprzedaży towarów częstego zakupu organizowane są często dobrowolne zrzeszenia detalistów. Inicjatorem jest

najczęściej hurtownik, oferujący pojedynczym jednostkom wiele korzyści, wiążących się z udziałem w dużej organizacji (duże rabaty, ogólnokrajowe reklamy), pozwalając im jednocześnie na zachowanie w znacznej mierze swej odrębności.

Regulacje legislacyjne dotyczące dystrybucji produktów leczniczych

Zasadniczym aktem regulującym dystrybucję produktów leczniczych w Polsce jest ustawa z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*. Zgodnie z *Prawem farmaceutycznym* obrót lekami w Polsce może być prowadzony tylko według zasad zawartych w ustawie. Do reguł tych nie stosuje się jednak obrotu produktami leczniczymi na potrzeby rezerw państwowych, przywozu z zagranicy produktów leczniczych przez podmiot odpowiedzialny czy produktów stosowanych w rutynowej praktyce lekarskiej. Dozwolony jest także przywóz z zagranicy produktu leczniczego na własne potrzeby lecznicze w liczbie nieprzekraczającej pięciu najmniejszych opakowań [2]. Przepis ten nie ma jednak zastosowania do przywozu z innego kraju środków odurzających czy substancji psychotropowych.

Art. 67 ustawy *Prawo farmaceutyczne* zastrzega, iż niedozwolony jest obrót produktami leczniczymi w stosunku do których niespełnione są ustalone wymogi jakościowe lub upłynął termin ich ważności. Wprowadzenie do obrotu przeterminowanych produktów leczniczych podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 2. Co ciekawe, przepisowi temu nie podlegają placówki zajmujące się sprzedażą medykamentów. W praktyce bowiem znacznie częstsza wydaje się być sytuacja, gdy produkt po upływie terminu ważności sprzedawany jest np. przez apteki niż sytuacja, gdy przeterminowany lek wprowadzany jest do obrotu przez podmiot odpowiedzialny [3].

Sprzedaż hurtową produktów leczniczych mogą prowadzić jedynie hurtownie farmaceutyczne oraz składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych [4]. Zgodnie z przepisami unijnymi składem celnym jest każde miejsce uznane przez organy celne i podlegające ich kontroli, w którym towary mogą być składowane zgodnie z ustalonymi warunkami [5]. Pojęcie składu konsygnacyjnego nie jest określone w przepisach. Zgodnie z rozumieniem pozaprawnym, składem konsygnacyjnym jest obiekt magazynowy przedsiębiorstwa handlowego lub spedycyjnego,

przeznaczony do przechowywania towarów będących własnością dostawcy, w celu dalszej wysyłki na adres wskazany przez ich właściciela i w jego imieniu [6].

Ustawa *Prawo farmaceutyczne* definiuje obrót hurtowy jako działania polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), prowadzone z wytwórcami lub importerami produktów leczniczych lub przedsiębiorstwami zajmującymi się obrotem hurtowym, z aptekami czy z innymi upoważnionymi podmiotami [7]. Zgodnie z ustawą, obrotem hurtowym jest także wywóz produktów leczniczych z terytorium Polski lub ich przywóz z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) [8]. Definicja obrotu, w tym także obrotu hurtowego medykamentami, wzorowana na art. 1 pkt 17 dyrektywy 2001/83/WE, obejmuje więc każdą formę przeniesienia własności produktu leczniczego – nawet samo przechowywanie i transportowanie leków [9].

Wprowadzenie przez hurtownika produktu leczniczego do obrotu hurtowego w Polsce wymaga wcześniejszego powiadomienia podmiotu odpowiedzialnego oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Przepis ten dotyczy zarówno importu leków z państw trzecich, jak i importu równoległego (szczegółowe regulacje zawiera art. 21 a ustawy *Prawo Farmaceutyczne*).

Nie stanowi jednak obrotu przywóz lub wywóz z zagranicy produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną (obejmujące zarówno kraje Unii Europejskiej, jak i niebędące jej członkami), pod warunkiem, że produkty te spełniają wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2004 r. w sprawie produktów leczniczych będących przedmiotem pomocy humanitarnej oraz, że odbiorca tych preparatów wyraził zgodę na ich przyjęcie [10]. Zabronione jest prowadzenie przez hurtowników sprzedaży produktów leczniczych bezpośrednio pacjentom.

Zasadniczo, poza produktami leczniczymi posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie procedury krajowej jednego z państw Unii Europejskiej lub w procedurze centralnej, hurtownie

farmaceutyczne oraz składy celne i konsygnacyjne mogą prowadzić obrót produktami leczniczymi posiadającymi pozwolenie do obrotu w państwie trzecim. Leki te mogą być jednak przeznaczone wyłącznie na wywóz poza terytorium krajów Wspólnoty [11].

Rozpoczęcie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Zezwolenie to wydawane jest na czas nieokreślony i podlega opłacie, której wysokość nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę [12]. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2008 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej opłata ta wynosi 6756 zł.

Do obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi czy prekursorami grupy I-R konieczne jest jednak dodatkowe zezwolenie określone w art. 40 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Ustawa *Prawo farmaceutyczne* wymaga, by przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną:

- dysponował obiektami umożliwiającymi prowadzenie tego rodzaju działalności,
- zatrudnił kierownika hurtowni, spełniającego wymogi ustawowe (chyba, że podejmującym działalność jest magister farmacji),
- dokonywał zakupu produktów wyłącznie od osób zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem hurtowym,
- dostarczał produkty jedynie podmiotom uprawnionym: innym hurtowniom farmaceutycznym, aptekom ogólnodostępnym, punktom aptecznym, zakładom opieki zdrowotnej, sklepom zielarsko-medycznym, sklepom specjalistycznym zaopatrzenia medycznego, sklepom ogólnodostępnym, a także szkołom wyższym, jednostkom naukowo-badawczym, lekarzom, felczerom, pielęgniarcom i położnym – na podstawie odrębnych przepisów (według rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej),
- przestrzegał Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej zapewniającej wysoką jakość produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu (zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej); procedury Dobrej

Praktyki Dystrybucyjnej ustanawiają szczególne wymagania dotyczące lokalu hurtowni farmaceutycznej, przechowywania farmaceutyków, ich przyjmowania, wydawania, załadunku i transportu,

- przekazywał Ministrowi Zdrowia za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne) [13].

Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej może być cofnięte w przypadku, gdy przedsiębiorca dystrybuuje produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu na terytorium Polski, gdy przechowuje medykamenty niezgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu lub gdy nie uruchomił on hurtowni w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia.

Podstawową placówką prowadzącą sprzedaż detaliczną produktów leczniczych jest apteka. Nazwa ta jest zastrzeżona i chroniona prawnie na podstawie przepisów karnych prawa farmaceutycznego oraz prawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji [14], nie ma więc możliwości oznaczania tą nazwą punktów aptecznych czy innych placówek sprzedających produkty lecznicze. Zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne* apteka jest placówką ochrony zdrowia, w której osoby do tego uprawnione świadczą usługi farmaceutyczne, obejmujące m. in.:

- wydawanie leków i wyrobów medycznych (zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich oraz z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a w przypadku aptek zakładowych – z rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 26 lutego 2003 r. w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności),
- sporządzanie leków recepturowych (zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych).

- sporządzenie leków aptecznych,
- udzielanie informacji o lekach i innych produktach wydawanych w aptece, a w odniesieniu do aptek szpitalnych także:
- sporządzanie leków w dawkach dziennych do żywienia dojelitowego i pozajelitowego,
- wytwarzanie płynów infuzyjnych,
- organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne, a także współdziałanie w gospodarce lekowej szpitala,
- monitorowanie działań niepożądanych leków,
- udział w badaniach klinicznych, które prowadzone są na terenie szpitala [15].

Kwestią sporną jest pojęcie usług farmaceutycznych, a tym samym możliwości prowadzenia w aptekach działalności dodatkowej, takich jak dostarczanie leków do domu pacjenta, pomiar ciśnienia krwi, wzrostu, masy ciała, zapewnienie doradztwa żywieniowego. W kwietniu 2007 r. opracowany został wstępny projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia określający dodatkowe rodzaje działalności związane z ochroną zdrowia (inne niż określone w ustawie *Prawo farmaceutyczne*), które mogą być prowadzone w aptece.

Obecnie w tej kwestii istnieją dwie wykładnie. Pierwsza – zgodnie, z którą obrót medykamentami może odbywać się jedynie na zasadach określonych w ustawie *Prawo farmaceutyczne* oraz aktach wykonawczych (dodatkowe czynności nie są więc dopuszczalne). Druga natomiast zezwala na działalność dodatkową apteki w zakresie, w jakim nie narusza ona podstawowej działalności placówki. Zgodnie bowiem z przepisami ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. *o izbach aptekarskich* (Dz.U.91.41.179 z późn. zm.) wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych polegających m. in. na sprawowaniu opieki farmaceutycznej, w której 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 [16]. Jeżeli więc dodatkowa działalność wykonywana w aptece mieści się w ramach powyższej definicji, uznaje się ją za dopuszczalną.

Ustawa zezwala, by poza produktami leczniczymi w aptekach ogólnodostępnych sprzedawane były także inne produkty, podlegające obrotowi hurtowemu, takie jak środki kosmetyczne, higieniczne, preparaty do

pielęgnacji niemowląt i osób chorych, środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie, wyroby medyczne, itp. Konieczne jest jednak zapewnienie tym produktom wydzielonych stoisk oraz odrębnego magazynu. w odniesieniu do obrotu suplementami diety oraz środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które podlegają regulacji ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. *o bezpieczeństwie żywności i żywienia*, apteki muszą uzyskać wskazane prawnie atesty lub zezwolenia. Co więcej, w przypadku gdy przechowywanie i sprzedaż wymienionych towarów przeszkadza w prowadzeniu podstawowej działalności apteki, inspektor farmaceutyczny może zakazać wykonywania tego rodzaju czynności w danej placówce.

Prawo farmaceutyczne wyszczególnia trzy rodzaje aptek:

1. ogólnodostępne – przeznaczone do zaopatrywania ludności w leki, wyroby medyczne oraz inne artykuły przeznaczone do obrotu aptecznego;
2. szpitalne – przeznaczone do zaopatrywania w leki i inne produkty szpitali lub inne przedsiębiorstwa podmiotów leczniczych;
3. zakładowe – zaopatrujące zakłady opieki zdrowotnej, których organem założycielskim jest Minister Obrony Narodowej lub Minister Sprawiedliwości.

Zgodnie z przepisami *Prawa farmaceutycznego* w każdej z aptek musi zostać ustanowiony kierownik apteki, odpowiedzialny za jej prowadzenie. Kierownikiem apteki może zostać farmaceuta mający minimum trzyletni staż pracy w zawodzie, a w przypadku gdy nie posiada on specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej, wymagany jest co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece [17].

Przepisy ustawy precyzują, że kierownikiem apteki nie może być osoba, która ukończyła 65 r. ż., chyba, że uzyskała zgodę wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Do określonych w prawie zadań kierownika apteki należą m. in.:

- czuwanie nad prawidłową organizacją pracy w aptece,
- nadzór nad właściwą jakością produktów leczniczych przyjmowanych i wydawanych z apteki,
- prowadzenie ewidencji sporządzanych w aptece leków recepturowych, aptecznych i produktów homeopatycznych [18],
- nadzór nad praktykami studenckimi,

- przekazywanie odpowiednim organom o działaniach niepożądanych leków,
- zakup i wydawanie produktów leczniczych oraz innych produktów wymienionych w ustawie,
- prowadzenie ewidencji zatrudnianych osób,
- wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu produktów leczniczych po uzyskaniu takiej decyzji od właściwego organu [19].

Art. 90 ustawy *Prawo farmaceutyczne* wymaga, by czynności związane ze sporządzaniem oraz wydawaniem leków z apteki wykonywane były wyłącznie przez farmaceutów i techników farmacji w granicach ich uprawnień zawodowych. Szczegółowy zakres uprawnień pracowników apteki określa ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. *o izbach aptekarskich*.

Farmaceuci zatrudnieni w aptekach lub hurtowniach zobowiązani są do ciągłego podnoszenia swoich kwalifikacji zawodowych celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie najnowszych osiągnięć z dziedziny farmacji [20]. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2003 r. *w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych* farmaceuci powinni zdobywać zarówno wiedzę teoretyczną, jak i praktyczną – m.in. z zakresu zapewniania pacjentom odpowiedniej opieki farmakologicznej zmierzającej do wyeliminowania lub złagodzenia skutków chorób.

Godziny pracy apteki ogólnodostępnej wyznaczane są przez zarząd powiatu po zasięgnięciu opinii wójtów gmin z terenu powiatu oraz samorządu aptekarskiego. Rozkład tych godzin powinien być dostosowany do potrzeb ludności, zapewniając przy tym możliwość nabywania leków w porze nocnej, w niedziele i inne dni wolne od pracy [21]. Zobowiązanie do ustalania przez powiatu godzin pracy aptek wynika z przepisów ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. *o samorządzie gminnym*, zgodnie z którymi jednym z podstawowych zadań powiatu jest promocja i ochrona zdrowia społeczności lokalnej.

Apteki ogólnodostępne są zobowiązane do posiadania takiej ilości produktów leczniczych (w szczególności leków refundowanych) i wyrobów medycznych, która pozwala na zaspokojenie potrzeb miejscowej ludności. W przypadku braku jakiegokolwiek produktu, farmaceuta ma obowiązek sprowadzić go do apteki w terminie uzgodnionym z pacjentem.

Podstawowe warunki prowadzenia apteki, w tym warunki sporządzania i przechowywania produktów

leczniczych, prowadzenia dokumentacji czy przeprowadzenia kontroli w aptekach określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. *w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki*. Medykamenty powinny być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie odpowiednich wymogów jakościowych oraz bezpieczeństwa. Wymagane jest, aby pomieszczenia, w których przechowywane są leki były czyste, suche i odpowiednio wentylowane. Konieczne jest także należyte zabezpieczenie produktów leczniczych przed działaniem promieni słonecznych, zabrudzeniem i zniszczeniem [22], a także oddzielne przechowywanie określonych rodzajów farmaceutyków.

Ogólnie, leki i wyroby medyczne mogą być wydawane z apteki na podstawie recepty lub bez recepty, jednak w przypadku nagłego zagrożenia zdrowia lub życia farmaceuta ma możliwość wydanie bez recepty leku, który w normalnych warunkach powinien być wydawany za okazaniem recepty. Fakt ten należy odnotować na sporządzonej receptce farmaceutycznej. Podobnie, w przypadku możliwości zagrożenia zdrowia lub życia, osoby pracujące w aptece mogą odmówić wydania określonego produktu leczniczego [23].

Osoba wydająca produkty lecznicze ma obowiązek każdorazowego sprawdzenia terminu ważności sprzedawanego produktu, odnalezienia ewentualnych cech, które mogłyby świadczyć o nieodpowiedniej jakości, a także w razie potrzeby – poinformowania pacjenta o sposobach przyjmowania medykamentu, jego przechowywania, wskazaniach do stosowania czy środkach ostrożności [24]. Ustawa *Prawo farmaceutyczne* określa, że leki i wyroby medyczne zakupione przez pacjenta w aptece nie podlegają zwrotowi, chyba, że posiadają wady jakościowe.

Zgodnie z art. 94a ust. 1 *Prawa farmaceutycznego* apteki nie mogą prowadzić działalności reklamowej skierowanej do publicznej wiadomości, która odnosi się do leków oraz wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach list refundowanych. Reklama aptek nienaruszająca przytoczonego przepisu jest w pełni dopuszczalna. Regulacje prawne nie definiują jednak pojęcia reklamy samej apteki. Jedyne wyjaśnienie odnaleźć można w treści wyroku WSA w Warszawie z dnia 17 października 2008 r., VII SA/Wa 698/08, gdzie za reklamę apteki uznawana jest wszelka działalność mająca na celu zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych poprzez zachęcenie potencjalnych klientów do zakupu określonych

towarów [25].

Prawo farmaceutyczne określa również szczegółowe wymogi lokalowe, jakie powinna spełniać apteka. Szczegółowe warunki techniczne, sanitarne i higieniczne precyzuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. *w sprawie szczegółowych wymogów, jakimi powinien odpowiadać lokal apteki*, a w odniesieniu do aptek zakładowych rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 1 kwietnia 2003 r. *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności* oraz rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 25 listopada 2002 r. *w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać lokale aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej*. Odnośnie wymagań lokalowych aptek istotne jest również rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. *w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki*. Dodatkowo, z uwagi na fakt, iż lokal apteki jest budynkiem użyteczności publicznej, musi spełniać on także wymagania zawarte w rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. *w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie*.

Ustawa *Prawo farmaceutyczne* zezwala na prowadzenie apteki wyłącznie na podstawie zezwolenia wydanego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Podobnie jak w przypadku hurtowni farmaceutycznej, z wnioskiem o pozwolenie prowadzenia apteki może wystąpić osoba fizyczna, osoba prawna lub spółka prawa handlowego nieposiadająca osobowości prawnej. Zezwolenia na prowadzenie apteki nie wydaje się osobom, które:

- prowadzą jednocześnie obrót hurtowy produktami leczniczymi,
- są właścicielami powyżej 1% aptek ogólnodostępnych w województwie,
- są członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. *o ochronie konkurencji i konsumentów*, której członkowie prowadzą powyżej 1% aptek ogólnodostępnych w województwie [26].

W przypadku nie spełniania przez wnioskodawcę wymogów ustawowych lub gdy nie daje on rękojmi właściwego prowadzenia apteki wojewódzki inspektor farmaceutyczny ma możliwość odmowy udzielenia zezwolenia. Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie

apteki następuje w sytuacji, gdy apteka nie została uruchomiona w ciągu 4 miesięcy od otrzymania zezwolenia, gdy nie zaspokaja ona w sposób należyty potrzeb ludności lub gdy prowadzi sprzedaż medykamentów niedopuszczonych do obrotu.

Prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej bez uzyskania zezwolenia podlega grzywnie lub pozbawieniu wolności do 2 lat. Grzywnie podlegają również osoby kierujące apteką lub wydające produkty lecznicze, które nie posiadają do tego uprawnień określonych w ustawie.

Punkty apteczne mogą być prowadzone przez osobę fizyczną, osobę prawną lub niemającą osobowości prawnej spółkę prawa handlowego. Wymagane jest ustanowienie kierownika punktu aptecznego, którym może być farmaceuta z przynajmniej rocznym stażem lub technik farmacji posiadający trzyletni staż w aptece ogólnodostępnej.

Ustawa *Prawo farmaceutyczne* zaznacza, iż punkty apteczne mogą być tworzone jedynie na obszarach wiejskich pod warunkiem, że w okolicy nieprowadzona jest apteka ogólnodostępna. Produkty lecznicze, które mogą stać się przedmiotem obrotu pozaaptecznego określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. *w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych*. Warto zaznaczyć, iż przepisy rozporządzenia dotyczące pozaaptecznego obrotu farmaceutykami znajdują się poza zakresem regulacji unijnych. Poszczególne kraje europejskie stosują w tym względzie różne praktyki – od całkowitego zakazu sprzedaży leków poza aptekami (np. Hiszpania) po dość szeroki liberalizm (Wielka Brytania, Holandia).

Zgodnie z art. 70 ust. 4 *Prawa farmaceutycznego* punkty apteczne mogą być tworzone jedynie po uzyskaniu odpowiedniego zezwolenia. W stosunku do prowadzenia, dokumentacji, przechowywania produktów leczniczych czy kontrolowania punktów aptecznych stosuje się przepisy dotyczące aptek. W Polsce punkty apteczne mogą prowadzić obrót wszystkimi produktami leczniczymi z grupy OTC oraz niektórymi kategoriami leków Rx (zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia *w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych* zabronione jest wydawanie z punktów aptecznych m.in. leków przeciwnowotworowych oraz produktów zawierających substancje odurzające).

Sprzedaż produktów leczniczych z grupy OTC może odbywać się także w sklepach zielarsko – medycznych, sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego czy sklepach ogólnodostępnych. Wszystkie te miejsca określone są przez ustawę mianem placówek obrotu pozaaptecznego. Sklepy zielarsko – medyczne jako jedyne mogą być prowadzone wyłącznie przez farmaceutę, technika farmaceutycznego lub osoby wymienione w art. 71 ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

Na mocy nowelizacji *Prawa farmaceutycznego*, od 30 marca 2007 r. dozwolona jest także wysyłkowa sprzedaż medykamentów wydawanych bez recepty (warunki prowadzenia sprzedaży wysyłkowej leków, a także sposoby ich dostarczania do odbiorców określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza). Przepisy te uwzględniają postanowienia dyrektywy farmaceutycznej UE, które wprowadziły możliwość internetowej sprzedaży leków na podstawie orzeczenia ETS z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie *DocMorris* (C-322/01).

Wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych w Polsce może być prowadzona jedynie przez apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne. Porównując do innych krajów unijnych, działalność ta podlega dość restrykcyjnym wymogom i ograniczeniom. Konieczne jest m. in. każdorazowe informowanie nabywców leków w aptece internetowej o możliwości zwrotu zakupionego produktu w terminie do 10 dni, a także zapewnienie wysyłki medykamentów w odpowiedniej, wskazanej w dokumentacji leku temperaturze. Ze względów bezpieczeństwa wymaga się także, aby na głównej stronie apteki internetowej umieszczony został odnośnik do posiadanego przez aptekę pozwolenia na prowadzenie takiej formy działalności [27].

Nadzór nad obrotem produktami leczniczymi na terytorium Polski, w tym kontrolę podmiotów prowadzących obrót detaliczny i hurtowy prowadzi Państwowa Inspekcja Sanitarna.

Podsumowanie

Na przestrzeni ostatnich lat zauważamy wzrost zachorowalności społeczeństwa oraz pojawianie się nowych jednostek chorobowych. Dlatego też przemysł farmaceutyczny nieustannie ewoluuje i rozwija się, aby jak najskuteczniej zapobiegać nowo pojawiającym się problemom zdrowotnym. W obliczu tego zjawiska uzasadnionym wydaje się fakt objęcia produktu leczniczego ochroną prawną (w postaci ustawy *Prawo Farmaceutyczne*). Żaden inny towar nie podlega tak szczegółowym regulacjom dotyczącym wytwarzania, dopuszczenia do obrotu, sprzedaży, reklamy czy nadzoru. Owo szerokie unormowanie wynika głównie z potrzeby ochrony życia i zdrowia ludzi, bowiem nie tylko nadużycie, ale i nieprawidłowe połączenie substancji czynnych zawartych w lekach może przyczynić się do poważnych zaburzeń w funkcjonowaniu organizmu, nierzadko nawet do jego śmierci.

Konflikt interesów / Conflict of interest

Brak/None

Adres do korespondencji:

✉ Urszula Religioni
Katedra i Zakład Zdrowia Publicznego
Wydział Nauki o Zdrowiu
Warszawski Uniwersytet Medyczny
ul. Banacha 1a; 02-097 Warszawa
☎ (+48 22) 599 21 80
✉ urszula.religioni@gmail.com

Piśmiennictwo

1. Pilarczyk B. Hurt jako pośrednik w kanale dystrybucji na rynku farmaceutycznym. W: Michalik M. Pilarczyk B. Mruk H. Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym. Kraków: Wolters Kluwer Polska – Oficyna Ekonomiczna; 2008. str. 158.
2. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.08.45.271 z późn. zm.), art. 68 ust. 5.
3. Koremba M. Obrót produktami leczniczymi. W: Prawo Farmaceutyczne – Komentarz. Kondrat M. (red.). Warszawa: Wolters Kluwer Polska; 2009. str. 705.
4. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.08.45.271 z późn. zm.), art. 72 ust. 1.

5. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny (Dz.Urz. UE L 302 z dnia 19 października 1992 r.), s. 1, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1992R2913:20070101:PL:PDF> (stan z 02.08.2012).
6. Koremba M. Obrót produktami leczniczymi. W: Prawo Farmaceutyczne – Komentarz. Kondrat M (red.). Warszawa: Wolters Kluwer Polska; 2009. str. 737.
7. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.08.45.271 z późn. zm.), art. 72 ust. 3.
8. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.08.45.271 z późn. zm.), art. 72 ust. 4.
9. Krekora M, Traple E, Świerczyński M. Prawo farmaceutyczne. Warszawa: Wolters Kluwer Polska, 2008: 358.
10. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.08.45.271 z późn. zm.), art. 72 ust. 8 pkt 2.
11. Koremba M. Obrót produktami leczniczymi. W: Prawo Farmaceutyczne – Komentarz. Kondrat M (red.). Warszawa: Wolters Kluwer Polska; 2009. str. 740.
12. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.08.45.271 z późn. zm.), art. 74 ust. 7.
13. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.08.45.271 z późn. zm.), art. 77-78.
14. Krekora M, Traple E, Świerczyński M. Prawo farmaceutyczne. Warszawa: Wolters Kluwer Polska; 2008. str. 362.
15. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.08.45.271 z późn. zm.), art. 86 ust. 2-3.
16. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U.91.41.179 z późn. zm.), art. 2a ust.1 pkt 7.
17. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.08.45.271 z późn. zm.), art. 88 ust. 2.
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U.2002.187.1565), §2, §9-10.
19. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.08.45.271 z późn. zm.), art. 88 ust. 5.
20. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.08.45.271 z późn. zm.), art. 89 e.
21. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.08.45.271 z późn. zm.), art. 94 ust. 1-2.
22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U.2002.187.1565), §3 ust. 1.
23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U.2002.183.1531), §5.
24. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U.2002.183.1531), §2 ust. 1.
25. Koremba M. Apteki. W: Prawo Farmaceutyczne – Komentarz. Kondrat M (red.). Warszawa: Wolters Kluwer Polska; 2009.: 899.
26. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.08.45.271 z późn. zm.), art. 99 ust. 3, art. 101.
27. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, (Dz.U.2008.60.374), §6 pkt 3.