



AGNIESZKA ZIMMERMANN

**WPLYW UREGULOWAŃ PRAWNYCH
NA SYTUACJĘ APTEKARSTWA W POLSCE
NA POZĄTKU XXI WIEKU**

PRACA DOKTORSKA

PRACA WYKONANA

W SAMODZIELNEJ PRACOWNI FARMACJI SPOŁECZNEJ
AKADEMII MEDYCZNEJ W GDAŃSKU

PROMOTOR: DR HAB. WIESŁAWA STOŻKOWSKA

SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	5
1.1 Ewolucyjny charakter prawa.....	5
1.2 Rys historyczny i kształtowanie się regulacji prawnych dotyczących aptekarstwa.....	6
2. CEL PRACY	9
3. POZYCJA APTEKI W POLSKIM SYSTEMIE PRAWNYM – analiza	
własna	11
3.1 Definicja, zadania i podział aptek.....	11
3.2 Apteka ogólnodostępna.....	14
3.3 Apteka szpitalna i zakładowa.....	17
3.4 Apteka internetowa.....	20
3.5 Kierownik apteki – kwalifikacje i obowiązki.....	23
3.6 Zezwolenie na prowadzenie apteki	27
3.7 Sieci aptek. Rozwiązania prawne	33
3.8 Asortyment apteki.....	38
3.9 Reklama w aptece.....	42
3.10 Ceny produktów leczniczych w aptece.....	47
4. POZYCJA FARMACEUTY WYZNACZONA PRAWEM – analiza	
własna	52
4.1 Obowiązki farmaceuty wynikające z ustawodawstwa.....	53
4.1.1 Udział w szkoleniu podyplomowym.....	53
4.1.2 Realizacja recept.....	55
4.1.3 Zachowanie tajemnicy zawodowej.....	57
4.2 Prawne uregulowania wyznaczające rolę doradczą farmaceuty.....	57
4.3 Opieka farmaceutyczna jako zadanie farmaceuty.....	60
4.4 Farmaceuta gwarantem bezpiecznego leku.....	63
4.5 Udział farmaceuty w monitorowaniu działań niepożądanych produktów leczniczych ..	65
4.6 Aspekty etyczne zawodu farmaceuty.....	69
4.7 Farmaceuta w relacji z innymi zawodami medycznymi.....	71
4.8 Zawód farmaceuty zawodem korporacyjnym.....	73
4.9 Odpowiedzialność zawodowa farmaceuty.....	75

5. BADANIA ANKIETOWE	77
5.1 Znaczenie prawa w działalności zawodowej farmaceuty.....	77
5.2 Społeczna rola farmaceuty.....	82
5.3 Wizerunek farmaceuty w ocenie pacjentów.....	87
6. OMÓWIENIE WYNIKÓW BADAŃ	92
7. WNIOSKI	110
8. PODSUMOWANIE – SUMMARY	111
9. PIŚMIENNICTWO	113

WYKAZ SKRÓTÓW

Art.	artykuł
Dz. U.	Dziennik Ustaw
EMA	ang. <i>European Medicines Agency</i> - Europejska Agencja d/s Produktów Leczniczych
GIF	Główny Inspektor Farmaceutyczny
M. P.	Monitor Polski
NIA	Naczelna Izba Aptekarska
NSA	Naczelny Sąd Administracyjny
OSN	Orzecznictwo Sądu Najwyższego
OTC	ang. <i>over the counter</i> - leki nie wymagające przepisu lekarza
OTK	Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego
Par.	paragraf
Poz.	Pozycja
Por.	porównaj
Późn.	późniejsza (y)
SN	Sąd Najwyższy
Sygn.	sygnatura
TK	Trybunał Konstytucyjny
UE	Unia Europejska
Ust.	ustęp
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> - Światowa Organizacja Zdrowia
Zm.	zmiana (y)

1. WSTĘP

1.1 Ewolucyjny charakter prawa

Regulacje prawne związane z aptekarstwem często ulegają modyfikacjom. Kierunki zmian tego prawa idą w parze z postępującymi zmianami społecznymi i gospodarczymi w kraju. Do tej pory dokonywały się one bez znacznego współdziałania samych aptekarzy. Na proces zmian prawa może mieć wpływ społeczność zawodowa, której te zmiany dotyczą, pod warunkiem jednakże świadomego formułowania potrzeb i właściwego merytorycznego argumentowania swoich racji. Aby taki cel osiągnąć niezbędna jest znajomość prawa. Stąd też wynika potrzeba kształcenia farmaceutów i studentów farmacji w tej dziedzinie.

Porównując okres końca XX i początek XXI wieku zauważyć można, że zakres zmian prawa farmaceutycznego związanego z aptekarstwem dotyczy wielu sfer działalności. Wprowadzane przepisy prawa zmieniają obraz polskiego aptekarstwa. Wizerunek dzisiejszej apteki różni się od tego z ubiegłego stulecia. Z jednej strony prawo reglamentuje działalność związaną z obrotem produktem leczniczym w imię interesu społecznego, z drugiej zaś – idąc naprzeciw trendom gospodarczym – liberalizuje zasady tej działalności. W przypadku działalności aptek regulacje prawne określają jednakże granice swobody. Oznacza to, że konstytucyjna zasada liberalizmu gospodarczego i swobody przedsiębiorczości w przypadku podejmowania i prowadzenia działalności z zakresu detalicznego obrotu produktem leczniczym w aptece jest ograniczona (1).

Na kształt zmian prawa wpływać może proces harmonizacji polskiego ustawodawstwa z wytycznymi Unii Europejskiej. Dążenia do unifikacji przepisów prawnych występują dziś bowiem w skali uniwersalnej. Bezpośrednią przyczyną tej tendencji jest postępująca internacjonalizacja życia gospodarczego i społecznego (2-8). Osiągnięcie stanu zgodności ustawodawstwa polskiego i wspólnotowego oznacza stworzenie takiej sytuacji, w której prawo polskie będzie w swych zasadniczych regulacjach odpowiadać standardom przyjmowanym w krajach Wspólnoty i będzie w stanie z prawem wspólnotowym harmonijnie współdziałać (9, 10). Proeuropejska orientacja prawa nie musi jednak oznaczać mechanicznego naśladownictwa. Dostosowanie pozwala na ogół na zachowanie własnych rozwiązań szczegółowych (11).

W procesie legislacyjnym nad aktualnie obowiązującą ustawą Prawo farmaceutyczne (12) kierowano się dyrektywami unijnymi, nie zawsze uwzględniając specyfikę i potrzeby tradycyjnego polskiego aptekarstwa.

Zapisy prawa są kształtowane także przez polskie i europejskie orzecznictwo w postaci wyroków Trybunału Konstytucyjnego, Sądu Najwyższego i Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (13, 14).

1.2 Rys historyczny i kształtowanie się regulacji prawnych dotyczących aptekarstwa

Początki aptekarstwa polskiego, podobnie jak i europejskiego, związane są zarówno z lecznictwem ludowym, ziołolecznictwem, jak i działalnością zakonników. Przybyły do Polski na przełomie X i XI wieku zakon benedyktynów zakładał ogrody ziół leczniczych; bracia zakonnicy leczyli i produkowali leki. Funkcje te przejęły później inne zakony przybyłe do Polski. Jezuici uzyskali nawet w 1662 roku przywilej królewski, nadający im prawo przyjmowania uczniów na praktykę do swoich aptek i kształcenia ich na aptekarzy.

Pierwsze apteki (*officina sanitatis*) były placówkami zdrowia i utworzenie ich wymagało odpowiedniego zezwolenia od władz miejskich. Wydawane ówczesne akty prawne dotyczące aptekarstwa miały charakter regionalny, czego przykładem może być wrocławski „Porządek Medycynalny”, powstały w latach 1335-1350. W początkowym okresie istnienia aptek władze państwowe nie ingerowały w sprawy zawodu aptekarskiego. Aptekarze podlegali jurysdykcji władz miejskich i cechowych. Wyjątkiem byli tylko aptekarze królewscy, którzy z racji otrzymanego przywileju byli w dyspozycji króla (15). Dokumenty nadające przywilej regulowały ilość aptek na danym terenie, przez co chroniły aptekarzy przed nadmierną konkurencją.

Pierwsza ingerencja władz państwowych w sprawy aptekarstwa miała miejsce w roku 1523, za panowania Zygmunta Starego. Uregulowano sprawę corocznej kontroli aptek przez lekarzy we wszystkich miastach polskich. Kontrola aptek w skali państwa w tym okresie była koniecznością ze względu na dość częste nieprawidłowości. Regulacja prawna z 1523 roku została rozszerzona w 1633 roku o wymóg złożenia egzaminu przez osobę ubiegającą się o zezwolenie na otwarcie apteki w Małopolsce, na Akademii Jagiellońskiej. Wszechnica Krakowska, jako najwyższy autorytet naukowy w kraju, miała sprawdzać umiejętności fachowe i stan przygotowania zawodowego aptekarzy i ich pracowników a także kontrolować pracę aptek. Wcześniej wystarczającym było potwierdzenie kwalifikacji cechowych aptekarza (16). Można stwierdzić, że już wtedy akty prawne miały wpływ na kształtowanie pozycji zawodu.

Ranga zawodu została przypieczętowana stworzeniem wyższego szkolnictwa farmaceutycznego na Akademii Krakowskiej w roku 1783.

W 1810 roku użyto po raz pierwszy w akcie prawnym pojęcia prawnego – koncesja, jako podstawowego urzędowego upoważnienia do prowadzenia apteki. Wkrótce system koncesyjny stał się powszechny, koncesję otrzymać mogła tylko osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje do zarządzania apteką (17).

Aptekarstwo w okresie rozbiorów Polski podlegało jurysdykcji zaborców. Pod zaborem pruskim obowiązywał system koncesyjny, a szczegółowe rozwiązania zawarte były w rozporządzeniu z 24 października 1811 roku. Na obszarze Królestwa Kongresowego obowiązywała ustawa dotycząca aptekarzy i aptek z 1844 roku, regulująca przede wszystkim zasady koncesjonowania działalności aptek. Z kolei w zaborze austriackim system koncesyjny wprowadzono w roku 1906 na podstawie ustawy aptekarskiej normującej posiadanie i prowadzenie aptek (18).

Po odzyskaniu przez Polskę niepodległości w 1918 roku we wszystkich dzielnicach odrodzonego państwa przyjęto system koncesyjny.

W roku 1938 Sejm RP uchwalił ustawę o wykonywaniu zawodu aptekarskiego (19). Ustawa ta scementowała zawód aptekarski w Polsce w jednolitą, prawnie i gospodarczo uporządkowaną grupę. Ustawa precyzowała jakie czynności wchodziły w zakres wykonywania zawodu, kto mógł go wykonywać, jak wyglądać powinno nabywanie i utrata uprawnień do zarządzania apteką, a także utrata praw do wykonywania zawodu. W rok później uchwalono ustawę o Izbach Aptekarskich (20), która ujednolicała zasady przynależności do samorządu zawodowego.

Po drugiej wojnie światowej zezwolenia na prowadzenie apteki wydawało Ministerstwo Zdrowia. Posiłkowano się w tym czasie ustawą przedwojenną o wykonywaniu zawodu aptekarza. W 1951 roku Sejm wydał ustawę o przejęciu aptek na własność państwa (21). Na mocy tej ustawy wszystkie apteki prywatne zostały przekazane Centrali Aptek Społecznych i ustanowiony został zarząd państwowy. Z dniem 8 stycznia 1951 roku weszły w życie także trzy inne ustawy: o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (22), ustawa o zniesieniu Izb Aptekarskich (23) oraz ustawa o aptekach (24). Te akty prawne wpłynęły wyraźnie na obniżenie statusu i autorytetu aptekarstwa polskiego.

W grudniu 1988 roku wydana została ustawa o działalności gospodarczej (25), która otworzyła drogę prywatyzacji. Od kwietnia 1989 roku Ministerstwo Zdrowia rozpoczęło wydawanie koncesji na prowadzenie aptek prywatnych. Przedsiębiorstwo Państwowe Zaopatrzenia Farmaceutycznego *Cefarm*, któremu podlegały wszystkie apteki „otwarte” (czyli dostępne dla ludności) rozpoczęło sprzedaż aptek. Interesy dawnych właścicieli aptek

nie zostały jednak w żaden sposób zabezpieczone. W roku 1991 uchwalono ustawę o izbach aptekarskich, która reaktywowała samorząd zawodowy aptekarzy (26).

Lata 90-te ubiegłego stulecia były okresem, kiedy to na rynku istniały przede wszystkim apteki rodzinne. Był to okres sprzyjający dynamicznemu rozwojowi aptek pod względem gospodarczym.

Na początku nowego stulecia dokonała się liberalizacja życia gospodarczego, co nie pozostało bez wpływu na prawo dotyczące aptekarstwa. Zaobserwować też można pojawienie się negatywnych zjawisk związanych z tworzeniem aptek tzw. sieciowych, prowadzonych często w postaci spółek prawa handlowego, których właścicielami nie są farmaceuci. Wiele kontrowersji budzą również apteki internetowe, których prawnego zalegalizowania należy się spodziewać w najbliższym czasie.

Na początku XXI wieku ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku, która weszła w życie 1 października 2002 roku postawiła przed farmaceutami nowe zadania. Farmaceuta wedle prawa ma pełnić rolę doradcy pacjenta, informując go o zasadach stosowania leków, jak również ma być gwarantem bezpiecznego leku, co przejawia się w nałożeniu nowych obowiązków. Ustawodawca wprowadzając obowiązek ciągłego pogłębiania wiedzy i doskonalenia swoich umiejętności w ramach szkolenia ustawicznego oraz specjalizacyjnego zabezpiecza właściwą realizację określonych prawem funkcji zawodowych.

Standardy europejskie każą postrzegać farmaceutę jako zawód czynnie uczestniczący w procesie leczenia, poprzez prowadzenie opieki farmaceutycznej (27). Opieka farmaceutyczna wywiera bowiem wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo terapii i jednocześnie może przyczyniać się do obniżenia kosztów leczenia (28, 29).

Historyczny przegląd ustawodawstwa pozwala stwierdzić, że prawo już w wiekach wcześniejszych oddziaływało na aptekarstwo w Polsce.

2. CEL PRACY

Niniejsza praca jest próbą opisanego stanu prawnego polskiego aptekarstwa i poświęcona jest analizie zagadnień z zakresu prawa farmaceutycznego i wykazaniu wpływu uregulowań prawnych na działanie aptek, funkcjonowanie i pozycję zawodu farmaceuty.

Analiza aktów prawnych oraz orzecznictwa ma za zadanie uporządkowanie i zestawienie zagadnień prawa farmaceutycznego, związanych z aptekarstwem w celu ujawnienia tendencji zmian, które dokonały się na przełomie XX i XXI wieku. Źródłem dokonujących się zmian były przepisy prawa, które przeobrażały polskie aptekarstwo. Ewolucję zapisów prawa farmaceutycznego determinował proces dostosowawczy w ramach akcesji Polski do struktur Unii Europejskiej oraz przemiany społeczno-gospodarcze. Zmiany prawa farmaceutycznego w swoim dążeniu miały zagwarantować doskonalenie polskiego aptekarstwa, jednakże niniejsza praca prezentując głosy krytyczne dotyczące niektórych zmian, nie zawsze może tego dowieść.

W celu oceny obowiązujących w Polsce regulacji dotyczących aptekarstwa opisane zostanie działanie przepisów prawa farmaceutycznego w aptekarskiej rzeczywistości. Wnioski i oceny z dokonanych obserwacji zaprezentowane w pracy powinny przyczynić się do doskonalenia stanu wiedzy prawnej i wykorzystania przy konstruowaniu projektów zmian zapisów prawnych.

Pierwsza część pracy poświęcona jest analizie statusu prawnego apteki i badaniu wpływu prawa na jej działalność i pozycję.

W drugiej części dokonana zostanie analiza roli farmaceuty w systemie ochrony zdrowia i zapewnianiu bezpieczeństwa terapii w celu określenia wpływu uregulowań prawnych na wypełnianie tych funkcji społecznych.

W kolejnej części pracy badane będą poglądy farmaceutów na temat znaczenia prawa i wpływu regulacji na status społeczny zawodu. Dokonana zostanie także ocena roli farmaceutów postrzeganych przez pacjentów.

W piśmiennictwie brakuje opracowań typu monograficznego opisujących omawiane problemy, znaleźć można tylko wycinkowe ujęcie niektórych zagadnień. Niniejsza praca zmierza do całościowego potraktowania tematu z zakresu uregulowań prawnych związanych z aptekarstwem.

Udowodnienie tezy dotyczącej wpływu uregulowań prawnych na stan i wizerunek aptekarstwa stanowić powinno przydatne narzędzie we współpracy organów reprezentujących środowisko aptekarskie z podmiotami, które prawo tworzą. Wyjaśnienie tej

zależności oraz sformułowanie wniosków może mieć charakter aplikacyjny i spełniać warunek przydatności pracy dla celów praktycznych.

3. POZYCJA APTEKI W POLSKIM SYSTEMIE PRAWNYM – analiza własna

Grecki czasownik *apotheke* oznacza *przechowywać*. Do języka polskiego został wprowadzony za pośrednictwem języka niemieckiego (30). W tekstach staropolskich występują wyrazy *apoteka* i *apotekarz* (31).

Ze względu na coraz większą w dzisiejszych czasach społeczną potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, działalność związana z prowadzeniem apteki jest reglamentowana i podlega restrykcjom wielu zapisów prawnych. Akty prawne, w postaci ustaw i rozporządzeń do ustaw, regulują kwestie związane z określeniem zadań apteki, wymogów lokalowych, kryteriów merytorycznych dotyczących osoby kierownika apteki, dopuszczalnego asortymentu apteki, jak również zasad wydawania zezwoleń na prowadzenie apteki. Określają także zasady prawidłowego prowadzenia apteki, której rola jest wyznaczona prawem.

Obecnie obowiązujące przepisy dotyczące funkcjonowania aptek mieszczą się w ramach rozwiązań przyjętych w poszczególnych krajach Unii Europejskiej i nie naruszają żadnej z podstawowych swobód.

Przepisy prawa europejskiego, odnoszące się do zasad prowadzenia aptek, nie zawierają szczegółowych wytycznych dotyczących ich pracy, nie wprowadzono zasad wspólnych dla całego rynku detalicznego (32). Pozostawiono szeroki margines do wprowadzenia rozwiązań indywidualnych dla poszczególnych państw członkowskich, wynikających z uwarunkowań historycznych, przyzwyczajzeń lokalnych i tradycji. Wspólnym celem państw członkowskich jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia publicznego oraz świadczeń z nim związanych (33).

3.1 Definicja, zadania i podział aptek

Z analizy polskich aktów prawnych wynika, że słowo apteka zostało zdefiniowane w nomenklaturze prawniczej dopiero na początku XXI wieku w ustawie Prawo farmaceutyczne, aby dostosować rodzime regulacje do wytycznych Unii Europejskiej.

Apteka została określona jako placówka ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą usługi farmaceutyczne (art. 86 ust. 1). Definicja ta uznała społeczny charakter apteki, akcentując priorytet jej działalności, czyli ochronę zdrowia publicznego.

Pojęcie apteki zostało prawnie zastrzeżone i może być używane tylko w odniesieniu do podmiotu spełniającego ustawowo określone cele i zadania.

Pod koniec XX wieku, obowiązująca wówczas ustawa o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej z 10 października 1991 roku (34), nie definiowała słowa apteka.

W porównaniu systemów prawnych przełomu wieków zauważalny jest odmienny sposób określania zadań apteki. Ustawa (34) opisując w art. 36 ust. 1 i 2 funkcje apteki zobowiązywała ją przede wszystkim do zaopatrywania ludności w środki farmaceutyczne i materiały medyczne. Ustawodawca podkreślał więc jej funkcję handlową. Ponadto w aptecę należało sporządzać leki recepturowe i wytwarzać leki gotowe, będące preparatami galenowymi, płynami infuzyjnymi lub lekami złożonymi, sprawdzać jakość i tożsamość leków gotowych i recepturowych oraz prowadzić działalność w zakresie informacji o lekach na potrzeby pracowników medycznych i ludności, brać udział w kształceniu i podnoszeniu kwalifikacji farmaceutów i innych pracowników medycznych, uczestniczyć w działalności oświatowo-zdrowotnej, brać udział w racjonalizacji farmakoterapii.

Obecnie zadania apteki określone zostały poprzez świadczenie usług farmaceutycznych. Według zapisów art. 86 ust. 2 ustawy (12) zalicza się do nich w szczególności: wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.

Należy zwrócić uwagę, że ustawa w oryginalnym brzmieniu zawiera nieprecyzyjny zapis: „sporządzenie leków aptecznych”, zamiast sporządzanie, co może świadczyć o niewysokim poziomie legislacji.

W zależności od rodzaju apteki - co podkreśla aktualna ustawa w art. 86 ust. 3 - przedmiot działalności może być rozszerzony o dodatkowe działania (35). Dotyczy to szczególnie aptek szpitalnych, do których obok usług wyżej wymienionych, należy również: sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego, dojelitowego, przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych, 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.

W naszym systemie prawnym w różnych okresach czasu obowiązywały odmienne podziały aptek.

Według poprzedniej ustawy (34) apteki dzieliły się na:

- ogólnodostępne – zaopatrujące ogół ludności, mogły one także zaopatrywać zakłady opieki zdrowotnej, podzielone były dalej na typy: A (apteki o pełnym zakresie czynności, posiadające recepturę) oraz B (apteki leków gotowych),
- zakładowe – zaopatrujące określone grupy ludności, które dalej dzieliły się na typy: I, II, III, IV (art.37 ust. 1 i 2).

Na podstawie upoważnienia art. 37 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy (34) Minister Zdrowia i Opieki Społecznej wydał zarządzenie szczegółowo opisujące typy aptek i rodzaje czynności przez nie wykonywanych (36).

Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z 23 kwietnia 1993 roku określało zasady działania aptek w zakładach karnych (37), Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych z 1 września 1993 roku w zakładach opieki zdrowotnej podległych Ministrowi Spraw Wewnętrznych (38), Rozporządzenie Ministra Transportu i Gospodarki Morskiej z 8 października 1993 roku w zakładach opieki zdrowotnej tworzonych przez przedsiębiorstwo państwowe „Polskie Koleje Państwowe” (39), Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z 13 grudnia 1993 roku określało rodzaje aptek, które były przeznaczone do zaopatrywania wojskowych zakładów opieki zdrowotnej oraz osób uprawnionych do świadczeń zdrowotnych tych zakładów (40).

W aktualnie obowiązującym Prawie farmaceutycznym (art. 87 ust. 1) istnieje podział aptek na:

- ogólnodostępne,
- szpitalne,
- zakładowe.

W poprzednim systemie prawnym istniała możliwość funkcjonowania aptek bez receptury, czyli aptek typu B. Obecnie obowiązujące przepisy zniosły podział aptek na typy A i B. Ustalając jednolity rodzaj aptek ogólnodostępnych, nałożono ustawowy obowiązek posiadania receptury i wykonywania leków recepturowych i aptecznych przez wszystkie apteki. Widoczne jest więc przewartościowanie, które ustawodawca podkreślił, że w aptecce wykonuje się leki recepturowe i apteczne, a nie tylko dyspensuje leki gotowe. Zaakcentowanie przez ustawodawcę społecznej roli apteki, wynikającej z samej definicji, spowodowało zwiększenie wymogów prowadzenia aptek. W zamyśle ma to spowodować, że

każda apteka kojarzona powinna być jako placówka, w której pacjent zostanie otoczony właściwą opieką.

Od 1 października 2002 roku każda nowo otwierana apteka musi posiadać recepturę i wykonywać leki recepturowe i apteczne. Istniejące w chwili wprowadzenia ustawy apteki bez receptury mają obowiązek dostosowania się do wymogów nowego prawa. Ustawa Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (41) określa czas na dostosowanie się do nowych przepisów. Przewidziane w ustawie (12) wymogi dotyczące lokalu apteki ogólnodostępnej należy spełnić do dnia 1 października 2007 roku. Według danych uzyskanych z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na dzień wejścia w życie ustawy Prawo farmaceutyczne obowiązek dokonania zmian lokalowych dotyczył około 3000 aptek.

Uruchomienie receptury w dotychczasowej aptece typu B łączy się ze zmianą przeznaczenia niektórych pomieszczeń i wydatkami na zakup aparatury, surowców, tak, aby przystosować aptekę do pełnienia zadań wyznaczonych ustawą. Ponieważ zmiana apteki typu B w aptekę ogólnodostępną o pełnym zakresie czynności zawsze będzie związana z adaptacją lokalu, pojawia się w tym miejscu problem pogodzenia obowiązków zapewnienia nabycia leku recepturowego w każdej aptece (od dnia 1 października 2002 roku), z uprawnieniami do dalszego prowadzenia apteki bez receptury, czyli apteki typu B (do dnia 1 października 2007 roku). Ten problem nie jest rozwiązany w ustawach farmaceutycznych. W praktyce apteki nie posiadające receptury zawierają umowy zlecenia z apteką o pełnym zakresie czynności. Kształt i zasady zawierania takich umów określa Kodeks cywilny (42). W umowie takiej zleceniobiorca powinien zobowiązać się do wykonywania leków recepturowych i aptecznych także dla pacjentów apteki nie dysponującej recepturą, natomiast zleceniodawca powinien zobowiązać się dostarczyć receptę i odebrać gotowy lek w określonym terminie. Strony takiej umowy muszą gwarantować zachowanie procedur zabezpieczających przed pomyłką przy realizacji recepty oraz zapewniających prawidłowe przetransportowanie wykonanego leku (43).

3.2 Apteka ogólnodostępna

Analizując akty prawne zauważyć należy, że pojęcie apteki ogólnodostępnej pojawiło się stosunkowo niedawno, bo w ustawie z 1991 roku (34). Według zapisów tej ustawy apteki ogólnodostępne przeznaczone były do zaopatrywania ogółu ludności, mogły także

zaopatrywać zakłady opieki zdrowotnej (art. 37 ust. 1 pkt 1 ustawy). Ustawa wcześniejsza, z 1987 roku (44), mówiła o aptekach otwartych, zaopatrujących ogół ludności a także mogących zaopatrywać zakłady społecznej służby zdrowia (art. 33 ust. 1 pkt 1 ustawy).

Apteki ogólnodostępne, według art. 87 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, przeznaczone są do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły oraz do świadczenia usług farmaceutycznych.

Ustawodawca opisując usługi farmaceutyczne posługuje się określeniem „w szczególności”, co oznacza, że usługi wymienione wcześniej w niniejszej pracy, nie wyczerpują zakresu czynności, jakie mogą być w aptece wykonywane. Niedopuszczalne (*contra legem*) jest w tym wypadku zastosowanie wykładni rozszerzającej (*interpretatio extensiva*) i rozumienie przepisu jako wyliczenie jedynych dopuszczalnych w aptece czynności. Gdyby bowiem chodziło o enumeratywne wyliczenie czynności uważanych za usługi farmaceutyczne, użyto by sformułowania „wyłącznie”. Jest to obecnie ważki problem interpretacyjny, gdyż farmaceuci obawiają się reakcji organów Inspekcji Farmaceutycznej negatywnie oceniających przeprowadzane w aptece pomiary ciśnienia tętniczego krwi, pomiary poziomu cukru we krwi, czy też cieszące się dużym powodzeniem dermatokonsultacje.

Dyrektywy i wytyczne Unii Europejskiej nie odnoszą się do określenia rodzajów usług farmaceutycznych, których świadczenie jest dopuszczalne w aptece. Podkreślają jedynie korzyści osiągane dzięki działalności farmaceutów. Uregulowania tej dziedziny mają charakter prawa lokalnego. W krajach Wspólnoty brakuje jednolitych rozwiązań. W Grecji i w Luksemburgu nie wolno wykonywać farmaceutyce w aptece żadnych analiz medycznych, podobnie jak we Włoszech, gdzie jednak w aptece mogą znajdować się aparaty pomiarowe służące do pomiaru ciężaru ciała, ciśnienia krwi przez samego pacjenta. Natomiast w Irlandii, Francji i Portugalii w aptece można wykonywać określone rodzaje prostych analiz medycznych (badanie poziomu cholesterolu czy też glukozy we krwi, wykonanie testu ciążowego). W Holandii, Szwecji i w Wielkiej Brytanii w aptece można wykonywać analizy medyczne (45).

Organizacje światowe wskazując wytyczne dla usług farmaceutycznych także podkreślają ich jakość, która powinna przyczyniać się do poprawy zdrowia społeczeństw (46-48).

W poprzednim systemie prawnym Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej (36) określało typy aptek ogólnodostępnych, zakres ich czynności, szczegółowe wymogi lokalowe oraz wymogi dotyczące wyposażenia.

Apteka typu A przeznaczona do zaopatrywania ludności w leki gotowe, leki recepturowe, środki antykoncepcyjne oraz materiały medyczne i inne środki dopuszczone do obrotu w aptekach, mogła także zaopatrywać zakłady opieki zdrowotnej. Lokal apteki powinien być posiadać powierzchnię funkcjonalną nie mniejszą niż 100 m². W zarządzeniu wymieniono również wykaz pomieszczeń, które obowiązkowo wchodziły w skład apteki.

Apteka typu B posiadała podobny zakres czynności, z wyjątkiem sporządzania leków recepturowych. Lokal takiej apteki powinien być posiadać powierzchnię funkcjonalną nie mniejszą niż 80 m². W jej skład nie wchodziły pomieszczenia związane z produkcją leków.

Ustawodawca przewidział w poprzednim systemie prawnym także możliwość istnienia aptek o powierzchni funkcjonalnej nie mniejszej niż 80 m² dla aptek typu A i nie mniejszej niż 60 m² dla aptek typu B, zlokalizowanych na terenie wiejskim lub w mieście liczącym do 1500 mieszkańców.

Obecnie ustawa Prawo farmaceutyczne szczegółowo reguluje wymogi lokalowe aptek. Lokal apteki ogólnodostępnej (bez podziału na typ A i B) składa się z powierzchni podstawowej i powierzchni pomocniczej. Powierzchnia podstawowa nie może być mniejsza niż 80m². Dopuszczalne jest, aby w miejscowościach liczących do 1500 mieszkańców oraz na terenach wiejskich powierzchnia podstawowa była nie mniejsza niż 60 m² (art. 97 ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne). Szczegółowo o wykazie pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki mówi Rozporządzenie Ministra Zdrowia (49). Natomiast rodzaj sprzętu i specjalistycznej aparatury aptecznej wymienia kolejne Rozporządzenie Ministra Zdrowia (50).

W pierwotnie proponowanych zapisach Prawa farmaceutycznego wymogi były jeszcze bardziej restrykcyjne; powierzchnia podstawowa apteki ogólnodostępnej nie mogła być mniejsza niż 100 m². Zmniejszenie tej wartości do 80 m² było postulatem samorządu aptekarskiego. Obawiano się stworzenia zagrożenia dla wielu aptek, które po upływie okresu dostosowawczego, wynikającego z ustawy Przepisy wprowadzające, musiałyby ulec likwidacji wskutek niemożliwości spełnienia wymogów lokalowych określonych w ustawie (51).

Analizując powyższe zapisy stwierdzić można, że obecnie polskie prawo już w akcie normatywnym a nie wykonawczym, bardzo szczegółowo określa wymogi, zarówno lokalowe jak i dotyczące wyposażenia. Natomiast zapisy prawa wspólnotowego nie określają tak drobiazgowo powyższych wymogów, wskazując tylko na podstawowy, społeczny cel związany z ochroną zdrowia publicznego (33).

W opinii NIA przepisy dotyczące lokali aptecznych, są zbyt wymagające w porównaniu z tym, co można rzeczywiście wprowadzać w życie. Apteki powstałe przed 2002 rokiem są często umiejscowione w małych lokalach, których nawet z dużym nakładem środków nie można powiększyć. W związku z tym samorząd aptekarski postuluje zmiany w zapisach prawnych w celu złagodzenia wymogów, które bezwzględnie obowiązujące będą z dniem 1 października 2007 roku.

Ustawodawca polski pomimo szczegółowej ingerencji w zasady prowadzenia aptek nie dostrzega niektórych istotnych problemów aptekarstwa. Przepisy prawa nie zabraniają tworzenia aptek samoobsługowych. Powstają one najczęściej w centrach handlowych. W części samoobsługowej wystawione są kosmetyki, materiały opatrunkowe i preparaty OTC. W Unii Europejskiej krajem, w którym cały obrót OTC znajduje się w aptekach, a produkty te kupuje się w części samoobsługowej jest Finlandia. W Wielkiej Brytanii dystrybucja leków OTC jest prawie całkowicie zliberalizowana (większość produktów dostępna jest poza aptekami). Samoobsługa prawnie dopuszczona jest we Włoszech i Holandii (45). Wydaje się jednak, że problem ten z uwagi na bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów, należy traktować z dużą odpowiedzialnością.

3.3 Apteka szpitalna i zakładowa

Pojęcie „apteka szpitalna”, jak wykazała analiza aktów prawnych z przełomu wieków, pojawiło się dopiero w ustawie Prawo farmaceutyczne. Wcześniejsze ustawy mówiły o aptekach zakładowych i resortowych (44) oraz zakładowych (34), które mogły istnieć w szpitalach.

W aktualnie obowiązujących przepisach aptecę szpitalnej przypisane zostały nowe, dotąd nie sprecyzowane funkcje. Przede wszystkim jednak apteka szpitalna zaopatruje oddziały szpitalne lub inne nie wymienione z nazwy zakłady przeznaczone dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych, wykonywanych w tym zakładzie lub jednostce organizacyjnej wchodzącej w skład zakładu .

Organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne odbywa się zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych (52). Ustawa ta ustala szczególnie tryb dokonywania zakupów i zamawiania towarów przez jednostki dysponujące środkami publicznymi. Przepisy o zamówieniach publicznych zostały powołane do życia, by zapewnić maksymalną konkurencyjność i równe traktowanie dostawców (53). Niestety, ustawa nie uwzględnia specyfiki produktów leczniczych, które muszą być zamawiane w tym

samym trybie co inne towary. Dlatego samorząd aptekarski, Departament Aptek Szpitalnych i Zakładowych Naczelnej Rady Aptekarskiej, postuluje dokonanie zmian w ustawie Prawo zamówień publicznych. Ustawa (52) nie obowiązuje aptek w szpitalach prywatnych.

Wypełnianie obowiązków nałożonych ustawą (52) przez aptekę szpitala publicznego wymaga od personelu posiadania szerokiej wiedzy na temat procedur zamówień publicznych i wiąże się z dużą odpowiedzialnością (54).

W piśmiennictwie podkreślana jest rola współczesnej apteki szpitalnej w procesie leczenia hospitalizowanego pacjenta. Opisywana jest funkcja edukacyjna farmaceuty klinicznego, wkład w racjonalizację farmakoterapii i dbałość o jej bezpieczeństwo (55-64).

Polska ustawa Prawo farmaceutyczne dostrzegając rangę apteki szpitalnej nakłada na nią obowiązek udziału w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala. Czynny udział farmaceutów jest jednak dopiero postulatem. W dzisiejszych szpitalach w badaniach klinicznych biorą udział tylko lekarze, a rola apteki została niestety w praktyce zredukowana do ewidencjonowania próbek leków do badań klinicznych.

Farmaceuta szpitalny powinien zajmować się całokształtem spraw związanych z badanym lekiem. Po zapoznaniu się z dokumentacją medyczną, farmaceuta powinien zamawiać, przechowywać a następnie przygotować lek do podania. Włączenie farmaceuty w proces prowadzenia badań klinicznych wpływa pozytywnie na obiektywność i wiarygodność otrzymywanych wyników (65-71).

Apteka szpitalna biorąc udział w racjonalizacji farmakoterapii przekształcona została w strukturę sprawującą pieczę nad całą gospodarką lekiem w szpitalu. Celem wyznaczenia takiego obowiązku aptece szpitalnej, co zgodne jest z wytycznymi WHO i Europejskiego Stowarzyszenia Farmacji Szpitalnej, jest zapewnienie bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii wszystkim leczonym (46-48).

Nowoczesna farmakoterapia w coraz większym stopniu uwzględnia aspekt ekonomiczny. Wykorzystanie farmakoekonomiki, mającej na celu określenie nie tylko kosztów leczenia lecz również konsekwencji zastosowanego sposobu postępowania przyczynia się do znacznych oszczędności.

W celu osiągnięcia optymalnych efektów terapeutycznych, wykorzystuje się następujące narzędzia pracy:

- Receptariusz Szpitalny (RS), który jest zbiorem ustaleń obowiązujących cały personel szpitala,
- Komitet Terapeutyczny (KT), w którego składzie zawsze jest farmaceuta. Jego rolą

jest analizowanie wniosków o wprowadzenie nowego produktu leczniczego oraz nowelizacja RS.

Nowa ustawa Prawo farmaceutyczne wyznacza aptecę szpitalnej ważną rolę w prowadzeniu prawidłowej gospodarki lekami. Wymaga to ograniczenia nieracjonalnego stosowania produktów leczniczych a także właściwego kształtowania zapasów i zużycia leków w szpitalu (72, 73). Oparcie się o analizę farmakoekonomiczną pozwoli uzyskać lepsze wyniki przy zmniejszonych kosztach terapii (74-79).

Apteki szpitalne poszukują sposobów zmniejszania kosztów leczenia i przygotowują się obecnie do wdrożenia systemu indywidualnych dawek terapeutycznych (*unit dose*). System ten, już sprawdzony w innych krajach, przyczynia się do obniżenia zapasów leków na oddziałach, eliminacji błędów i pomyłek a także pozwala określić zużycie leków i rozliczyć koszty leczenia chorego (80, 81).

Apteki szpitalne prowadzą również ewidencję uzyskiwanych darów, a także ustalają procedury wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych na oddziały oraz dla pacjenta (art.86 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Z porównania zapisów dotyczących działania aptek w szpitalach zauważyć można wprowadzenie nowych zadań dla tych aptek w obecnie obowiązującej ustawie Prawo farmaceutyczne.

Zarówno ustawa jak i akty wykonawcze (12, 49, 50) określają restrykcyjnie wymogi, jakie apteka powinna spełniać. Według danych NIA połowa aptek szpitalnych nie spełnia wymogów lokalowych przewidzianych nowymi przepisami. Okres dostosowawczy mija zaś 1 października 2007 roku.

Ustawodawca przewidział możliwość istnienia działu farmacji szpitalnej, jednostki do tej pory nie występującej w strukturze farmacji szpitalnej. Dział farmacji szpitalnej może zostać utworzony w szpitalu lub innym zakładzie opieki zdrowotnej na podstawie decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Dział farmacji szpitalnej nie wykonuje leków recepturowych, płynów infuzyjnych, nie przygotowuje leków w dawkach dziennych ani roztworów do hemodializy. Dział ten pełni więc rolę apteki szpitalnej, ale w ograniczonym zakresie. Dla działu farmacji szpitalnej nie zostały określone przez ustawodawcę odrębne warunki dotyczące lokalu. Brak także przepisów określających kwalifikacje wymagane od osób w nim zatrudnionych.

Obok aptek szpitalnych ustawodawca wymienia apteki zakładowe. Apteki te zaopatrują zakłady opieki zdrowotnej, utworzone przez Ministra Obrony Narodowej i Ministra Sprawiedliwości, gabinety, pracownie, izby chorych i oddziały terapeutyczne (art. 87 ust.

1 pkt 1, 2, 3 ustawy Prawo farmaceutyczne). Wymagania stawiane aptekom zakładowym precyzuje Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej (82) oraz Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości (83).

3.4 Apteka internetowa

Postawa współczesnego pacjenta zmieniła się z biernie leczonego na świadomego współuczestnika procesu leczenia. Poszukując informacji korzysta on często z Internetu. Czas, jaki współczesny człowiek może poświęcić na wizytę u lekarza oraz poradę farmaceuty, drastycznie się kurczy. Jednoczesny brak czasu i chęć uzyskania pomocy powodują, że coraz popularniejsze staje się poszukiwanie porad z pominięciem bezpośredniego kontaktu ze specjalistą - przy wykorzystaniu sieci internetowej (84).

Zakup leku przez Internet jest łatwy i wygodny. Można przez całą dobę, w dowolnym czasie zamawiać leki jednocześnie uzyskując dostęp do informacji o lekach i problemach zdrowotnych (85). Zakup leków w Internecie to transakcja zawierana przez klienta na stronach WWW z podmiotem oferującym sprzedaż produktów leczniczych.

Ustawa Prawo farmaceutyczne wprowadziła zakaz sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych w ramach obrotu detalicznego (art. 68 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne). Zakaz ten oczywiście nie dotyczy kosmetyków, środków higienicznych, suplementów diety czy innych produktów z asortymentu apteki, które lekami nie są. W poprzednim systemie prawnym zakazu powyższego nie było. Rozwój technologiczny spowodował więc wprowadzenie nowych zapisów prawnych.

Obrót detaliczny produktami leczniczymi w myśl ustawy (12) prowadzić mogą tylko ściśle określone podmioty zdefiniowane w ustawie czyli: apteki ogólnodostępne, punkty apteczne oraz placówki obrotu pozaaptecznego. „Wirtualne apteki” w świetle obecnie obowiązującego prawa są nielegalne. Pomimo tego działają np. *Aptecus.pl*, czy *Domzdrowia.pl*. Niedopuszczalne jest także używanie nazwy „apteka” przez podmiot oferujący leki za pośrednictwem Internetu. Strony internetowe e-apteek, które dzisiaj można znaleźć w Internecie, nie różnią się w zasadzie od stron sklepów internetowych. Oferowane są głównie preparaty stosowane w zaburzeniach erekcji, preparaty przeciw otyłości i inne. Pacjenci nie znajdując odpowiednich warunków rozwiązania swoich wstydlivych problemów w aptece korzystają z Internetu.

Problem dostępności leków w Internecie oraz płynące z tego zagrożenia braku możliwości pełnego nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem produktów leczniczych jest problemem ogólnoświatowym (86-89).

Zapisy prawa dotyczące leków mają na celu ochronę zdrowia publicznego, Internet zaś to doskonały środek, który świadomie wykorzystany służyć może wymianie informacji. Niezbędne są więc nowoczesne uregulowania prawne dotyczące tej kwestii. Polskie ustawodawstwo zapewne fakt ten także zauważy, zwłaszcza że mogą do tego zmusić uregulowania Unii Europejskiej. Przepisy wspólnotowe nie regulują zasad legalności aptek internetowych, działających na rynku wewnętrznym Unii. Pojawiło się jednak orzecznictwo europejskie wkraczające w tę sferę.

Interpretując wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z 11 grudnia 2003 roku w sprawie *Deutscher Apothekerverband eV v 0800 DocMorris NV and Jacques Waterval* (90) można uznać, że zakaz sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, których wydanie nie jest zobligowane przedstawieniem recepty lekarskiej, stanowi środek o skutkach podobnych do ograniczeń ilościowych w przepływie towarów między państwami członkowskimi. Zakazuje tego art. 28 Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską (91). Z uwagi na to, że Polska jest pełnoprawnym członkiem UE, taki zapis ustawy Prawo farmaceutyczne, zakazujący sprzedaży wysyłkowej leków o statusie OTC, może być zinterpretowany jako niezgodny z zasadą swobodnego przepływu towarów na obszarze UE. Skutkiem tego może być wytoczenie powództwa Polsce przed Europejskim Trybunałem Sprawiedliwości.

W związku z powyższym powstał rządowy projekt nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, który legalizuje możliwość sprzedaży leków OTC przez Internet. Do tej pory nie wszedł on jednak w życie. W dotychczasowej wersji przewiduje on możliwość prowadzenia przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. Zwrot „sprzedaż wysyłkowa” jest pojęciem szerszym niż pojęcie „sprzedaż za pośrednictwem Internetu”, dotyczyć może także realizacji zamówień składanych telefonicznie lub faksem. Przez „sprzedaż wysyłkową” można rozumieć szczególny rodzaj umowy sprzedaży, zawieranej na odległość, bez jednoczesnej obecności obydwu stron umowy i przy wykorzystaniu narzędzi umożliwiających porozumiewanie się na odległość.

Naczelna Izba Aptekarska, krytykując planowaną zmianę Prawa farmaceutycznego, chce wycofania nowego zapisu z projektu. Wskazuje się na to, że zmiana legalizująca sprzedaż

leków przez Internet będzie nieprzemyślaną i może być szkodliwą dla całego środowiska aptekarskiego.

Zalegalizowanie obrotu produktami OTC przez Internet otwiera przed zawodem farmaceuty nowy cel. Farmaceuci powinni podjąć wysiłek opanowania „wirtualnych aptek” zamiast domagać się zakazu ich funkcjonowania (92). Nowoczesna apteka będzie musiała być przygotowana do podjęcia nowego wyzwania, jakim będzie doradztwo internetowe, realizacja recept drogą elektroniczną czy dowóz leków do domu pacjenta.

Internet globalnie oferując farmacji liczne możliwości, powoduje także wiele zagrożeń. Badania jakości internetowej informacji o lekach wykazują, że od 40 do 60% danych jest nieprawidłowych, stroniczych lub nierzetelnych. Wyzwaniem dla współczesnej apteki może być odgrywanie roli filtra rzetelności informacji o leku, tak aby do pacjenta trafiała informacja prawdziwa i przez niego oczekiwana. Farmaceuta powinien odgrywać rolę zaufanego doradcy, specjalisty pomagającego wybrać właściwy sposób postępowania. Zaistniała konieczność głębokiego zaangażowania się farmaceutów w tworzenie systemów wsparcia informacyjnego zapewniającego wiedzę o lekach. Nie można dopuścić do wyeliminowania zawodu z procesu tworzenia informacji o leku (93).

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 roku w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (94) osoba wydająca lek w razie potrzeby udziela informacji dotyczących sposobu stosowania i przechowywania oraz ewentualnych interakcji osobie odbierającej lek (par. 2 ust.2 pkt 5 Rozporządzenia). Jeśli sprzedaż produktów OTC przez Internet zostanie zalegalizowana, należy spodziewać się, że obowiązkiem apteki lub punktu aptecznego, będzie także zapewnienie rzetelnej informacji o leku oraz bezpieczeństwa oferowanych produktów leczniczych zgodnie z postanowieniami tego rozporządzenia.

W niektórych krajach Unii Europejskiej apteki mogą dostarczać leki do domu pacjenta. W Austrii i Portugalii możliwe jest to na wyraźną prośbę pacjenta, bez inicjatywy apteki. W Finlandii, Irlandii, Włoszech i w Wielkiej Brytanii warunki świadczenia tej usługi zależą od indywidualnej apteki i są nie sprecyzowane przez prawo. We Francji jest to możliwe, w sytuacji, gdy pacjent nie może sam przyjść do apteki (np. ze względu na zły stan zdrowia, podeszły wiek). W Niemczech i Hiszpanii świadczenie takiej usługi jest zabronione (45).

W Polsce prawo nie zabrania dostarczania leków do domu pacjenta, jednakże możliwe jest to przy spełnieniu wymogów formalnych. Koniecznym jest realizacja recepty w aptece a osoba odbierająca lek, zgodnie z zapisami cytowanego wyżej rozporządzenia, winna otrzymać fachową informację farmaceuty.

Należy spodziewać się wprowadzenia do naszego systemu prawnego, zezwolenia na wysyłkową sprzedaż leków, co świadczyłoby o wpływie orzecznictwa europejskiego na polskie ustawodawstwo farmaceutyczne. Spowoduje to zwiększenie dostępności do leków i stanowić będzie duże wyzwanie zarówno dla zawodu, jak i dla działalności aptek.

3.5 Kierownik apteki – kwalifikacje i obowiązki

Polskie prawo ściśle określa wymogi formalne niezbędne do objęcia stanowiska kierownika apteki, jak również określa zakres obowiązków kierowniczych. Jak wykazała analiza na uregulowania te wpływ miały przepisy Unii Europejskiej oraz orzecznictwo. Ustawodawca wyznaczył kierownikowi apteki szczególne zadania, zapewniające bezpieczny obrót produktami leczniczymi.

W ostatnich latach pojawił się trend gospodarczy związany z ekonomizacją, czyli poszukiwaniem możliwości zmniejszenia kosztów prowadzonej działalności gospodarczej. Dotyczy to także działalności związanej z prowadzeniem apteki. Obowiązkiem osoby prowadzącej aptekę jest ustanowienie kierownika apteki, czyli osoby merytorycznie odpowiedzialnej za jej funkcjonowanie. Kierownicy, do niedawna angażowani jako pracownicy, obecnie coraz częściej wiążą się z właścicielem apteki umową o świadczenie usług farmaceutycznych, która może być odczytywana jako wyraz poszukiwania oszczędności w prowadzonej działalności. Z punktu widzenia właściciela pozwala to na realne zredukowanie składek na ubezpieczenie społeczne i ominięcie zapisów dotyczących czasu pracy.

Poprzednia ustawa o środkach farmaceutycznych (34) nie wskazywała zasad zatrudniania kierownika apteki, nie precyzowało ich także Rozporządzenie Ministra Zdrowia (95) w sprawie warunków prowadzenia apteki, które w par. 2 ust. 2 pkt 1 wskazywało tylko na to, że do wniosku o udzielenie koncesji dołączyć należało uwierzytelnione odpisy dokumentów stwierdzających uprawnienia zawodowe osoby przewidzianej na kierownika apteki oraz jej oświadczenie, że przewiduje podjęcia się obowiązków kierowniczych.

Obecne Prawo farmaceutyczne także nie precyzuje zasad zatrudnienia osoby pełniącej funkcje kierownika apteki. Sformułowanie ustawy mówi o obowiązku „ustanowienia” kierownika apteki (art. 88 ust. 1 ustawy). Zapisy prawne nie wykluczają więc zawierania przez właściciela apteki z kierownikiem umów o pracę, i to w dowolnym wymiarze czasu pracy, zawierania stosunku pracy na podstawie powołania czy też umów o świadczenie usług farmaceutycznych. Takie uregulowanie gwarantujące wolność wykonywania zawodu jest

w pełni zgodne z uregulowaniami Konstytucji RP (art. 65), uznającymi obok zasad ochrony pracy także zasady liberalno-rynkowe.

Samorząd zawodowy aptekarzy krytycznie odnosi się do braku wyraźnego określenia w aktach prawnych zasad zatrudniania kierownika apteki. Spowodowane jest to obawą przed zobowiązaniem się kierowników, w umowach o świadczenie usług farmaceutycznych dla właściciela apteki, do osiągnięcia konkretnych celów gospodarczych, w postaci wyznaczonego asortymentu lub pułapu obrotu produktami leczniczymi. Analizując, należy zwrócić uwagę na to, że jeśli apteka działa w sposób nieprawidłowy i nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności, to zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Ponadto, zgodnie z art. 45 ustawy o izbach aptekarskich członkowie samorządu aptekarskiego podlegają odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi za postępowanie sprzeczne z zasadami etyki i deontologii zawodowej oraz przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania zawodu farmaceuty. Mając na względzie powyższe gwarancje ustawodawca nie ingeruje w sposób zatrudniania osób kierujących aptekami.

W poprzednim systemie prawnym - art. 40 ust. 1 ustawy (34) - kierownikiem apteki mogła być wyłącznie osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu aptekarza, jeżeli nie przekroczyła wieku emerytalnego. Za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i po zasięgnięciu opinii okręgowej izby aptekarskiej okres ten mógł być przedłużony do 70 roku życia. W ówczesnych realiach kobieta osiągała wiek emerytalny w 60 roku życia, 5 lat wcześniej niż mężczyzna. Przepis art. 40 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych skracał więc długość kariery zawodowej kobiet i ograniczał ich szanse zawodowe. Trybunał Konstytucyjny na rozprawie z wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich badał zgodność powyższego przepisu z Konstytucją RP. Rzecznik Praw Obywatelskich wskazywał, że osiągnięcie wieku emerytalnego wiąże się z nabyciem uprawnień emerytalnych wspólnych ogółowi pracowników, nie jest natomiast dostateczną podstawą rozwiązania – w drodze wypowiedzenia – stosunku pracy z kierownikiem apteki. Zaskarżone unormowanie skutkowało tym, że kobieta, będąca kierownikiem apteki, po osiągnięciu wieku emerytalnego nadal mogła wykonywać zawód farmaceuty, jednak nie na stanowisku kierowniczym, co oznaczało nieuzasadnioną, automatyczną degradację kobiety. Możliwość przedłużenia okresu zatrudnienia do 70 roku życia miała bowiem tylko charakter uznaniowy. Z dniem 21 czerwca 2000 roku art. 40 ust. 1 ustawy (34) w zakresie, w jakim uniemożliwiał zajmowanie stanowiska kierownikowi apteki kobiecie, która nie osiągnęła wieku

emerytalnego ustalonego dla mężczyzn, został uznany za niezgodny z art. 33 ust. 2 Konstytucji oraz z art. 11 Konwencji w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji kobiet (96) wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego z 13 czerwca 2000 roku (97).

W aktualnym systemie prawnym, pod wpływem wyroku TK, górna granica wieku kierownika apteki została zrównana do 65 lat dla kobiet i mężczyzn. Uwidacznia to wpływ polskiego orzecznictwa na kształt ustaw farmaceutycznych a co za tym idzie na zasady wykonywania zawodu farmaceuty.

Analizując akty prawne przełomu wieków zauważyć można, że w poprzednim i obecnym systemie limit wieku nie ma charakteru bezwzględny. Za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, po zasięgnięciu opinii okręgowej izby aptekarskiej, możliwe jest przedłużenie wieku sprawowania funkcji kierowniczych w aptece do 70 roku życia. Decyzja taka ma charakter uznaniowy, co potwierdza orzecznictwo (98). Obecne zapisy są bardziej precyzyjne i określają formę zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, która wydawana jest na wniosek zainteresowanego.

Aktualne uregulowania prawne, w odróżnieniu do uchylonych, wprowadzają wymóg minimalnego stażu pracy osoby obejmującej stanowisko kierownicze. Wymagany jest co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku gdy farmaceuta posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej (art.88 ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Przed nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne, harmonizującą rodzimy system prawny z wytycznymi wspólnotowymi (tzn. przed 1 maja 2004 roku), przepisy dotyczące osoby kierownika apteki miały inny kształt. Początkowy zapis nakładał obowiązek posiadania specjalizacji przez kierownika apteki lub zatrudnienia w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, farmaceuty posiadającego specjalizację z zakresu farmacji aptecznej w sytuacji, gdy kierownik apteki jej nie posiadał (art. 88 ust. 2b ustawy – uchylony). Zmienił go art. 1 pkt 42 lit a) ustawy o zmianie ustawy (99). Wymóg posiadania specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej przez osobę kierującą apteką nie jest obowiązkowym w krajach UE. Uzyskanie tytułu specjalisty może stać się więc wysiłkiem, który podejmie niewielu farmaceutów (100). Powyższe modyfikacje uregulowań prawnych wskazują na wpływ prawa wspólnotowego na polski porządek prawny a co za tym idzie również na sytuację zawodową farmaceutów.

Porównywane systemy prawne przełomu wieków w podobny sposób zabraniają łączenia funkcji kierownika z nadzorowaniem pracy w innych podmiotach, np. w hurtowni farmaceutycznej lub w innej aptece.

Nowe ustawodawstwo wprowadziło obowiązek wyznaczenia przez kierownika apteki jego zastępcy na czas nieobecności spowodowanej chorobą lub urlopem (art. 88 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne). Par. 11 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 roku (101) wydanego na podstawie delegacji ustawowej z art. 94 ust. 4 pkt 5 ustawy (12), nakazuje powiadomienie w formie pisemnej wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i okręgowej izby aptekarskiej o powierzonym zastępstwie na okres dłuższy niż 30 dni. Formalne wymogi tego powiadomienia określa rozporządzenie (101).

W poprzednim systemie prawnym o nieobecności kierownika apteki dłuższej niż 30 dni mówiło Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie warunków prowadzenia apteki (95). Par. 3 tego aktu stwierdzał, że o zmianie na stanowisku kierownika apteki a także o przewidywanej jego nieobecności dłuższej niż 30 dni należało bezzwłocznie powiadomić właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Nie precyzował natomiast do kogo należy obowiązek powiadomienia i komu można powierzyć zastępstwo. Aktualne zapisy szczegółowo uregulowały tę kwestię.

Ustawa o środkach farmaceutycznych (34) określała obowiązki kierownika apteki, w sposób bardzo zbliżony do obecnego.

Do zadań kierownika należy organizowanie pracy w aptece, wypełnianie obowiązków kontrolnych jak również obowiązków w zakresie spraw osobowych. Ustawa wyznaczając katalog zadań kierownika apteki szczegółowo je wylicza.

Z aktualnie obowiązujących przepisów nie wynika, że kierownik apteki jest zwierzchnikiem służbowym jej pracowników, nie może też odpowiadać osobiście za decyzje podejmowane przez samego właściciela apteki, w przypadku, gdy kierownik apteki właścicielem nie jest. Nie może on ograniczać swobód z zakresu wolności gospodarczej i konkurencyjności właściciela apteki jako przedsiębiorcy.

Według art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne w godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta. Poprzednie akty prawne nie zawierały formalnego obowiązku stałej obecności farmaceuty, posiadającego uprawnienia do samodzielnego wykonywania zawodu, w godzinach pracy apteki. Zapis ten jest więc nowością. Istnieją jednakże opinie świadczące o tym, że przepis jest dość trudny do wprowadzenia w życie. Cytowany art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne w swojej treści odwołuje się do poprzedzającego go art. 88 ust. 1, czyli do przepisu o obowiązku ustanowienia kierownika apteki, odpowiedzialnego za prowadzenie apteki. Takie odesłanie wskazywać więc może na to, że w aptece w godzinach jej pracy, powinien być zawsze obecny kierownik tejże apteki. Jest to z oczywistych względów niemożliwe (istnieją apteki całodobowe, ponadto praca apteki to często ok. 10 h

dziennie) i wskazywać może na niezdolność dostosowania się do tak sprecyzowanych wymogów. Stoi to także w sprzeczności z przepisami prawa pracy dotyczącymi czasu pracy. Wskazane byłoby bardziej wyraziste sformułowanie przepisu, dotyczące obecności wykwalifikowanego i uprawnionego do wykonywania pełnego zakresu czynności fachowych farmaceuty w godzinach pracy apteki.

W Unii Europejskiej kwestia obecności farmaceuty odpowiedzialnego za pracę apteki wygląda różnie. W Luksemburgu i Grecji obecność aptekarza w godzinach pracy apteki jest obowiązkowa, w Portugalii prawo wymaga stałej obecności farmaceuty-właściciela lub członka spółki, do której należy apteka. W Wielkiej Brytanii odpowiedzialny za aptekę farmaceuta może być zastępowany, jednakże osobista kontrola pracy apteki przez farmaceutę jest niezbędna. Prawo francuskie zobowiązuje farmaceutę do stałej obecności w godzinach pracy apteki, może być on jednak pod pewnymi warunkami zastępowany. W Holandii farmaceuta nie może odpowiadać za więcej niż jedną aptekę i podejmuje ostateczną odpowiedzialność za świadczone przez nią usługi. Może być zastępowany przez innego farmaceutę (45).

Kierownik apteki szpitalnej obowiązany jest dodatkowo do niezwłocznego powiadomienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o zawarciu umowy o zaopatrzenie w leki innych zakładów opieki zdrowotnej, a także o zamiarze likwidacji apteki szpitalnej, z podaniem przyczyn jej likwidacji (art. 106 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne). Ponadto kierownik apteki w samodzielnych publicznych zakładach opieki zdrowotnej odpowiada za prawidłowe wydatkowanie środków finansowych na zakup produktów leczniczych, wyrobów medycznych i preparatów biobójczych. Kierownik apteki szpitalnej, która odgrywa bardzo ważną rolę w działalności szpitala, ma szeroki zakres obowiązków także w innych krajach (102-104).

Należy stwierdzić, że prawo szczegółowo określa wymogi stawiane osobie kierownika apteki oraz zakres jego obowiązków. Ma to zagwarantować bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi w aptece, niezależnie od tego, kto jest właścicielem apteki.

3.6 Zezwolenie na prowadzenie apteki

Działalność związana z prowadzeniem apteki jest ściśle reglamentowana. Pomimo konstytucyjnej zasady swobody działalności gospodarczej wolnościowe prawo do podejmowania i wykonywania działalności gospodarczej może być ograniczane (art. 22

Konstytucji RP). Ograniczenie to wyraża się w restrykcyjnym procesie wydawania zezwolenia na prowadzenie apteki a do niedawna wydawania koncesji.

Koncesjonowanie pewnych sfer działalności gospodarczej stanowi wyjątek od konstytucyjnej zasady swobody podejmowania działalności gospodarczej w Polsce. Wolność gospodarcza może być ograniczana tylko wtedy, gdy jest to konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa, ochrony zdrowia, ochrony środowiska, porządku publicznego lub wolności i praw innych osób. Ograniczenia te w świetle art. 22 Konstytucji nie mogą naruszać istoty wolności.

Koncesja jest decyzją administracyjną, jednakże posiadającą pewne cechy uznania administracyjnego. Oznacza to, że pomimo spełnienia warunków wymaganych prawem przez wnioskodawcę organ koncesyjny nie jest zobowiązany do bezwzględnego jej udzielenia, na co wskazują wysoce ocenne znamiona okoliczności odmowy. Z zasady koncesja nie ma charakteru bezterminowego. Wykonywanie działalności objętej koncesją podlega kontroli organu koncesyjnego, który uprawniony jest do zastosowania środka nadzorczego w postaci cofnięcia koncesji. Koncesję można więc postrzegać jako narzędzie interwencji państwa działającego w warunkach gospodarki liberalnej (105).

Reglamentację w działalności gospodarczej wprowadza się ze względu na istotę danej działalności, ze względu na jej wagę, na interes państwa, jak również zagrożenie dla zdrowia i życia ludzkiego. Z tego powodu działalność związana z otwarciem, a następnie z prowadzeniem apteki wymaga sprawdzania oraz oceny ze strony właściwego organu administracji publicznej.

Porównując analizowane systemy prawne zauważyć można podobne restrykcje dotyczące regulacji zasad otrzymywania zezwoleń na prowadzenie apteki. W ustawie o środkach farmaceutycznych (34) decyzje w tej kwestii należały do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który w pierwotnym zapisie ustawy, zmienionej w związku z reformą ustrojową państwa (106), określany był wojewódzkim inspektorem nadzoru farmaceutycznego. Udzielenie lub cofnięcie koncesji wymagało uzyskania opinii samorządu aptekarskiego (art. 33 ust. 5 ustawy o środkach farmaceutycznych). Prawo nie narzucało jednak obowiązku otrzymania pozytywnej opinii samorządu, co spowodowało, że stała się jedynie wymogiem formalnym.

W pierwotnej formie zapis ustawy był odmienny - samorząd zawodowy musiał wyrazić zgodę. Rola samorządu zawodowego w procesie wydawania koncesji na prowadzenie apteki była więc znaczna i wpływowa. Od 20 lutego 1992 roku zaczęła obowiązywać zmiana art. 7 ust. 1 pkt 7 ustawy o izbach aptekarskich dokonana przez art. 72 pkt 1 ustawy o środkach

farmaceutycznych i samorząd wyrażać mógł już tylko opinię w kwestii wydania koncesji. Taka konstrukcja świadczyć może o umniejszeniu roli samorządu zawodowego w procesie koncesyjnym. Potwierdziło to późniejsze orzecznictwo Sądu Antymonopolowego (107).

Naczelna Rada Aptekarska określiła ówczasie kryteria, jakimi powinny kierować się jednostki samorządu zawodu aptekarskiego przy opiniowaniu wniosków o udzielenie koncesji. Kryteria te dotyczyły minimalnych odległości między aptekami oraz ilości aptek przypadających na określoną liczbę mieszkańców. Sąd Antymonopolowy, na podstawie przepisów ustawy o przeciwdziałaniu praktykom monopolistycznym (108), uznał te działania samorządu aptekarskiego za zmierzające do ograniczenia wolnej konkurencji na detalicznym rynku leków, wpływając jednocześnie na zakres samorządności organów korporacji.

Prawo nie przewidywało koncesji na prowadzenie apteki szpitalnej. Na podstawie interpretacji zapisów można także stwierdzić, że nie dopuszczało łączenia funkcji apteki szpitalnej i otwartej. Potwierdziło to orzecznictwo polskich sądów (109).

Obecne unormowania prawne wymagają uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki. Reguluje to ustawa z 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej (110). Zezwolenie jest aktem odmiennym od koncesji. Zezwolenie jest decyzją administracyjną podlegającą ochronie oraz wzruszeniu według zasad przyjętych w przepisach Kodeksu postępowania administracyjnego (111). Wymóg uzyskiwania zezwoleń wprowadzono głównie ze względów przedmiotowych. Ustawy, które ustanawiają zezwolenia, respektują zasadę dostępności działalności gospodarczej dla każdego na równych prawach (112). Organ koncesyjny miał bardzo szeroki zakres władzy dyskrecyjnej, która pozwalała mu decydować o przyznaniu lub odmowie przyznania koncesji. Natomiast organ administracyjny, właściwy do udzielenia zezwolenia, ma ograniczone możliwości wydania decyzji negatywnej w przypadku, gdy podmiot spełnia wszystkie przewidziane prawem wymagania (113). Organ administracji publicznej nie może w zezwoleniu określać żadnych szczególnych warunków prowadzenia działalności gospodarczej ponieważ wszystkie warunki określają przepisy prawa materialnego.

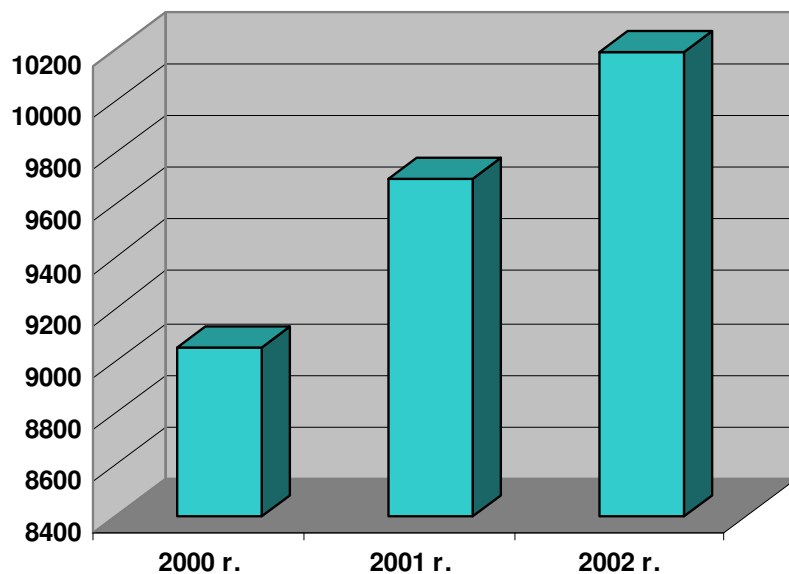
Analizując porównywane systemy prawne zauważyć można, że obecnie została wyłączona uznaniowość organu decyzyjnego (114). Zezwolenie jest decyzją związaną. Spełnienie wymogów prawnych przez podmiot ubiegający się rodzi obowiązek organu administracji publicznej wydania zezwolenia (115). W drodze zezwolenia dopuszcza się przedsiębiorcę do wykonywania danej działalności gospodarczej po uprzednim stwierdzeniu, że przedsiębiorca ten spełnia prawem wymagane warunki. Uzyskanie zezwolenia stanowi zatem swego rodzaju formę wstępnej kontroli działalności gospodarczej (116).

Aktualne rozwiązania wskazują na to, że koncesję na otwarcie i prowadzenie apteki zastąpiono mniej oceną formą reglamentacji działalności gospodarczej - zezwoleniem. Proces koncesyjny przekształcono w proces uzyskania zezwolenia. Zgodne jest to z założeniami ustawy o swobodzie działalności gospodarczej (110), która liberalizuje podejmowanie i wykonywanie działalności gospodarczej.

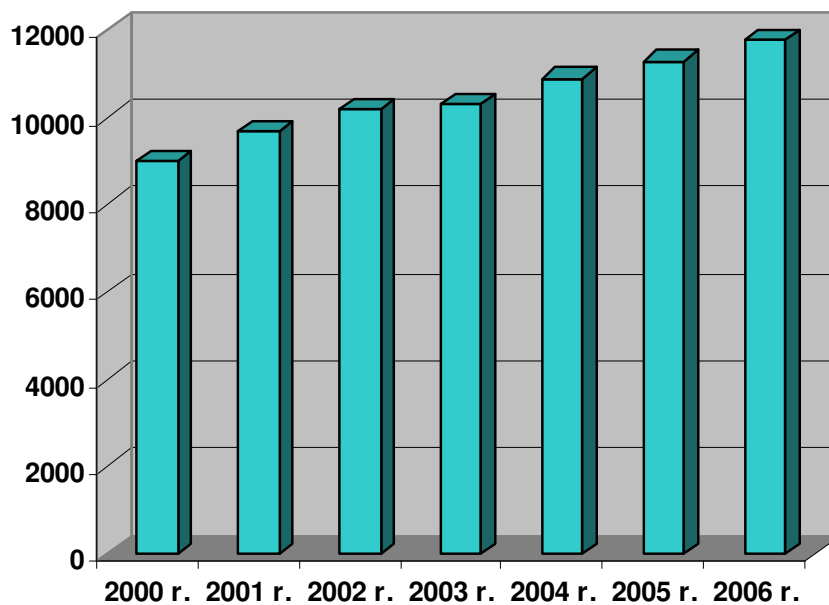
Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej może być cofnięte przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w określonych prawem sytuacjach rażącego naruszenia przepisów prawa.

Do uruchomienia apteki szpitalnej, według obecnie obowiązującego prawa (12), nie wymaga się zezwolenia a jedynie uzyskania zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Zgoda ta wydawana jest na wniosek dyrektora zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma funkcjonować apteka.

Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki posiada osoba fizyczna, osoba prawna oraz nie mająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego (art. 99 ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). Uregulowania zawarte w tym przepisie są chyba najbardziej kontrowersyjnymi z całej ustawy. W pierwotnym kształcie, opublikowanym w Dzienniku Ustaw, ustawa Prawo farmaceutyczne (117) w art. 99 ust. 4 przewidywała możliwość uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki tylko dla farmaceuty, obywatela RP lub państwa członkowskiego UE. W roku 2001, kiedy powyższy zapis uznawano za wprowadzaną zmianę w polskim aptekarstwie, radykalnie zwiększyła się liczba aptek. Spowodowane to było obawą przed niemożliwością otwarcia apteki przez osobę bez wykształcenia farmaceutycznego po wejściu w życie ustawy oraz zapisem zezwalającym farmaceucie na prowadzenie tylko jednej apteki. Z zebranych danych wynika, że wzrost liczby aptek w tym czasie wyniósł 6,7%, podczas gdy w innych okresach czasu nie przekraczał 5% (ryc. 1 i 2). Wskazuje to na wpływ prawa na działalność aptek.



Ryc. 1. Wzrost liczby aptek w Polsce w latach 2000-2003 (okres prac nad nową ustawą i wejście w życie ustawy Prawo farmaceutyczne)



Ryc. 2. Liczba aptek w Polsce w latach 2000-2006

Zapis w tej formie, pomimo publikacji, nigdy nie wszedł w życie. Koncepcja „apteki dla aptekarza” została wyparta przez bardzo liberalną koncepcję „swobody działalności

gospodarczej” umożliwiającą prowadzenie apteki każdemu podmiotowi. Wywołało to burzliwą dyskusję wśród farmaceutów.

Z przeglądu aktów prawnych wynika, że po 1989 roku istniały już zapisy prawne stanowiące, że właścicielem apteki może być tylko farmaceuta. W pierwotnej wersji ustawy o środkach farmaceutycznych (34) z 1991 roku, art. 33 ust. 2 przewidywał możliwość uzyskania koncesji tylko przez farmaceutę. Rzecznik Praw Obywatelskich zaskarżył jednak do Trybunału Konstytucyjnego ten zapis ustawy oraz art. 73 ust. 2 mówiący, iż wydane koncesje na prowadzenie aptek zachowują swoją ważność do dnia 31 grudnia 1992 roku. Argumentując swój wniosek wskazywał, że zapisy te ograniczają fundamentalną zasadę wolności działalności gospodarczej oraz naruszają zakaz nadmiernej ingerencji w prawa i wolności obywatelskie. Państwo polskie jest zaś zobowiązane do takiego modyfikowania prawa wewnętrznego, aby w swej treści i formie respektowało wymogi określone w Konstytucji (art. 8 ust. 1 i art. 236 ust. 1 Konstytucji).

Trybunał Konstytucyjny podzielił stanowisko Rzecznika Praw Obywatelskich (118) stwierdzając niezgodność takich konstrukcji ustawy z Konstytucją. Sejm ustawą z dnia 29 grudnia 1992 roku (119) skreślił zaskarżone przepisy. Zapisy te obowiązywały więc przez niecały rok, tj. do 1 stycznia 1993 roku.

Farmaceuci prowadzący apteki sprzeciwiają się obecnym zapisom ustawowym. Broniąc swych racji wskazują na wiekowe tradycje aptekarstwa, rodzinny charakter prowadzonych aptek i społeczny wymiar wykonywanego zawodu. Według danych uzyskanych z Naczelnej Izby Aptekarskiej w roku 2003 niefarmaceuci byli właścicielami 7% aptek w Polsce, podczas gdy w roku 2006 już 13% polskich aptek należało do osób bez wykształcenia farmaceutycznego.

W krajach Unii Europejskiej nie ma jednolitych rozwiązań dotyczących prawa własności aptek i zasady prowadzenia aptek w krajach członkowskich są zróżnicowane. Prawo wspólnotowe nie ingeruje w sprawy związane z ograniczaniem dostępu do prowadzenia określonej działalności, kwestie te pozostają w kompetencji państw członkowskich (120-122).

Analiza uregulowań prawnych wskazuje na to, że ustawodawca, zgodnie z wytycznymi orzecznictwa, nie ograniczył zasady swobody gospodarczej od strony podmiotowej poprzez umożliwienie otwierania aptek nie tylko farmaceutom. Argumentem wskazywanym przez judykaturę jest bowiem fakt, że podmiot gospodarczy nie musi samodzielnie wykonywać czynności związanych z prowadzoną działalnością. W aptece czynności fachowe, zgodnie z zapisami ustawy, wykonują tylko osoby wykwalifikowane. Działalność gospodarcza

w postaci prowadzenia apteki ograniczona jest pod względem treści dokonywanych czynności, warunków sprzedaży niektórych leków, ograniczenia swobód w zakresie ustalania ceny za sprzedawane leki, przyjmowania zleceń na wykonanie leku a także odmowy realizacji recepty. Zakres przedmiotowy reglamentacji jest więc znaczny. Z kolei nad prawidłowością działalności apteki czuwa organ nadzoru, jakim jest Inspekcja Farmaceutyczna, która w sytuacji naruszenia zasad funkcjonowania, wyposażona jest w możliwość cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.

Dokonując analizy aktów prawnych normatywnych i orzecznictwa zauważyć można, że ustawodawca zezwalając na prowadzenie aptek niefarmaceutom, w imię swobody działalności gospodarczej, nie uwzględnił jednak zapisu art. 22 Konstytucji, dopuszczającego ograniczenie tej wolności ze względu na ważny interes publiczny. Tymczasem apteka będąca placówką ochrony zdrowia publicznego, służąca zachowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia, spełnia ważny interes publiczny. Tylko właściciel farmaceuta gwarantuje bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi.

Samorząd zawodowy aptekarzy w swoich działaniach dąży do ograniczenia kręgu osób, które mogłyby otwierać i prowadzić apteki. Zgodny z postulatami samorządu jest nowy projekt zmian ustawy Prawo farmaceutyczne. Projekt ten uwzględnia podział rynku według kryteriów terytorialnych, dokonując ograniczeń tzw. demograficznych. Wydawanie zezwolenia miałyby być uwarunkowane ilością mieszkańców przypadających na aptekę. Niemożliwe byłoby otwieranie nowej apteki np. na wsi, gdzie apteka już istnieje lub w mieście, gdzie na jedną aptekę przypada mniej niż 4 tysiące mieszkańców. Proponowane zapisy z jednej strony wpływałyby korzystnie na kondycję działających już aptek, z drugiej strony ograniczałyby możliwość otwierania nowych aptek.

3.7 Sieci aptek. Rozwiązania prawne

Na polskim rynku aptecznym zaczęły pojawiać się grupy wspólnie zarządzanych aptek, tzw. sieci. Są one odmienne w sposobie zarządzania od tradycyjnych, rodzinnych aptek prowadzonych przez farmaceutów. Apteki działające w sieci są rozpoznawalne przez pacjentów, gdyż posiadają najczęściej jednolity wygląd zewnętrzny, posługują się logo, które na rynku staje się znanym dla pacjenta. Ponadto oferują ceny często niższe niż w innych (niezrzeszonych) aptekach.

W Unii Europejskiej rozwiązania prawne dotyczące możliwości tworzenia sieci aptek są różne. Największa sieć aptek istnieje w Szwecji (100% wszystkich aptek), gdzie dystrybucją leków zarządzać może tylko rząd (123).

W Norwegii i Islandii rząd umożliwił tworzenie sieci w 2001 roku. Najbardziej znanymi są: *Apotek 1*, *Vitus-apotekene*, *Alliance Unichem* i *Gehe*, które w Islandii kontrolują 85% rynku zaś w Norwegii 97% rynku detalicznego. Zmiana prawa farmaceutycznego doprowadziła więc do bardzo szybkiego utworzenia sieci aptek, będących własnością hurtowni (124).

W Wielkiej Brytanii tradycja sieci aptecznych jest długa. Istnieje tam około 50 sieci, najbardziej zaś znane to *Boots*, *Phoenix*, *Gehe*, *Allians Unichem* (125).

W Holandii istnieje 10 dużych sieci. Największymi są: *Mediveen*, *Farmassure*, *Vier Vijzels* i *Lloyd's* (126).

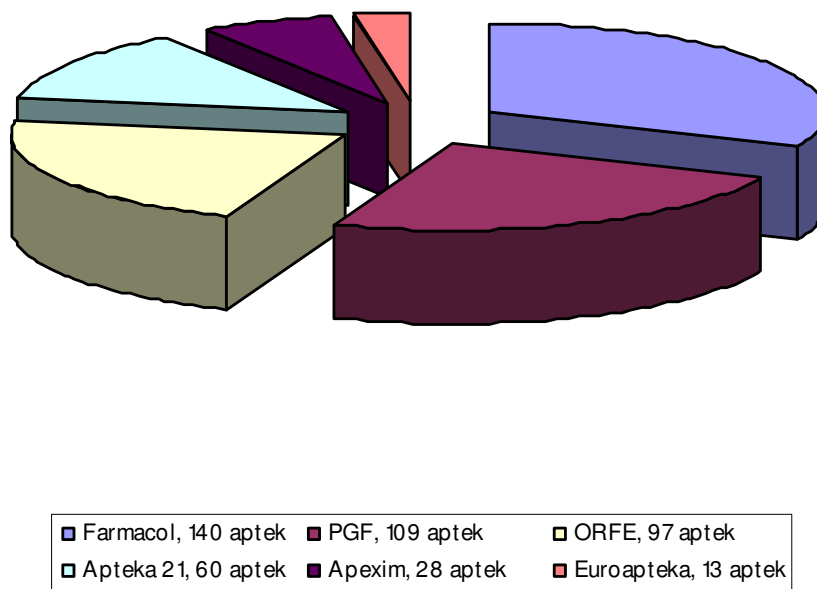
W wielu innych krajach europejskich prawo nie pozwala na tworzenie sieci aptek i tak jest w Portugalii, Austrii, Hiszpanii i we Włoszech. Dodatkowo nie można łączyć obrotu detalicznego z obrotem hurtowym.

W Niemczech oraz we Francji każdy właściciel apteki powinien prowadzić jedną tylko aptekę i nie może mieć dodatkowych zajęć (45).

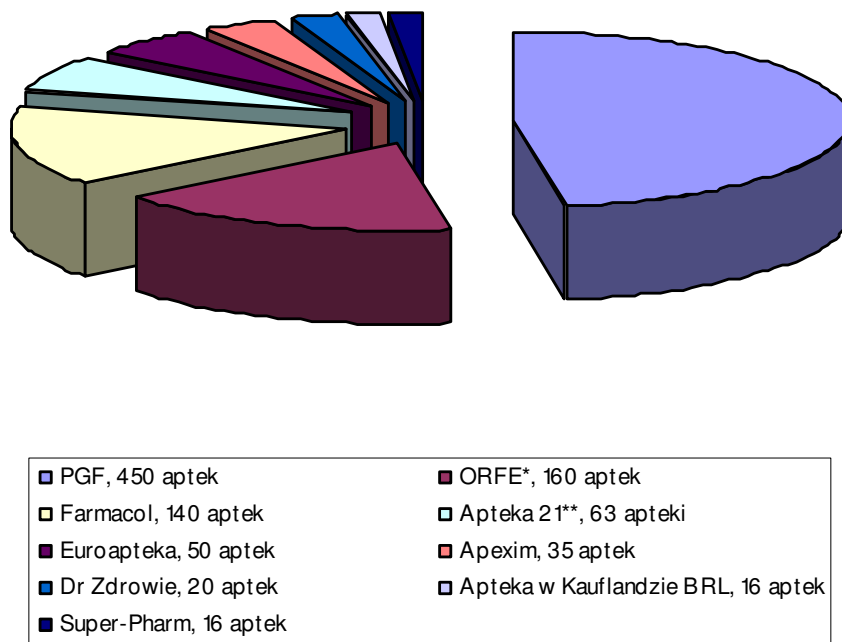
Europejskie standardy dotyczące struktury właścicielskiej oraz zasad prowadzenia aptek są więc różne i dalekie od spójności. W poszczególnych krajach prawo farmaceutyczne odnośnie zasad działania, rozmieszczenia, prowadzenia i zarządzania apteką jest prawem krajowym, w które przepisy Unii Europejskiej nie ingerują. Państwa członkowskie mają własne, wypracowane przez siebie rozwiązania. W niektórych krajach właścicielami aptek mogą być tylko farmaceuci – również spółki z udziałem farmaceutów – i tak jest w: Niemczech, Danii, Grecji, Hiszpanii, Francji, Włoszech, Luksemburgu, Austrii, Portugalii, Finlandii i Irlandii. W innych zaś istnieje przyzwolenie państwa na otwieranie i prowadzenie aptek także przez nefarmaceutów (np. w Holandii). W części krajów członkowskich obowiązuje zasada rozdziału obrotu hurtowego i detalicznego, w innych zaś zakazu łączenia tych działalności nie ma.

Z zebranych danych wynika, że liczba aptek sieciowych w Polsce rośnie. W sierpniu 2003 roku (ryc. 3) prawie 450 aptek działało jako sieci przy łącznej ilości ok. 11 tysięcy aptek (czyli ok. 4%). W roku 2006 na 12 tys. działających aptek ogólnodostępnych około 1 tys. (ryc. 4) działa w tzw. sieci (czyli ok. 8% aptek). Największe sieci utworzyli hurtownicy giełdowi – PGF, Farmacol, ORFE. Trudno dokładnie określić stopień koncentracji na

polskim rynku, ponieważ hurtownie nie ujawniają ilości posiadanych aptek, często prowadzonych za pośrednictwem spółek zależnych.



Ryc. 3. Zestawienie ilości aptek zrzeszonych w sieci w Polsce – sierpień 2003



Ryc. 4. Zestawienie ilości aptek zrzeszonych w sieci w Polsce – czerwiec 2006

* ORFE -Cefarm Rzeszów, Cefarm Śląsk, Cefarm Zielona Góra

** Apteka 21 należąca do PGF

Dokonyją się również fuzje różnych podmiotów prowadzących apteki. Prowadzić to może do eliminowania z rynku aptek tradycyjnych, będących własnością farmaceutów. Obecna sytuacja wskazuje na usiłowanie zajęcia przez hurtownie pozycji dominującej w systemie dystrybucji produktów leczniczych. Jest to zjawisko niekorzystne dla polskiego aptekarstwa.

Z analizy uregulowań prawnych wynika, że poprzednio obowiązujące przepisy prawa farmaceutycznego nie zakazywały łączenia działalności hurtowej i detalicznej w systemie dystrybucji produktów leczniczych. W ustawie o środkach farmaceutycznych (34) zakres tematyczny związany z hurtownią i apteką został nawet zawarty w jednym rozdziale (rozdział 5: „Apteki i hurtownie farmaceutyczne”), podczas gdy nowa ustawa Prawo farmaceutyczne rozdziela oba zagadnienia (rozdział 6: „Hurtownie farmaceutyczne”, rozdział 7: „Apteki”).

Uchylona ustawa (34) nie rozstrzygnęła także kwestii związanej z ilością aptek prowadzonych w ramach jednego przedsiębiorstwa czy przez jedną osobę. Przyczyn należy upatrywać w uwarunkowaniu historycznym, związanym z istnieniem tzw. „sieci aptek cefarmowskich”.

Obecny system prawny charakteryzuje się wprowadzeniem przepisów antykoncentracyjnych, nie dopuszczając zarazem do łączenia przez jeden podmiot prowadzenia apteki ogólnodostępnej i hurtowni farmaceutycznej. Przepisy te nie naruszają uprawnień nabytych przedsiębiorców, którzy przed 1 października 2002 roku prowadzili jednocześnie apteki i hurtownie zgodnie z obowiązującymi poprzednio przepisami (art. 16 ust. 3 ustawy Przepisy wprowadzające), zgodnie z zasadą *lex retro non agit*.

Zapisy art. 99 ust. 3 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne zakazują wydania zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych. Dotyczy to również podmiotów kontrolowanych w sposób pośredni lub bezpośredni przez ubiegającego się, w szczególności podmiotów zależnych w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (127). Należy przez to rozumieć podmioty oraz grupy kapitałowe, które prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa. Pierwotny zapis ustawy, obowiązujący do 2004 roku był mniej restrykcyjny i zezwalał na posiadanie przez jeden podmiot 10% aptek w województwie. Zaostrzenie regulacji prawnych wskazuje na dążenie ustawodawcy do zapobiegania nadmiernemu skupianiu w ramach jednego podmiotu gospodarczego działalności związanej z prowadzeniem aptek i przeciwdziałania monopolizacji polskiego rynku farmaceutycznego.

Pomimo zabezpieczeń, jakie daje ustawa Prawo farmaceutyczne, istnieje problem tworzenia sieci dystrybucji detalicznej przez hurtownie farmaceutyczne. W wielu przypadkach hurtownie, wykorzystując lukę prawną, nie występują o zezwolenie na prowadzenie apteki lecz nabywają 100% akcji lub udziałów podmiotu prowadzącego apteki. Taka koncentracja jest operacją kapitałową. Po transakcji właścicielami zezwoleń na prowadzenie apteki są nadal podmioty lecz wchodzące już w skład grupy kapitałowej. Ustawodawca nie wprowadził jasnych, nie budzących wątpliwości ograniczeń w zakresie nabywania udziałów lub akcji spółek prowadzących apteki.

Analizując obecną sytuację zauważyć należy brak precyzji ustawodawcy w powołanych regulacjach. *Ratio legis* przepisu art. 99 ustawy (12) miało zapobiec koncentracji na rynku aptekarskim, nie zostało ono jednak właściwie odzwierciedlone w przepisach ustawy. Osiągnięcie zakazanego poziomu koncentracji, mimo, że jest przesłanką odmowy udzielenia zezwolenia, nie jest przesłanką cofnięcia zezwolenia. Nie można mówić o stanie faktycznym niezgodnym z prawem, w sytuacji osiągnięcia poziomu koncentracji o którym mówi ustawa, gdy prawo nie zakazuje posiadania ponad 1% aptek w województwie a jedynie zakazuje wydawania zezwoleń podmiotom posiadającym taką liczbę aptek.

Ustawa Prawo farmaceutyczne w swoich zapisach antykoncentracyjnych, dotyczących działalności aptek nie zawiera także delegacji ustawowej upoważniającej organ antymonopolowy do interwencji. Zatem przy podejmowaniu decyzji w sprawie koncentracji przedsiębiorców prowadzących apteki, organem kompetentnym jest jedynie Inspekcja Farmaceutyczna, mająca wpływ na wydawanie zezwoleń na otwieranie nowych aptek. Organy Inspekcji Farmaceutycznej nie zostały jednak upoważnione do wpływu na regulowanie ilości posiadanych aptek przez grupę kapitałową.

Zagrożenie ze strony sieci dla pojedynczych aptek to przede wszystkim większa zdolność negocjacyjna w procesie ustalania cen. Wpływa to na możliwość uzyskania większych upustów zakupowych i oferowanie pacjentom leków w niższych cenach. Apteki sieciowe stanowią dla hurtowni i producentów dużą siłę nabywczą (128).

Apteki należące do farmaceutów w celu ochrony swoich interesów próbują integrować aktywność poprzez łączenie się w grupy zakupowe. Pozwala to wynegocjować niższe ceny produktów i w ten sposób stać się placówkami konkurencyjnymi dla aptek sieciowych. Należy zaznaczyć, że istnieją także hurtownie aptekarskie założone w celu zaopatrywania aptek, których właścicielami są farmaceuci.

Ustawa Prawo farmaceutyczne - tekst pierwotny (117) w swoim początkowym brzmieniu, które nigdy nie weszło w życie, pomimo publikacji w Dzienniku Urzędowym, w art. 99 ust. 5 przewidywała możliwość uzyskania wyłącznie jednego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. O zezwolenie takie mógł wystąpić tylko farmaceuta. Taki zapis spełniał koncepcję „jedna apteka i tylko w rękach aptekarza”. Ustawodawca ostatecznie wybrał jednak bardziej liberalne rozwiązania.

Rozwój sieci aptecznych w Polsce dokonuje się za przyzwoleniem ustawodawcy, który wprowadził pewne ograniczenia, jednak w praktyce okazały się one niewystarczające. Sytuacja ta budzi obawy samorządu aptekarskiego, który podejmując próby zmiany, akcentuje swoją dezaprobatę.

3.8 Asortyment apteki

Na przestrzeni wieków różny był wizerunek aptek. W dawnych aptekach poza lekami dostępnymi było wiele innych wyrobów (15).

W krajach europejskich w aptekach znajdują się poza lekami wyroby medyczne, środki pielęgnacyjne, kosmetyki, materiały opatrunkowe, ortopedyczne, optyczne, odżywki dla niemowląt, często także specjalistyczne obuwie i inne produkty związane ze zdrowiem.

Każdy kraj samodzielnie ustala zakres asortymentu aptecznego. W Szwecji zakazana jest sprzedaż preparatów homeopatycznych, które zaś we Francji cieszą się dużą popularnością, należą nawet do puli preparatów refundowanych przez ubezpieczenie społeczne. We Włoszech apteki mają wyłączność na sprzedaż leków, odżywek dla niemowląt oraz produktów medycznych i sanitarnych. Podobnie jest we Francji, w Grecji, Luksemburgu i Niemczech, gdzie leki zarówno wymagające przepisu lekarza jak i OTC mogą być dostępne tylko w aptekach. W Irlandii handel detaliczny leków z tzw. „ogólnej listy sprzedaży” mogą prowadzić także inne przedsiębiorstwa. W Holandii aptekarze mają wyłączność na dystrybucję leków, z wyjątkiem niektórych rejonów wiejskich, gdzie najbliższa apteka odległa jest od miejsca zamieszkania o co najmniej 5 km. W tych przypadkach lekarze rodzinni mogą sprzedawać leki swoim pacjentom. Lekarze weterynarii mogą zaś dostarczać leki dla zwierząt, które są pod ich opieką. W Wielkiej Brytanii leki podzielone są na trzy kategorie: leki na receptę, które dostępne są tylko w aptekach - nierefundowane i refundowane przez Narodowy System Zdrowia oraz leki do sprzedaży ogólnej, a wśród nich przede wszystkim małe opakowania leków przeciwbólowych, preparaty stosowane w dolegliwościach żołądkowych, sprzedawane w supermarketach, drogeriach i sklepach. Farmaceuci nie mają więc wyłączności na zaopatrywanie w leki. Poza tym lekarze mogą sprzedawać leki swoim pacjentom na terenach wiejskich, zaś lekarze stomatolodzy - leki stomatologiczne, nierefundowane przez Narodowy System Zdrowia (45).

Jak wynika z analizy aktów prawnych w Polsce obowiązuje zasada przedmiotowej reglamentacji, dotycząca określenia przez ustawodawcę rodzaju asortymentu, który może być dostępny w aptece.

Poprzednia ustawa o środkach farmaceutycznych (34) w art. 38 ust.1, narzucała na apteki obowiązek prowadzenia pełnego asortymentu środków farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu oraz środków antykoncepcyjnych. W uzasadnionych przypadkach, na wniosek prowadzącego aptekę, wojewódzki inspektor farmaceutyczny mógł zwolnić aptekę z prowadzenia pełnego asortymentu środków farmaceutycznych.

Zapis art. 38 ust. 4 ustawy (34) mówił, że na wydzielonych stanowiskach w aptece ogólnodostępnej można było sprzedawać odżywki, środki dietetyczne, higieniczne, kosmetyczno-medyczne oraz przedmioty do pielęgnacji niemowląt i chorych, posiadające atest upoważnionych polskich placówek naukowo-badawczych. Przepis zawierał także warunek sprzedaży tych wyrobów - przechowywanie i ich sprzedaż nie mogły przeszkadzać podstawowej działalności apteki.

Natomiast aktualnie art. 95 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne zobowiązuje apteki do posiadania: produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zauważyć można zmianę nazewnictwa, którym posługuje się aktualna ustawa wzorowana na dyrektywach unijnych.

Zapisy określają, że ilość i asortyment dostępny w aptece powinien zaspokajać potrzeby zdrowotne miejscowej ludności, szczególnie uwzględniając leki refundowane, na które ustalono limit ceny. Takie sformułowanie przepisu wskazuje na większe dostosowanie do wymogów praktyki obrotu detalicznego produktów leczniczych. Oczywista jest preferencja dla leków refundowanych z limitem ceny. Gdyby ustawodawca pominął element limitu ceny, asortyment leków niezbędnych w aptece musiałby być znacznie szerszy.

Wyroby medyczne stanowią składnik asortymentu, który może być sprzedawany w aptece. Sprawy związane z tą materią reguluje ustawa z 2004 roku (129), opracowana również w oparciu o regulacje obowiązujące w Unii Europejskiej.

W sytuacji, gdy brak jest poszukiwanego leku, w tym również leku recepturowego, apteka ma obowiązek zapewnienia pacjentowi jego nabycie w terminie uzgodnionym z pacjentem. Za wykonanie tego obowiązku odpowiedzialny jest kierownik apteki. Poprzednie przepisy nakazywały udzielenia informacji o możliwym miejscu zakupu (art. 38 ust. 3 ustawy o środkach farmaceutycznych). Obecny zapis potwierdza zamysł ustawodawcy traktowania każdej apteki jako placówki ochrony zdrowia, w której pacjent w sposób profesjonalny otrzyma usługę farmaceutyczną. Przepis ten podkreśla także obowiązek wykonywania leków recepturowych przez każdą aptekę.

Na uzasadniony wniosek kierownika apteki, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, podobnie jak w poprzednim systemie prawnym, może zwolnić aptekę z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P (art. 95 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). Wykaz środków odurzających i substancji psychotropowych zawiera ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii (130). Zwolnienie dokonywane jest w drodze decyzji administracyjnej. Uzyskanie zwolnienia przez aptekę skutkuje tym, że apteka nie ma obowiązku spełniania specjalnych wymogów określonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (131).

W nowym prawie farmaceutycznym utrzymano przedmiotową reglamentację produktów dostępnych w aptece. Ustawa (12) wymienia produkty, które dodatkowo, poza produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, mogą być dostępne w aptekach ogólnodostępnych. Artykuł 86 ust. 8 ustawy (12) nakłada obowiązek wydzielenia stoisk do sprzedaży asortymentu dodatkowego. Sprzedaż i przechowywanie tych produktów nie może przeszkadzać podstawowej działalności apteki. Wyroby te muszą posiadać wymagane

prawem atesty lub zezwolenia. Należą do nich zgodnie z art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne: środki specjalnego żywieniowego przeznaczenia (132), suplementy diety (133), środki kosmetyczne, z wyłączeniem kosmetyków przeznaczonych do perfumowania lub upiększania (134), środki higieniczne, przedmioty do pielęgnacji niemowląt i chorych, środki spożywcze zawierające w swym składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia naturalnego, środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie (135).

Należy zauważyć lukę w tymże zbiorze produktów. Ustawodawca mianowicie zapomniał o repelentach.

Polscy farmaceuci nie mają wyłączności na detalicznym rynku leków, na którym istnieć mogą także punkty apteczne. Placówki te mogą być umiejscowione tylko na terenach wiejskich, gdzie nie ma apteki ogólnodostępnej (art. 70 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne). Zapis uniemożliwiający otwieranie punktów aptecznych tam, gdzie jest już apteka wszedł w życie dopiero 1 maja 2004 roku. Wcześniej (czyli od 1 października 2002 roku) takiego zapisu, chroniącego apteki wiejskie nie było. W Prawie farmaceutycznym brak jest definicji terenu wiejskiego, jednak Rozporządzenie Rady Ministrów (136) precyzuje zasady uznawania określonego obszaru za teren wiejski.

Poza aptekami i punktami aptecznymi produkty lecznicze wydawane bez recepty lekarskiej (OTC) mogą być sprzedawane w innych placówkach obrotu pozaaptecznego: w sklepach zielarsko-medycznych, sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego, sklepach zoologicznych, sklepach zielarsko-drogerijnych oraz sklepach ogólnodostępnych (137).

Preparaty, które mogą być sprzedawane poza aptekami są ściśle określone przepisami prawa. Wykaz ich zamieszczony jest w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia (138).

Wyzwaniem dla aptek, w dzisiejszych czasach, jest konkurowanie z innymi kanałami dystrybucji w zakresie sprzedaży leków OTC. Na rynku detalicznym produktów leczniczych pojawiły się nowe formy i miejsca sprzedaży. Są to hipermarkety, supermarkety, sklepy tradycyjne, stacje benzynowe, kioski, automaty, puby, itp. Część z nich istniała także w przeszłości ale nie były one aż tak liczne i agresywne w swoich działaniach. W swojej promocji podkreślają wygodę i łatwość nabycia leku (139). Nie uwzględniany jest natomiast fakt, że pacjent pozbawiony jest dostępu do rzetelnej informacji o leku, co ma negatywny wpływ na bezpieczeństwo terapii.

3.9 Reklama w aptece

Promowanie apteki oraz produktów leczniczych ma długą historię (15, 140).

Rozważając kwestie związane z reklamą farmaceutyczną w aptece pamiętać należy o wyzwaniach etyki zawodowej. Na tym polu rysuje się problem poszukiwania optymalnych proporcji pomiędzy ideowością a działalnością komercyjną aptekarstwa. Stosowane narzędzia promocji aptekarskiej powinny być zgodne z dobrym obyczajem aptekarskim.

Analizując akty prawne z końca XX i początku XXI wieku należy zauważyć, że nastąpiła zmiana systemu regulującego reklamę leków na bardziej restrykcyjny. Spowodowały to wytyczne zawarte w dyrektywach Unii Europejskiej. W poprzednio obowiązującym systemie prawnym kwestię reklamy dość lakonicznie regulowała ustawa o środkach farmaceutycznych (34), która w jednym przepisie zakazywała prowadzenia za pomocą środków masowego przekazu reklamy leków wydawanych z przepisu lekarza. Pozostałe uregulowania zawierało Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie zasad i form prowadzenia reklamy i przekazywania informacji o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych (141). Moc obowiązująca przepisów tego zarządzenia była wielokrotnie kwestionowana w praktyce z uwagi na fakt, że zgodnie z Konstytucją RP z 1997 roku, zarządzenia ministrów nie mogły być źródłem norm powszechnie obowiązujących, mogły one być wiążące jedynie dla jednostek podległych ministrowi (142).

Ustawa Prawo farmaceutyczne po raz pierwszy zdefiniowała prawne pojęcie reklamy. Definicja, zgodna z postanowieniami prawa Unii Europejskiej, z Dyrektywą 92/28 (143), Dyrektywą 2001/83 (144), Dyrektywą 97/36 (145), Dyrektywą 65/65 (146), jest bardzo szeroka i obejmuje większość stosowanych do tej pory form promocji leków.

W krajach UE przepisy dotyczące reklamy produktów leczniczych są oparte na wytycznych wynikających z dyrektyw i rozporządzeń, jednakże prawo lokalne państw członkowskich może różnić się w rozwiązaniach szczegółowych. Przykładowo w Belgii reklama leków przez Internet jest zabroniona. W Danii kwestia reklamy leków uregulowana jest w prawie farmaceutycznym i zgodnie z jego zapisami zabroniona jest reklama telewizyjna leków dostępnych tylko na receptę; identyczna sytuacja jest w Holandii. Irlandia zasady reklamy leków uregulowała w specjalnym akcie wykonawczym. Istnieje kodeks standardów postępowania oraz ograniczeń w zakresie reklamy i sponsoringu. Islandia przepisy dotyczące reklamy leków zawarła w ustawie o produktach medycznych. Leki zarejestrowane przez Agencję Kontroli Leków mogą być reklamowane w prasie fachowej. W telewizji nie wolno reklamować leków, nawet tych niewymagających recepty. Możliwa

jest reklama leków drogą radiową (45). W Wielkiej Brytanii prawo dotyczące reklamy leków jest częścią Prawa o Lekach. Reklama leków w telewizji jest regulowana (147).

Unia Europejska podchodzi więc bardzo restrykcyjnie do reklamy leków, podczas gdy w USA jest zupełnie inaczej - 80% pacjentów szuka i odnajduje informacje medyczne w Internecie. W 1997 roku Komisja ds. Żywności i Leków (FDA) zezwoliła na reklamę leków skierowaną do szerokiej publiczności. Uznano więc, że tylko pełny dostęp do informacji medycznej, także do reklamy leków dostępnych na receptę, może podnieść poziom wiedzy medycznej w społeczeństwie i przynieść poprawę w sektorze ochrony zdrowia (148).

Przepisy prawa europejskiego dążą do ograniczania reklamy leków. Jako argumenty podaje się wpływ reklamy na nadużywanie i błędne stosowanie leków, często bez fachowej konsultacji. Wprowadzanie zakazów w reklamie podyktowane jest przede wszystkim przeświadczeniem, że brak reklamy określonych produktów spowoduje obniżenie ich konsumpcji. Jednak zależność tę trudno jest potwierdzić (149).

W Polsce według przepisów Prawa farmaceutycznego reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu i zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych (art. 52 ust. 1 ustawy). Taki zapis wskazuje na koniunkcję łączącą zwroty „informowanie” i „zachęcanie”. Rozróżniono czysty przekaz informacyjny od takiego, który zawiera elementy perswazji (czyli jest reklamą).

Ustawa, podobnie jak wcześniej zarządzenie, rozgranicza więc zakres reklamy od zakresu informacji o produkcie leczniczym. W obecnych przepisach szczegółowo zdefiniowano działalność polegającą na reklamowaniu, określając jednocześnie to, czego za reklamę nie uważa się. Za reklamę uznaje się działalność kierowaną do publicznej wiadomości, kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze, odwiedzanie lekarzy i farmaceutów przez przedstawicieli handlowych i medycznych, dostarczanie próbek produktów leczniczych, sponsorowanie spotkań promocyjnych, zjazdów i kongresów naukowych.

Do rangi ustawowej podniesiono zakaz wprowadzania w błąd oraz nakaz obiektywnego reprezentowania produktu i informowania o jego racjonalnym stosowaniu (art. 55 ust. 1).

Reklama produktu leczniczego nie może pełnić tylko funkcji agitacyjnej, powinna informować co najmniej o właściwościach i przeznaczeniu reklamowanego leku. Ponadto, powinna być tak konstruowana, aby do minimum ograniczyć ryzyko zagrożenia zdrowia społeczeństwa, poprzez np. namawianie do autodiagnozy czy samodzielnego leczenia.

Jako zasadę, podobnie jak w krajach UE, przyjęto zakaz reklamy leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza do publicznej wiadomości w środkach masowego przekazu. Natomiast reklama leków dostępnych w sprzedaży odręcznej winna zawierać uwagę o konieczności zapoznania się z ulotką informacyjną oraz o obowiązku konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W akcie wykonawczym do ustawy (12) czyli w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych (150) zawarto szczegółowe wskazówki dotyczące reklamy produktów leczniczych prowadzonej w aptece. Reklama ta nie może utrudniać prowadzonej działalności. W związku z wynikającym z powyższego rozporządzenia zakazem prowadzenia w aptece reklamy dźwiękowej i audiowizualnej (par. 6 ust. 4) popularne stało się prezentowanie filmów reklamowych (bez dźwięku) na monitorach plazmowych.

Reklama skierowana do lekarzy i farmaceutów może przybierać różną postać. Może być rozsyłana w postaci ulotek czy też drukowana w specjalistycznej prasie. W piśmiennictwie podkreśla się, że dane zamieszczane w treści sponsorowanych artykułów powinny być zgodne z zasadami *evidence-based medicine*, zasadami prawa oraz w pełni obiektywne (151-156).

Prawo farmaceutyczne reguluje reklamę skierowaną do lekarzy oraz farmaceutów i zabrania organizowania, finansowania i udziału w spotkaniach promocyjnych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania. Przepis ten w swej treści nawiązuje do postanowień Kodeksu Marketingu Farmaceutyków Międzynarodowej Federacji Stowarzyszeń Producentów Farmaceutycznych (157) i Kodeksu Farmaceutycznej Etyki Marketingowej (158). Ustawodawca niestety nie podał definicji pojęcia „przejawów gościnności wykraczających poza główny cel spotkania”.

Według zaś zapisów Dyrektywy 2001/83/EC „przejawy gościnności” są dopuszczalne podczas spotkań o charakterze ściśle naukowym i profesjonalnym (zakres gościnności powinien być drugoplanowy). Dyrektywa (144) zezwala na pokrywanie przez sponsora kosztów podróży i pobytu uczestników. W polskiej ustawie Prawo farmaceutyczne w pierwotnej wersji (117) takie zezwolenie również było, jednak w obecnym kształcie ustawy wyszczególnienia tego zabrakło. Może to wskazywać na przyzwolenie udzielania wsparcia finansowego organizatorom konferencji naukowych, nie zaś bezpośrednio uczestnikom konferencji.

Ustawa Prawo farmaceutyczne zawiera zakaz przyjmowania korzyści przez lekarzy i farmaceutów, co przypomina funkcjonującą w Kodeksie karnym (159) konstrukcję

łapownictwa. Podobieństwo polega na nielegalności zarówno wręczania jak i przyjmowania korzyści. Zakaz ten nie dotyczy dawania lub przyjmowania przedmiotów o znikomej wartości materialnej, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę. Ustawodawca nie sprecyzował przy tym pojęcia „przedmiotu o znikomej wartości materialnej”. W efekcie tego, „znikoma wartość” zawsze będzie trzeba oceniać odrębnie w zależności od sytuacji. Być może w przyszłości na kanwie cytowanego przepisu pojawi się orzecznictwo, które pozwoli na doprecyzowanie omawianego pojęcia. Właściwe byłoby jednoznaczne zdefiniowanie pojęcia, zwłaszcza że unijna Dyrektywa 2004/27/WE (160) zawiera definicję przedmiotu o niewielkiej wartości materialnej. Z konieczności implementacji przepisów prawa wspólnotowego w projekcie nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne przedmioty o znikomej wartości określono jako te, o wartości materialnej nie przekraczającej kwoty 100 zł, związane z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzone znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.

Problem wręczania lekarzom upominków przez firmy farmaceutyczne jest etycznie wątpliwym problemem ogólnoswiatowym (161, 162).

Wartym podkreślenia jest fakt, że ustawa Prawo farmaceutyczne po raz pierwszy wprowadza penalizację zachowań sprzecznych z zasadami prowadzenia reklamy produktów leczniczych (art. 128 i art. 129). Ustawodawca jako karę w takich przypadkach przewiduje karę grzywny.

Ustawa Prawo farmaceutyczne, podobnie jak poprzednio obowiązująca ustawa (34), regulując tylko kwestie reklamy produktów leczniczych nie określa reguł związanych z reklamą aptek. Prowadzenie apteki to prowadzenie działalności gospodarczej w gospodarce wolnorynkowej. Zasadą zaś gospodarki wolnorynkowej jest wolność gospodarcza a co za tym idzie, zaakceptowanie zasady konkurencji przedsiębiorców. W celu utrzymania się na rynku muszą oni rywalizować ze sobą. Najważniejszym zaś instrumentem przyciągania klientów do oferty danego przedsiębiorstwa jest reklama. Swoboda prowadzenia reklamy jest podstawowym przejawem wolności gospodarczej (149). Wzrost konkurencji na rynku farmaceutycznym wyzwolił stosowanie coraz dalej idących działań marketingowych. Szereg z nich wzbudza wiele kontrowersji, gdyż z jednej strony istnieją postanowienia Kodeksu Etyki Aptekarza RP (163), które zabraniają farmaceutom promowania swojej apteki w sposób sprzeczny z dobrym obyczajem aptekarskim, z drugiej strony, nie istnieją uregulowania prawne reglamentujące te działania w całym sektorze obrotu detalicznego. Coraz więcej aptek jest własnością osób, które farmaceutami nie są i nie obowiązują ich normy etyczne Kodeksu.

Częstą formą reklamy apteki są karty stałego pacjenta, które w ramach programu lojalnościowego upoważniają pacjenta do otrzymania rabatu i nagród rzeczowych za dokonane zakupy. Wprowadzenie takiego programu wzbudziło wiele uwag krytycznych w środowisku farmaceutów. Głównym zarzutem było nieetyczne zachowanie wpływające na wzrost zużycia leków wśród pacjentów oraz oferowanie korzyści za dokonanie zakupu produktu leczniczego. Twórcy programu przytaczając kontrargumenty wskazali na zgodność zasad programu z zapisami prawa.

Zapisy unijnej Dyrektywy 2001/83 dopuszczają legalność programów lojalnościowych jako działań wspierających sprzedaż w łańcuchu dystrybucji, prowadzonych między przedsiębiorstwami.

W polskim prawie brakuje rozwiązań i instrumentów prawnych ustalających granice stosowania przez apteki technik marketingowych. Nie ma też katalogu dopuszczalnych zachowań promocyjnych przedsiębiorców zajmujących się detalicznym obrotem produktami leczniczymi.

Apteki w ramach marketingu drukują ulotki reklamowe z promocyjnymi cenami leków, które następnie są wręczane lub rozsyłane do pacjentów.

Do aptecznej rzeczywistości wprowadzono również metody marketingowe do tej pory nie wykorzystywane, polegające na oferowaniu „leku za grosz”. Może to niekorzystnie wpływać na wizerunek farmaceuty i postrzeganie apteki jako zwykłego miejsca handlu (164). Efektem funkcjonowania gospodarki wolnorynkowej w niektórych rejonach Polski, zwłaszcza tam gdzie jest duże zagęszczenie aptek, jest nawet pomysł „dopłat do leków”.

Na współczesnym rynku farmaceutycznym zauważalna jest zaostrzająca się walka o pacjenta. Pomysły na reklamę swojej apteki są więc bardzo różne. Niestety często ich treść ma niewiele wspólnego z dobrym obyczajem handlowym oraz etyką zawodową.

Apteki reklamują się także w Internecie tworząc własne strony WWW. Najczęściej zawarte są w takiej reklamie informacje dotyczące godzin otwarcia, oferowanego asortymentu oraz cenniki apteczne.

Analizując obecną sytuację w oparciu o unormowania prawne zauważyć należy, że przepisy ustawy nie odnosząc się do reklamy i promocji przedsiębiorcy prowadzącego obrót produktami leczniczymi nie kreślą ram dla działań dozwolonych. Granice dopuszczalnych działań powinny jednak opierać się nie tylko na obowiązujących przepisach prawnych, ale również na ostrych kryteriach etycznych w zakresie dozwolonej działalności marketingowej. Obecna działalność aptek zbyt często staje w konflikcie z normami etycznymi sformułowanymi w Kodeksie Aptekarza RP. Zaniepokojenie budzi kierunek modyfikacji tej

działalności, na bardziej agresywną, wykorzystującą brak jednoznacznych ustawowych ograniczeń form promocji. Tego typu działania nie są bowiem skierowane na poprawę stanu zdrowia pacjenta, czy zwiększenie dostępu do leczenia.

Wydaje się konieczne wprowadzenie odpowiedniego systemu monitoringu, mechanizmów należytej kontroli ordynacji lekarskiej i wzmocnienia instrumentów nadzorczych. O zakupie leku winna decydować rzeczywista potrzeba pacjenta, wynikająca z jego aktualnego stanu zdrowia i adekwatnej do tego stanu ordynacji lekarskiej, a nie obniżka ceny, czy innego rodzaju promocja cenowa dostępna w aptece. Obrót produktami leczniczymi jest reglamentowany i nie można nazwać go handlem, gdyż w handlu zawsze istnieje element woli kupującego, a w przypadku chorującego pacjenta istnieje potrzeba kupna, niezależna od jego woli, stąd też powołano do życia zasady etyczne, którymi powinien kierować się farmaceuta.

Ustawowa definicja apteki podkreśla jej rolę społeczną, natomiast działalność marketingowa nie jest najważniejsza w prowadzeniu tej placówki ochrony zdrowia.

3.10 Ceny produktów leczniczych w aptece

Zastąpienie na początku lat dziewięćdziesiątych XX wieku systemu centralnie planowanej gospodarki mechanizmem rynkowym wywołało w Polsce szereg istotnych zmian. Wystąpiły one także na rynku aptecznym, na którym nasiliła się konkurencja oraz zmieniły się oczekiwania pacjentów związane z warunkami i sposobami nabywania leków (128). Apteka ma pełnić wyznaczoną prawem rolę społeczną, ale jednocześnie jest podmiotem obrotu gospodarczego i postrzegana w tym aspekcie jest jako mikroprzedsiębiorstwo. Jednakże na funkcjonowanie apteki wpływ mają decyzje władcze z zakresu ustalania cen leków refundowanych. Akty prawne ustalające wysokość marż detalicznych mają więc niewątpliwy wpływ na działalność aptek ogólnodostępnych.

Organy państwowe, wydając akty prawne, wpływają na ceny produktów leczniczych refundowanych, przez co wpływają także na sytuację polskiego aptekarstwa.

W ustawie o cenach z 1982 roku (165) przewidziane były, dla leków refundowanych, ceny urzędowe ustalane przez organy administracji państwowej w rozporządzeniach (166). Ceny obowiązujące pod rządami tej ustawy były więc cenami jednakowymi we wszystkich aptekach.

Ustawa o cenach z 2001 roku przyniosła rozwiązania zupełnie inne (167). Wprowadzono ceny urzędowe maksymalne, co spowodowało pojawienie się zjawisk nieznanych do tej pory polskim aptekom.

Na przełomie lat dziewięćdziesiątych ubiegłego stulecia i początku XXI wieku następowało wiele zmian przepisów regulujących w Polsce marżę detaliczną i odpłatność za leki. Ponadto orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego wykazało brak zgodności niektórych przepisów (168) z Konstytucją (169). Wpływa to negatywnie na zaufanie do struktur państwowych, które wadliwe akty prawne wydają zapominając o podstawowej zasadzie praworządności.

Analizując akty prawne z badanego okresu zauważyć należy sukcesywne redukowanie marży aptecznej przy jednoczesnym przymusie dokonywania przecen leków, znajdujących się w stanach magazynowych apteki. Od dnia 1 stycznia 1999 roku na mocy Rozporządzeń Ministra Finansów (170, 171) marża apteczna, która była marżą urzędową detaliczną liczoną od ceny hurtowej (łącznie z podatkiem od towarów i usług) kształtowała się w sposób następujący:

Cena hurtowa w złotych	Marża detaliczna liczona od ceny hurtowej
0,00- 3,60	40%
3,61- 4,80	1,44 zł
4,81- 6,50	30%
6,51- 9,75	1,95 zł
9,76-14,00	20%
14,01-17,50	2,80 zł
powyżej 17,50	16%

W roku 2000 Rozporządzenia Ministra Finansów (168, 172) dla leków i testów diagnostycznych wprowadziły obowiązek stosowania marży urzędowej detalicznej liczonej od ceny hurtowej łącznie z podatkiem od towarów i usług, nie przekraczającej następujących wartości:

Cena hurtowa w złotych	Marża detaliczna liczona od ceny hurtowej
0-3,60	40%
3,61-4,80	1,44 zł
4,81-6,50	30%
6,51-9,75	1,95 zł
9,76-14,00	20%
14,01-17,50	2,80 zł
17,51-100,00	16%
powyżej 100,00	16 zł

W obecnie obowiązującej ustawie o cenach (167) w art. 7 ust. 3 pkt 9 - jako kryterium służące ustalaniu cen urzędowych - marżę detaliczną liczoną przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót apteczny, określono na:

Cena hurtowa w złotych	Marża detaliczna liczona od ceny hurtowej
0-3,60	40 %
3,61-4,80	1,44 zł
4,81-6,50	30 %
6,51-9,75	1,95 zł
9,76-14,00	20 %
14,01-15,55	2,80 zł
15,56-30,00	18 %
30,01-33,75	5,40 zł
33,76-50,00	16 %
50,01-66,67	8,00 zł
66,68-100,00	12 %
powyżej 100,00	12,00 zł

Wnioskując z analizy marż urzędowych detalicznych widoczne jest ich sukcesywne obniżanie. Najbardziej zauważalna jest redukcja marży dla leków, których cena przekracza 100 zł. Początkowo, w omawianym okresie, wynosiła ona 16 %, następnie została zredukowana do marży kwotowej – 16 zł, by obecnie osiągnąć wartość 12 zł. Wpłynęło to w znaczący sposób na sytuację ekonomiczną polskich aptek, obniżając ich zyskowność.

Z zestawionych aktów prawnych wynika, że ustawodawca (wcześniej egzekutywa) wpływa na kształt cen leków refundowanych w aptece. Ceny urzędowe produktów leczniczych – zarówno hurtowe, jak i detaliczne - są obecnie cenami maksymalnymi (art. 9 ustawy o cenach). W praktyce oznacza to, że nie ma dziś cen sztywnych na leki refundowane i pacjent w różnych aptekach może ponieść różny koszt za przepisany lek, co powoduje dezorientację pacjenta i zmniejszenie jego zaufania do apteki. Wprowadzony przez przepisy prawa system wpływa na umożliwienie z jednej strony silnej konkurencji cenowej i z drugiej strony obniża rangę zawodu.

Obecnie, decydującym czynnikiem wpływającym na podjęcie decyzji pacjenta o kupnie leku jest jego cena. Dlatego też apteki wprowadzają szereg działań etycznie wątpliwych, np. ceny promocyjne czy też sprzedaż leku za grosz lub w cenie niższej niż urzędowa. Obserwujemy tzw. turystykę cenową pacjenta poszukującego tanich leków (164).

Akcje polegające na oferowaniu „leku za grosz” opierają się na rezygnacji apteki z opłaty ryczałtowej (obecnie wynosi ona 3,20 zł) i sprzedaży danego leku za symboliczny grosz. Dopóki akcja taka, dotycząca określonej kategorii leków, ogranicza się do informacji cenowej i nie jest prowadzona na zlecenie producenta leków (podmiotu odpowiedzialnego), dopóty zakwestionowanie jej jako zabronionej jest bezzasadne. Celem takiej akcji nie jest skłonienie pacjenta posiadającego receptę do wyboru leku określonego producenta, a do wyboru określonego miejsca zakupu przepisanego leku. Akcja polega więc na promowaniu apteki i budzić może zastrzeżenia natury etycznej. Działania ukierunkowanych na promowanie apteki prawo zaś nie zabrania. Poglądy, że tego typu działania są czynem nieuczciwej konkurencji są nietrafne. Akcja taka nie spotkała się z zastrzeżeniami Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, który nie dopatrywał się naruszenia ustawy antymonopolowej, ani z zastrzeżeniami urzędów skarbowych.

W środowisku farmaceutów popularny stał się postulat wprowadzenia w całym kraju jednolitych cen detalicznych, hurtowych i *ex-factory* produktów leczniczych refundowanych. Samorząd zawodowy dąży do nowelizacji ustawy o cenach i wprowadzenia w niej zapisu o stosowaniu detalicznych cen tzw. sztywnych. Swoboda konkurencji cenowej na rynku leków jest jednak chroniona przez prawo i niedopuszczalna jest ingerencja samorządu aptekarskiego w tym zakresie.

Według ustawy Prawo farmaceutyczne - jak wskazano wcześniej - apteka nie jest miejscem sprzedaży leków, ale miejscem świadczenia usług farmaceutycznych (art. 86 ust. 1). W związku z tym pojawiły się poglądy, iż za leki w aptecę się nie płaci, a tylko za usługę farmaceutyczną polegającą na wydaniu leku (173). W opinii niektórych członków samorządu

zawodowego aptekarzy w celu wyeliminowania konkurencji cenowej między aptekami należałoby wprowadzić zamiast marży aptecznej stałą opłatę za wydanie poszczególnego opakowania leku.

W preambule Dyrektywy 89/105 (174) znajduje się stwierdzenie: *„Zasadniczym celem podejmowanych kroków legislacyjnych jest promocja zdrowia publicznego poprzez zapewnienie dostępności produktów leczniczych w rozsądnych cenach”*. Dyrektywa nie wyklucza ustanawiania cen sztywnych na leki objęte systemem refundacji. O możliwości takiej mówi zresztą także ustawa o cenach w art. 9: *„Ceny urzędowe mają charakter cen maksymalnych, chyba, że organ administracji publicznej, w przepisach wydanych na podstawie ustawy ustali inaczej”*.

Państwa członkowskie UE prowadzą własną, lokalną politykę związaną z zasadami refundacji ceny leku i cen leków dostępnych w aptekach (175-178).

Polski ustawodawca, mimo że ma możliwość stworzenia systemu refundacji produktów leczniczych w oparciu o ceny ściśle urzędowo ustalone (ceny sztywne), nie skorzystał z tej możliwości. Ceny na produkty lecznicze refundowane powinny być w każdej aptece identyczne. Poszczególne apteki konkurować winny ze sobą jakością świadczonych usług, a nie tak jak obecnie głównie ceną oferowanego produktu leczniczego. Opierając jednak system refundacji na cenach hurtowych i detalicznych tzw. maksymalnych, polski ustawodawca uznał, że konkurencja cenowa służy obniżeniu kosztów terapii ponoszonych bezpośrednio przez pacjentów. Nie wzięto jednakże pod uwagę negatywnego wpływu takich unormowań na postrzeganie aptekarstwa przez pacjentów.

4. POZYCJA FARMACEUTY WYZNACZONA PRAWEM – analiza własna

Obecny kształt i wyznaczone role zawodu farmaceuty opisują nowe akty prawne, które powstały na bazie wytycznych Unii Europejskiej i ustawodawstwa europejskiego. Przepisy te definiują aktualne zadania zawodu w świetle obecnych i przyszłych potrzeb społecznych.

Farmaceuta powinien być w coraz większym stopniu postrzegany jako doradca, posiadający specjalistyczną wiedzę o lekach, jak również jako partner lekarza wystawiającego receptę. Jest bowiem gwarantem w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa zalecanego sposobu leczenia oraz prawidłowego i racjonalnego stosowania leków (27).

Słowo „aptekarz”, dominujące w przepisach poprzedniego systemu prawnego z końca XX wieku, zostało w większości obecnych regulacji zastąpione słowem „farmaceuta”. Może to świadczyć o procesie integrowania farmaceutów wykonujących swój zawód zarówno w aptekach jak i poza nimi. Ustawodawca jednak często używa obu określeń zamiennie, co komplikuje zrozumienie legislacji.

Nieład terminologiczny w zakresie posługiwania się słowami „aptekarz” i „farmaceuta” wpływa na brak wewnętrznej spójności polskich ustaw związanych z zawodem. Artykuł 2b ustawy o izbach aptekarskich (26) obowiązujący od 1 maja 2004 roku, definiuje pojęcie „farmaceuty”. W ustawie używane jest jednocześnie niezdefiniowane słowo „aptekarz”.

Art. 5 ustawy (zm. ustawę) mówi, że „ilekroć w przepisach jest mowa o aptekarzu, oznacza to farmaceutę (179). „Oznacza” nie jest tożsame z pojęciem „zastępuje”, w związku z tym art. 5 stanowi jedynie podstawę dla wskazówki interpretacyjnej. Zgodnie zaś z Zasadami Techniki Prawodawczej (180), jeżeli dane określenie ma być zastąpione innym, zmiany dokonuje się poprzez zamieszczenie w ustawie przepisu w brzmieniu „użyty wyraz ... zastępuje się” (par. 88 Rozporządzenia). W ustawie zmieniającej ustawę o izbach aptekarskich zlekceważono jednak te techniki prawodawcze i powstał w ten sposób nieład terminologiczny. Nie wiadomo więc, czy słowo „farmaceuta” zastępuje słowo „aptekarz” w przepisach, czy też stanowi obok „aptekarza” samodzielne pojęcie.

Pojawienie się słowa farmaceuta w ustawie o izbach aptekarskich wzbudziło sprzeciw części członków samorządu aptekarskiego, powołujących się na wiekową tradycję zawodu aptekarza. Jednakże należy wskazać, że zawodem funkcjonującym w świetle prawa jest właśnie zawód farmaceuty – w myśl ustawy o statystyce publicznej i aktów do niej wykonawczych (181).

4.1 Obowiązki farmaceuty wynikające z ustawodawstwa

Obecny system prawny dotyczący zawodu farmaceuty został ukształtowany głównie przez proces ujednolicania rodzimego prawa z prawem wspólnotowym. Dokonane zmiany i nowelizacje ukierunkowane są na szerokie otwarcie się na zjednoczoną Europę oraz wpływają na status zawodowy farmaceutów.

Wykonywanie zawodu farmaceuty, w myśl zapisów ustawy o izbach aptekarskich, ma na celu ochronę zdrowia publicznego. Takie określenie roli farmaceuty zgodne jest ze standardami europejskimi (27).

Farmaceuta, zgodnie z zapisem art. 2a ustawy o izbach aptekarskich, wydaje produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz sprawuje nadzór nad ich obrotem, przechowywaniem i wykorzystaniem, sporządza i wytwarza produkty lecznicze, sprawdza jakość i tożsamość leków recepturowych, leków aptecznych i leków gotowych, udziela informacji i porad odnośnie działania produktów leczniczych i stosowania wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych. Ponadto kieruje apteką, działem farmacji szpitalnej lub hurtownią farmaceutyczną, współuczestniczy w sprawowaniu nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi, w szczególności w zakładach opieki zdrowotnej, bierze udział w badaniach klinicznych prowadzonych w szpitalu i w badaniach nad lekiem, monitoruje niepożądane działania leków i przekazuje te informacje właściwym organom. Zapisu tego nie można nazwać definicją zawodu farmaceuty, gdyż opisane w nim różne formy działalności polegającej na ochronie zdrowia publicznego mogą być także wykonywane przez inne zawody.

4.1.1 Udział w szkoleniu podyplomowym

Obecnie obowiązkiem farmaceuty jest udział w szkoleniu podyplomowym w celu pogłębiania zdobytej wiedzy. Jest to obowiązek nowy, wynikający z zapisów prawa wspólnotowego.

W wytycznych Rady Europy znajdujemy wskazanie kierunków dla rozwoju i podnoszenia rangi aptekarstwa, między innymi poprzez zapewnienie aptekarzom możliwości kształcenia podyplomowego, ułatwiającego im pełny udział w opiece nad pacjentem. Kształcenie to powinno obejmować podstawy o zdrowiu publicznym, farmacji klinicznej, farmakologii stosowanej, patologii, metodach leczenia, zarządzania apteką, jak również obejmować odpowiednie zagadnienia nauki o komunikowaniu się i socjologii (182). Dyrektywa

85/432/EWG (183) w preambule wskazuje na obowiązek państw członkowskich ustalenia programów kształcenia podyplomowego farmaceutów. Z dyrektywą tą związana jest także Dyrektywa 85/433/EWG (184), odnosząca się do kwestii zasad harmonizacji systemu kształcenia i swobodnego przepływu osób.

Wprowadzony obowiązek ciągłego szkolenia dotyczy praktykujących farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych. Zgodnie z art. 89 e ust. 1 ustawy (12) uczestnictwo w ciągłym szkoleniu powinno przyczyniać się do aktualizowania posiadanego zasobu wiedzy oraz doksztalcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych. Dokonana implementacja przepisów wspólnotowych miała na celu zagwarantowanie swobodnego przepływu osób wykonujących zawód farmaceuty, podejmujących pracę na terenie całej UE.

Ustawodawca odnosząc się do kwestii obowiązku ciągłego doksztalcania się używa zwrotu farmaceuta „zatrudniony”, co odnosi się tylko do osób, z którymi pracodawca zawarł umowę o pracę. Wydaje się, że obowiązek powinien dotyczyć także farmaceutów – właścicieli aptek lub hurtowni farmaceutycznych. Wykładnia celowościowa omawianego przepisu wskazywać może na to, że obowiązek doszkalania się ciąży na farmaceutce, który wykonuje czynności fachowe w aptece, natomiast może nie dotyczyć osoby zajmującej się tylko zarządzaniem apteką czy hurtownią. Tak skonstruowany zapis jest niezrozumiały z uwagi na konieczność zagwarantowania bezpieczeństwa terapii przez wszystkich przedstawicieli zawodu .

Ustawodawca nie przewidział również obowiązku ciągłego szkolenia dla farmaceutów pracujących w punktach aptecznych.

W obowiązującym w Polsce programie szkoleń ujęto, obok pogłębienia wiedzy z zakresu postępu nauk farmaceutycznych i optymalizacji farmakoterapii, również naukę prawa regulującego wykonywanie zawodu farmaceuty, farmakoekonomikę, opiekę farmaceutyczną i zdrowie publiczne oraz komunikację interdyscyplinarną (185). Do niedawna nauki te bardzo przydatne w praktyce zawodowej farmaceutów nie były wykładane.

Wśród możliwych form szkolenia i poszerzania wiedzy zaproponowanych w rozporządzeniu dotyczącym zasad szkoleń podyplomowych (185) znalazła się także metoda oparta na internetowych programach edukacyjnych. System uczenia się i zdobywania punktów edukacyjnych przez Internet staje się bardzo popularny (np.system e-duk@cja opracowany przez Wydział Farmaceutyczny Collegium Medicum w Krakowie). Specjalnie przygotowane systemy nauczania gwarantują rzetelność i wysoką jakość procesu dydaktycznego (186).

Należy zwrócić uwagę, że rozporządzenie dotyczące szkoleń farmaceutów (185), restrykcyjnie wymieniając dopuszczalne formy doksztalcania, jednocześnie nie przewiduje żadnych sankcji za niewypełnienie obowiązku zdobycia określonej liczby punktów edukacyjnych. Doprowadzić to może do przekształcenia się zapisu w przepis blankietowy, co świadczy o słabości powyższego aktu prawnego.

Obok obowiązkowego doksztalcania ustawicznego farmaceuci mogą podejmować szkolenie specjalizacyjne w zakresie dwunastu specjalności farmaceutycznych (187).

Ustawowe wprowadzenie opisanego obowiązku jest przykładem wpływu uregulowań prawnych na sytuację zawodową farmaceutów w Polsce.

4.1.2 Realizacja recept

Prawo w sposób bardzo sformalizowany nakłada na farmaceutę obowiązki związane z prawidłową realizacją recept na leki refundowane. Recepta bowiem poza swoją zasadniczą rolą, czyli informacją od lekarza dotyczącą wydania bądź sporządzenia określonego leku pacjentowi, pełni rolę dokumentu księgowego w rozliczeniach między apteką a Narodowym Funduszem Zdrowia. Prawo opisując wystawioną receptę (188, 189) wymienia szczegółowo wymogi dotyczące nanoszonych przez lekarza danych i informacji. Recepty trafiające do apteki często zawierają braki formalne, niezależne od farmaceuty.

Restrykcyjne uregulowania prawne dotyczące zasad realizacji recept obowiązywały zarówno w poprzednich regulacjach (190, 191) jak i w obecnych; pomimo zmian samego systemu ubezpieczeń zdrowotnych. Wynika to z obowiązku zapewnienia bezpieczeństwa wydawanych produktów leczniczych oraz z potrzeby nadzoru środków wydatkowanych na refundację leków.

Z drugiej jednak strony nakładanie na farmaceutę obowiązków urzędnika kontrolującego prawidłowość dokumentu, na podstawie którego wydawany jest lek, zmniejsza ilość czasu, którą może poświęcić samemu pacjentowi.

Za błędy formalne, które zawiera recepta, finansowo obciążana jest apteka realizująca. Błędem takim może być, w myśl przepisów, np. brak w pieczęcie nagłówkowej numeru telefonu gabinetu lekarskiego. Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) stwierdzając w trakcie kontroli błędy na receptach, kwestionuje je i domaga się zwrotu wypłaconej refundacji. Odpowiedzialność za wystawioną błędnie receptę ponosi więc podmiot, który w procesie wystawienia nie uczestniczy. W takiej sytuacji apteki, aby uchronić się przed stratami finansowymi, powinny odmawiać pacjentowi wydania leku. W katalogu możliwych

powodów odmowy wydania leku przez farmaceutę, ustawy (12, 188) nie wymieniają błędów formalnych recepty. Poza tym ustawa (188) stwierdza, że zaopatrzenie w leki przysługuje na podstawie recepty, nie recepty prawidłowo wystawionej (art. 36 ustawy o świadczeniach zdrowotnych).

Biorąc pod uwagę powyższe, gdyby farmaceuta odmówił wydania leku pacjentowi ze względu na braki formalne recepty, za które przed NFZ odpowiada finansowo, a pacjent doznał przez to uszczerbku na zdrowiu, podlegałby odpowiedzialności cywilnej a nawet karnej.

Przepisy rozporządzeń (189) nie mogą wprowadzać ograniczeń w zakresie korzystania przez ubezpieczonych z uprawnień do leków ustalonych w ustawie (188). Zgodnie z art. 68 ust. 2 Konstytucji RP warunki i zakres udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określa bowiem ustawa. Wyłącznie w drodze ustawowej mogą być wprowadzane ewentualne ograniczenia odnośnie korzystania z prawa do ochrony zdrowia i tylko w zakresie dopuszczalnym przez Konstytucję (art. 31 ust. 3). Ponadto system ochrony zdrowia funkcjonuje na zasadach równego traktowania obywateli, solidaryzmu społecznego i zapewnienia ubezpieczonym swobodnego dostępu do świadczeń zdrowotnych. Zasady te korelują z wyrażonymi w art. 32 Konstytucji fundamentalnymi prawami jednostki.

Farmaceuta odmawiając realizacji formalnie niewłaściwie wystawionej recepty dla ubezpieczonego może więc, narażając zdrowie pacjenta, podlegać odpowiedzialności prawnej, jeśli zaś zrealizuje błędną receptę – poniesie straty finansowe w kwocie refundacji wydanego leku. Ustawodawca nie rozwiązując w sposób jasny i precyzyjny problemu stwarza sytuację niekorzystną zarówno dla pacjentów jak i dla samego zawodu. Farmaceuci, jak dotąd, przez działania samorządu zawodowego, w żaden sposób nie rozstrzygnęli kwestii swojej odpowiedzialności przed NFZ. Również Rzecznik Praw Obywatelskich pomimo prób interwencji nie spowodował wyjaśnienia sprawy.

Farmaceuta kontrolować powinien zapisy na recepcie nie tylko pod względem zgodności wystawienia z zapisami prawnymi ale przede wszystkim pod względem bezpieczeństwa, wykrywając błędy merytoryczne powstałe na etapie przepisywania. W piśmiennictwie najczęściej wymienia się błędy dotyczące dawki i schematu dawkowania a także związane z możliwością zaistnienia interakcji (192-196). Polskie prawo w aktach wykonawczych, zarówno poprzedniego jak i obecnego systemu prawnego, zobowiązuje farmaceutę do korekty składu leku recepturowego, w sytuacji przekroczenia dawek maksymalnych a także wykrycia niezgodności; w przypadku braku określenia dawki przez lekarza wydania

najmniejszej dawki zarejestrowanej leku, zaś przy braku określenia postaci leku – wydania leku w postaci właściwej, zgodnie z posiadaną przez farmaceutę wiedzą (191, 197, 94, 189).

Restrykcyjne przepisy związane z zasadami realizacji recept potwierdzają wpływ uregulowań prawnych na sposób wykonywania zawodu farmaceuty.

4.1.3 Zachowanie tajemnicy zawodowej

Zawody medyczne mają obowiązek zachowania w tajemnicy wszelkich wiadomości o chorym uzyskanych w związku z wykonywaniem czynności zawodowych. Obowiązek ten związany jest z pełnieniem funkcji zaufania publicznego i stanowi dla pacjenta gwarancję poufności. Dla zawodu lekarza, lekarza-dentysty i felczera obowiązek ten zapisany jest w prawie (198, 199).

Tajemnica medyczna dotyczy wszelkich faktów i informacji mających związek z leczeniem i osobą pacjenta. Informacje objęte tajemnicą należą do sfery życia prywatnego pacjenta, stanowiąc jego dobro osobiste. Ochrona prywatności obejmuje nie tylko wiadomości dotyczące samego pacjenta, ale również w pewnych granicach osób trzecich (200).

Obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej przez farmaceutę nie został, niestety, w prawie ujęty. Stanowi jedynie nakaz etyczny, o czym mówi art. 10 Kodeksu Etyki Aptekarza RP. Z obowiązku tego farmaceuta może być zwolniony jeśli wymaga tego prawo, w interesie samego pacjenta, osoby trzeciej lub w interesie publicznym. Możliwe jest to w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta, lub innych osób, a także dla celów naukowych, dla praktycznej nauki zawodów medycznych oraz w przypadku świadomej zgody pacjenta.

Obowiązek przestrzegania tajemnicy zawodowej charakterystyczny jest dla zawodów zaufania publicznego, stanowiąc jedną z podstawowych jego cech. W odniesieniu do farmaceuty stanowi on tylko nakaz moralny, za którego naruszenie odpowiada się przed organami samorządu zawodowego. Jednakże w przyszłości, ze względu na jego wagę, powinien on być sformalizowany i zapisany w odpowiedniej ustawie.

4.2 Prawne uregulowania wyznaczające rolę doradczą farmaceuty

Apteka została zdefiniowana w prawie jako placówka ochrony zdrowia. Poprzedni system prawny skupiał się na określaniu apteki jako placówki zaopatrującej ludność w leki.

Ustawodawca zmienił więc jej funkcję z handlowej na społeczną. Apteka, aby wypełniać swoją rolę społeczną musi być rzeczywistym centrum wiedzy o leku. Farmaceuta zaś powinien być ekspertem w sprawach leku, konsultantem i nauczycielem pacjenta.

Rola doradcza farmaceuty jest ważną funkcją społeczną w systemie ochrony zdrowia. Postulatem, a często już dziś rzeczywistością, jest świadczenie usług polegających na poradach dotyczących stosowania leków, specjalnego nadzoru farmakologicznego nad przewlekle chorymi czy też edukacji pacjentów nowo zdiagnozowanych (201-204). Farmaceuta powinien ocenić zrozumienie przez pacjenta wskazówek lekarskich i w ten sposób minimalizować prawdopodobieństwo wystąpienia błędu. Współpraca z pacjentem dotyczyć winna również redukcji ryzyka wystąpienia problemów lekowych wynikających z korzystania z porad kilku lekarzy jednocześnie lub niewłaściwego samoleczenia (205-207).

W poprzednim systemie prawnym ustawa (34) wyznaczała aptece zadanie prowadzenia działalności w zakresie informacji o lekach i uczestniczenia w działalności oświatowo-zdrowotnej (art. 36 ust. 2). Akt wykonawczy do ustawy (197) w par. 8 ust. 1 pkt 3 zobowiązywał pracownika apteki do udzielania wskazówek co do sposobu użycia i przechowywania wydawanego leku. Natomiast w obecnych zapisach ustawa określa powinność farmaceuty do udzielania informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych. Wpływ na te zmiany miały akty prawa wspólnotowego.

Zapisy Załącznika do Rezolucji 97/2 (208) Rady Europy wskazują, że farmaceuta powinien informować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, interakcjach, przeciwwskazaniach, niebezpieczeństwie chorób jatrogennych jak również środkach ostrożności, które należy zachować.

Rezolucja dotycząca roli aptekarza w zakresie bezpieczeństwa zdrowia (27) wskazuje na obowiązek farmaceutów udzielania pacjentom wskazówek dotyczących właściwego stosowania leków, nawet w formie pisemnej.

Postulaty te zostały uwzględnione w prawie polskim, które wskazuje na takie właśnie obowiązki zawodu. Ustawa Prawo farmaceutyczne wśród usług farmaceutycznych świadczonych w aptece przez osoby wykwalifikowane wymienia informowanie o produktach leczniczych i wyrobach medycznych (art. 86 ust. 2 pkt 4). Ustawa o izbach aptekarskich w art. 2a mówi o obowiązku farmaceuty udzielania informacji i porad odnośnie działania produktów leczniczych i stosowania wyrobów medycznych. Rozporządzenie Ministra Zdrowia (94) w par. 2 ust. 1 pkt 3 zobowiązuje osobę wydającą lek z apteki do

udzielania informacji co do sposobu jego stosowania i przechowywania oraz działania farmakologicznego i ewentualnych interakcji.

Rola farmaceuty wyznaczona przez akty prawa wspólnotowego dotyczy również promocji zdrowia i działań profilaktycznych. Promocja zdrowia rozumiana, zgodnie z Kartą Ottawską, jako „*proces umożliwiający każdemu człowiekowi zwiększenie oddziaływania na własne zdrowie, jego poprawę i utrzymanie*” (209), stanowić będzie naczelne zadanie farmacji w XXI wieku. Szerzenie wiedzy o zdrowym stylu życia oraz propagowanie zachowań prozdrowotnych związane jest z doradztwem i edukacją pacjentów prowadzoną przez farmaceutów.

Pacjent poszukujący pomocy ma zdecydowanie łatwiejszy dostęp do farmaceuty niż do lekarza. Wykorzystanie tego faktu może wpłynąć na poprawę bezpieczeństwa leczenia poprzez dążenie do zapewnienia prawidłowego stosowania leków, tym bardziej, że obserwowane jest poszerzanie się puli leków OTC i wzrost zainteresowanie pacjentów samoleczeniem. Coraz bardziej ekspansywną staje się także reklama produktów leczniczych (210). Nowe zagrożenia pojawiające się wraz z intensywnie rozwijającym się handlem elektronicznym i wysyłkowym mogą stać się wyzwaniem dla ugruntowania roli farmaceuty jako fachowego doradcy w zakresie działania leków (211).

Obowiązkiem farmaceuty pracującego w aptece jest troska o to, aby pacjent zdawał sobie sprawę nie tylko z efektów, lecz również i zagrożeń wynikających z przyjmowania leków. W wielu krajach farmaceuci pracujący w aptekach ogólnodostępnych pełnią aktywną rolę w opiece nad chorymi przyjmującymi wiele silnie działających leków, ostrzegając ich przed interakcjami i zapewniając bezpieczną i skuteczną farmakoterapię. Edukowanie pacjentów winno dotyczyć także stosowania odpowiedniej diety, zdrowego stylu życia, kontroli masy ciała. Wskazywanie prozdrowotnych modeli stanowić powinno zasadniczą część leczenia hiperlipidemii, nadciśnienia tętniczego, otyłości, cukrzycy, osteoporozy czy alergii (212).

Obowiązkiem farmaceuty szpitalnego jest przekazanie lekarzowi pełnej i obiektywnej informacji o leku. Farmaceuta winien uczestniczyć w wyborze właściwej postaci leku oraz w ustalaniu dawki leku na podstawie parametrów farmakokinetycznych dla potrzeb indywidualnego pacjenta. Jest to szczególnie istotne w leczeniu chorób przewlekłych. Rolą farmaceuty klinicznego jest współpraca z lekarzem i doradztwo w zakresie doboru właściwych leków. Dzięki temu farmaceuta pracujący w szpitalu, wpływając na proces leczenia chorego, bierze udział w racjonalizacji farmakoterapii a także dba o właściwe stosowanie i dawkowanie leków na oddziałach (213, 214).

Wobec zagrożeń, które wynikają z niewłaściwego przyjmowania leków, ustawodawca tak skonstruował prawo obecnie obowiązujące, że nałożył na farmaceutę obowiązek doradzania pacjentowi. Porady powinny obejmować zarówno edukację w zakresie zasad przyjmowania i stosowania leku jak i sposobu jego przechowywania.

Zapisy ustaw związanych z ochroną zdrowia nakładają na aptekę obowiązek informowania pacjenta o możliwości nabycia leku, będącego zamiennikiem przepisanego. Prawo przewiduje jednak wymogi formalne: brak na receptce oznaczenia NZ – czyli nie zamieniać, możliwość wydania tylko leku o tej samej nazwie międzynarodowej, tej samej dawce, postaci farmaceutycznej oraz w tym samym wskazaniu terapeutycznym. Powyższe przesłanki muszą być spełnione jednocześnie. Takie uregulowanie prawne przewidywała zarówno ustawa o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (190) z końca XX wieku, jak i obecna ustawa o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (188). Obowiązek ten przyczynić się może do postrzegania farmaceuty przez pacjenta jako kompetentnego doradcę w sprawach leku.

W myśl obowiązujących przepisów prawnych farmaceuta powinien gwarantować bezpieczną farmakoterapię i udzielać porad rzetelnych, wiarygodnych i dostosowanych do potrzeb pacjenta. Wymóg ten został potwierdzony w art. 9 pkt 6 Kodeksu Etyki Aptekarza RP.

4.3 Opieka farmaceutyczna jako zadanie farmaceuty

W obecnych czasach wiele uwagi w kształceniu farmaceutów poświęca się opiece farmaceutycznej. Jest to odzwierciedleniem dążeń wielu organizacji, w tym również międzynarodowych, do określenia roli aptekarstwa we współczesnym społeczeństwie i nowych wyzwań dla zawodu (215).

Opieka farmaceutyczna stanowi ważny element w systemie opieki medycznej. Farmaceuta umiejscowiony jest w nim na drodze pomiędzy lekarzem i pacjentem (216).

Pojęcie opieka farmaceutyczna po raz pierwszy pojawiło się w 1975 roku w Stanach Zjednoczonych. Najczęściej cytowana jest definicja podana przez Heplera i Strand (217).

Opieka farmaceutyczna oznacza proces, w którym farmaceuta współpracuje z pacjentem i innymi członkami zespołu opieki zdrowotnej w opracowywaniu, wdrażaniu i monitorowaniu planu terapeutycznego, którego celem jest osiągnięcie określonych efektów terapeutycznych przez pacjenta. W opiece farmaceutycznej głównym podmiotem jest więc pacjent, farmaceuta zaś jest jej inicjatorem i realizatorem (218).

Opieka farmaceutyczna obejmuje nadzór nad farmakoterapią i prawidłowym stosowaniem leków. Farmaceuta sprawujący opiekę farmaceutyczną odpowiedzialny jest za rozpoznawanie i rozwiązywanie problemów lekowych a także ich zapobieganie. Problemy lekowe spowodowane są przez niewłaściwie stosowane leki.

Dążąc do osiągnięcia jak najlepszych wyników terapii należy oddzielić od problemów lekowych problemy medyczne, związane ze stanem chorobowym, których rozpoznawanie i rozwiązywanie jest domeną lekarza. Uświadomienie odrębności problemów lekowych i problemów medycznych pozwoli działać farmaceutom i lekarzom w zakresie swoich kompetencji i sprzyjać będzie dobrej współpracy (219).

Idea opieki farmaceutycznej realizowana może być w trakcie bezpośrednich kontaktów farmaceuty z pacjentem. O skuteczności podejmowanych przez farmaceutę działań decyduje przestrzegany tok postępowania. Proces ten w piśmiennictwie opisywany jest w różny sposób, jednak istota i kolejność nakazywanych działań jest ujednoczona. Dzięki temu opieka farmaceutyczna może być w jednakowy sposób realizowana, co gwarantuje taki sam standard opieki nad pacjentem a także ciągłość samego procesu (220-222). Obejmuje następujące po sobie etapy: identyfikację problemów lekowych, ustalenie celów farmakoterapii, opracowanie planu opieki nad chorym oraz monitorowanie przebiegu farmakoterapii (215).

Rozszerzanie puli leków OTC oraz ekspansywna ich reklama sprawiają, że powszechność zjawiska samoleczenia jest bardzo niebezpieczna. Dlatego funkcja edukacyjna i doradcza farmaceutów staje się bardzo ważna. Zapobieganie skutkom nadużywania leków przyczynia się bowiem do racjonalizacji farmakoterapii i zapewnienia bezpieczeństwa. Monitorowanie stanu pacjenta i efektów stosowanych leków może zapobiec wielu niepowodzeniom terapeutycznym. Rola farmaceuty prowadzącego opiekę farmaceutyczną a także promującego zdrowie jest obiecująca (223).

Rezolucja (27) dotycząca roli aptekarza w zakresie bezpieczeństwa zdrowia mówi o funkcji aptekarza realizującego opiekę farmaceutyczną. Komitet Ministrów państw - członków Unii Europejskiej definiując zagrożenia wynikające z tendencji do samoleczenia, zaopatrywania się w leki przez Internet, występowania chorób jatrogennych i szukając optymalnych możliwości ich zmniejszenia wskazał na opiekę farmaceutyczną. Według Rezolucji należy zwiększać znaczenie farmaceutów w zakresie bezpieczeństwa zdrowia. Zagwarantować to mają systemy prawne krajów członkowskich.

Rząd polski w dokumencie „Polityka lekowa państwa na lata 2004-2008” (224) wskazał na opiekę farmaceutyczną jako usługę świadczoną przez farmaceutów w aptekach.

Pracownicy apteki, według zapisów dokumentu, powinni przejmować rolę doradców farmaceutycznych.

Ustawodawca w aktach prawnych związanych z farmacją nadał aptece status centrum informacji o lekach, wyraża się to zarówno w sposobie definiowania apteki, jak i określania jej zadań i obowiązków farmaceutów. Zapisy prawa wskazują na rolę farmaceuty, który doradza pacjentowi i rolę apteki, która jest placówką, w której można uzyskać fachową informację o leku.

W polskim prawie farmaceutycznym brakuje jednak definicji ustawowej opieki farmaceutycznej. Ustawa o środkach farmaceutycznych (34) zawierała pośrednie odniesienie do koncepcji sprawowania opieki farmaceutycznej w aptece. Pewnych podstaw idei opieki farmaceutycznej doszukać się można w art. 36 ustawy. Apteki miały obowiązek, oprócz zaopatrywania ludności w leki, prowadzenia działalności w zakresie informacji o lekach na potrzeby pracowników medycznych i pacjentów, uczestniczenia w działalności oświatowo-zdrowotnej oraz uczestniczenia w racjonalizacji farmakoterapii. Podobne odniesienie jest w aktualnej ustawie Prawo farmaceutyczne, nakładające obowiązek udzielania informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych przez osobę wykwalifikowaną w aptece (art. 86 ust. 2 pkt 4). W związku z tym w nowelizacji ustawy wydaje się niezbędnym dokonanie zapisu zaliczającego opiekę farmaceutyczną do usług farmaceutycznych świadczonych w aptece oraz skonstruowanie definicji ustawowej.

Warto zwrócić uwagę, iż w toku prac legislacyjnych nad ustawą Prawo farmaceutyczne, zrezygnowano z posługiwania się pojęciem „dyspensowania” produktów leczniczych. Zdefiniowano je jako: wydawanie przez farmaceutę produktu leczniczego z apteki oraz udzielanie informacji dotyczącej stosowania tego produktu, w tym jego bezpieczeństwa i racjonalnego dawkowania (225).

Jednym z warunków pełnej realizacji opieki farmaceutycznej w aptece jest prowadzenie przez farmaceutę odpowiedniej dokumentacji w celu monitorowania terapii pacjenta (226). Wymaga to zbierania informacji medycznej o pacjencie, za jego zgodą udzieloną na piśmie, pozwalającej na określenie tożsamości osoby objętej opieką. Zbierane przez aptekę informacje należą do danych osobowych i podlegają ochronie prawnej. Dane te dotyczą przede wszystkim stosowanych przez danego pacjenta leków, sposobu ich dawkowania, działań niepożądanych, wyników badań (np. wartości ciśnienia, poziomu cukru we krwi).

W myśl zapisów ustawy z 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych (227) są to tzw. dane wrażliwe, czyli dane osobowe o szczególnym charakterze, objęte intensywną

ochroną prawną. Powyższe dane zostały przez ustawodawcę wyróżnione, bo odnoszą się bezpośrednio do sfer prywatności czy nawet intymności osoby fizycznej (228).

Przetwarzanie danych wrażliwych jest ustawowo zakazane. Administrator danych ma obowiązek zgłoszenia zbioru danych osobowych do rejestracji Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych. Ustawodawca przewiduje jednak od tej zasady wyjątki dotyczące usług medycznych. W aptece, według ustawy Prawo farmaceutyczne, świadczone są usługi, które zostały nazwane usługami farmaceutycznymi nie zaś medycznymi. W związku z tym na aptecę prowadzącą opiekę farmaceutyczną, jako na administratorze danych, ciąży ustawowy obowiązek zgłoszenia zbioru do rejestracji. Procedura rejestracyjna jest zaś uciążliwa i skomplikowana (229).

Niespójność zapisów ustawowych w nazywaniu usług dotyczących zdrowia i choroby jest powodem wielu problemów dotyczących sfery ochrony danych osobowych w procesie świadczenia usług opieki farmaceutycznej. Ustawa o zakładach opieki zdrowotnej (230) podaje definicje i katalog „świadczeń zdrowotnych”, które służą zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia a przecież bezsprzecznie apteka jako placówka ochrony zdrowia wypełnia wszystkie te działania. Prowadzona dokumentacja opieki farmaceutycznej potwierdza realizację świadczeń zdrowotnych. Stąd wpisanie do powyższego katalogu opieki farmaceutycznej nad pacjentem spowodowałoby ujednoczenie i kompatybilność przepisów prawa.

Opieka farmaceutyczna ma charakter cykliczny, wymaga od farmaceuty stałego kontaktu z pacjentem, poświęcenia wiele uwagi i czasu. Dlatego też obok ciągłego podnoszenia poziomu wiedzy i umiejętności, potrzebne są zmiany organizacji pracy oraz wyodrębnienie osobnego stanowiska przeznaczonego na indywidualne rozmowy z pacjentem. Rozszerzenie zakresu działalności apteki i udoskonalenie świadczeń w niej realizowanych przyczynić się może do zwiększenia świadomości zdrowotnej pacjentów, prawidłowego stosowania leków jak również do uzasadnionego włączenia farmaceuty w proces terapeutyczny. W wielu krajach członkowskich UE farmaceuci aktywnie zapobiegają problemom lekowym i korygują je w realizowanym procesie opieki farmaceutycznej. Dzięki działalności farmaceutów wyeliminowano błędy i zmniejszono znacznie koszty leczenia (231-236).

4.4 Farmaceuta gwarantem bezpiecznego leku

Aby zapewnić pacjentom bezpieczeństwo, organizacje rządowe, producenci, dystrybutorzy hurtowi i detaliczni muszą ze sobą ściśle współpracować. W wyniku tej

współpracy powstało wiele uregulowań prawnych. W związku z dynamicznym rozwojem sektora farmaceutycznego stworzono zasady postępowania w formie tzw. kodeksów dobrych praktyk. Zasady z nich wynikające, zgodne z obowiązującym prawem i etyką, są międzynarodowym standardem jakości produktów leczniczych (237, 238).

Dokument Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej tzw. Zasady Dobrej Praktyki Aptecznej (239) nakłada na zawód specjalne obowiązki niezbędne dla zapewnienia skutecznej, bezpiecznej i uzasadnionej ekonomicznie farmakoterapii.

Polskie ustawodawstwo podkreśla funkcję kontrolną farmaceuty wydającego lek i farmaceuty produkującego lek. Regulacje te wywierają bezpośredni wpływ na zasady wykonywania zawodu farmaceuty.

Uchylone zarządzenie (197) nakazywało osobie wydającej lek sprawdzenie jego terminu ważności oraz wykluczenia niewłaściwej jakości (par. 8). W przypadku podejrzenia wad środka farmaceutycznego wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydawał decyzję wstrzymującą obrót danego leku; zaś Główny Inspektor Farmaceutyczny wydawał decyzję o jego wycofaniu. Prawo nie precyzowało do kogo należał obowiązek powiadomienia Inspekcji Farmaceutycznej o niewłaściwej partii leku (art. 61 ust 1 i 2 ustawy o środkach farmaceutycznych). Apteka miała obowiązek prowadzenia ewidencji środków farmaceutycznych i materiałów medycznych wstrzymanych i wycofanych z obrotu (95).

Obecnie system i zasady wstrzymywania i wycofywania produktów leczniczych złej jakości określa ustawa Prawo farmaceutyczne i akty wykonawcze (94, 240). Utrzymany został wymóg sprawdzania terminu ważności wydawanego przez farmaceutę leku oraz jego kontroli wizualnej (94). O podejrzeniu wadliwości leku kierownik apteki powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Obowiązek zgłoszenia podejrzenia mają także kierownicy zakładów opieki zdrowotnej, hurtownie, lekarze i pielęgniarki. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydać może decyzję wstrzymującą obrót danego produktu, zwłaszcza w sytuacji zagrożenia zdrowia i życia. Decyzja ta może być opatrzona klauzulą natychmiastowej wykonalności. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydać może decyzje wycofujące lek z obrotu. Decyzje powyższe w poprzednim systemie trafiały bezpośrednio do aptek, obecnie otrzymuje je podmiot odpowiedzialny lub wytwórca, który następnie powiadamia o tym bezpośrednich odbiorców. Jeśli otrzyma je kierownik hurtowni, to zobowiązany jest do przekazania ich aptece. Kierownik apteki powinien podjąć działania zabezpieczające oraz przekazać do hurtowni raport o podjętych czynnościach. Obecne rozwiązania w praktyce nie gwarantują właściwego i szybkiego przepływu informacji.

W celu zagwarantowania bezpieczeństwa w obrocie produktami leczniczymi ustawodawca wprowadził ustawowy zakaz przyjmowania zwrotu leku do apteki (art. 96 ust. 5 Prawa farmaceutycznego).

Ustawa Prawo farmaceutyczne w art. 66 i 67 zakazuje obrotu produktami leczniczymi przeterminowanymi i produktami, które nie odpowiadają ustalonym wymaganiom jakościowym. W poprzednim systemie prawnym ustawa (34) dopuszczała możliwość przedłużania terminu ważności leku (art. 29 ust. 3), o czym szczegółowo mówiły akty wykonawcze do ustawy (241). Obecnie zapis ten został zniesiony.

Obowiązkiem farmaceuty jest dążenie do prawidłowego wydania leku, co precyzują akty wykonawcze, zarówno uchylone jak i aktualne (197, 94) jak i do właściwego przechowywania go w aptece (95, 101).

Badania zagraniczne opisane w piśmiennictwie wskazują jednak na występowanie błędów dyspensowania, które popełniane są w trakcie realizacji recepty a także przy wykonywaniu leku. Najczęściej dochodzi do wydania niewłaściwego leku lub niepoprawnej dawki. Zdarzają się także błędy wynikające z zaniedbania, które przypisać można niskiej jakości doradzania i monitorowania terapii. Wskazywane są także błędy wydania niepełnowartościowej substancji leczniczej w leku przeterminowanym lub nieprawidłowo przechowywanym (242-250).

Produkt leczniczy znajdujący się w aptece może pochodzić tylko z legalnych źródeł – zakup leków możliwy jest wyłącznie za pośrednictwem koncesjonowanej hurtowni farmaceutycznej (art. 88 ust. 5 pkt 5 Prawa farmaceutycznego). Ma to zapobiec procederowi fałszowania leków.

W ramach współczesnego kompleksowego systemu nadzoru produkty lecznicze podlegają kontroli od momentu wytworzenia poprzez dystrybucję, aż do wydania leku w aptece (251-253).

4.5 Udział farmaceuty w monitorowaniu działań niepożądanych produktów leczniczych

W Polsce został stworzony system monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych. System ten oparty jest na zbieraniu, ocenie i opracowywaniu danych dotyczących działań niepożądanych. Został utworzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne. Dane o działaniach niepożądanych leków trafiające do

Urzędu Rejestracji pochodzą ze zgłoszeń spontanicznych przekazywanych za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego przez lekarzy i farmaceutów. Ponadto pochodzić mogą od organów kontroli leków innych państw, z literatury fachowej, z bazy danych WHO, informacji od podmiotu odpowiedzialnego czyli raportów bieżących i okresowych.

Jak wynika ze zgromadzonych danych w Polsce Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji otrzymuje w ramach zgłoszeń spontanicznych tylko ok. 300 raportów rocznie, a dla przykładu w Wielkiej Brytanii w ramach takiego systemu zgłaszanych jest ok. 22 000 raportów rocznie. Niewielka liczba zgłoszeń spontanicznych dowodzi, że system dopiero zaczyna istnieć w świadomości polskich farmaceutów, tym bardziej, że spośród 300 zgłoszeń tylko kilka pochodziło od farmaceutów. Ponadto zauważyć należy, że w naszym systemie ochrony zdrowia, tylko w nielicznych przypadkach, farmaceuta pełni rolę farmaceuty klinicznego, będącego partnerem lekarza w zakresie farmakologii i mającego dostęp do dokumentacji medycznej.

Struktury Unii Europejskiej stworzyły prawne zasady funkcjonowania systemu zgłaszania działań niepożądanych (254). W krajach, w których system zgłaszania działań niepożądanych działa prawidłowo, farmaceuta kliniczny uczestniczy aktywnie w procesie leczenia. Jest on pełnoprawnym uczestnikiem procesu leczenia i posiada dostęp do dokumentacji medycznej (255). Niestety, taki model w Polsce jest jak dotychczas tylko postulatem. Farmaceuci szpitalni mają do czynienia raczej z powikłaniami polekowymi, w ramach tzw. reklamacji klinicznych, kiedy to lekarz podejrzewa złą jakość produktu leczniczego.

Europejski system monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych jest ciągle modyfikowany w celu harmonizacji przepisów i ustalenia zasad działania tego systemu w wymiarze globalnym (256).

W poprzedniej ustawie o środkach farmaceutycznych (34) wśród obowiązków kierownika apteki wymieniano przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej wszelkich informacji o niepożądanym działaniu środka farmaceutycznego lub materiału medycznego. Ustawa jednocześnie nie definiowała pojęcia „niepożądanego działania środka farmaceutycznego lub materiału medycznego”. Nie było także szczegółowych rozwiązań dotyczących samej procedury zgłaszania czy też przekazywania tych informacji przez farmaceutę.

Natomiast ustawa Prawo farmaceutyczne w art. 88 ust. 5 w związku z art. 93 ust. 2 wśród zadań kierownika apteki ogólnodostępnej, szpitalnej czy też zakładowej wymienia przekazywanie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub wyrobu

medycznego. Ustawa definiuje również pojęcie „niepożądanego działania produktu leczniczego” jako każde niekorzystne i niezamierzone występowanie podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub modyfikacji funkcji fizjologicznych (art. 2 pkt 3a ustawy).

Monitorowanie działań niepożądanych przez farmaceutę i przekazywanie informacji właściwym organom zostało ujęte także w ustawie o izbach aptekarskich w art. 2a pkt 8. Akty wykonawcze, takie jak Rozporządzenie Ministra Edukacji w sprawie standardów kształcenia na studiach farmaceutycznych (257) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów kształcenia specjalizacyjnego (258), dotyczą również realizacji tego obowiązku w praktyce. W krajach członkowskich Unii Europejskiej kwestie związane ze zgłaszaniem działań niepożądanych zawarte są między innymi w unijnym Rozporządzeniu 726/2004 (259), które weszło w życie 20 listopada 2005 roku. Zapisy rozporządzenia automatycznie wchodzą w życie we wszystkich krajach członkowskich, co oznacza, że przepisy te mają zastosowanie również w Polsce bez potrzeby ich implementacji. Od tego dnia Urząd Rejestracji przekazuje Europejskiej Agencji do spraw Produktów Leczniczych (EMA) informacje o ciężkich działaniach niepożądanych leków, które wystąpiły na terenie Polski. Raporty Urzędu przekazywane są za pomocą elektronicznego systemu *EudraVigilance*.

Tematyka monitorowania działań niepożądanych leków jest częścią unijnej Dyrektywy 27/2004 (160). Polski ustawodawca nie dokonał jeszcze implementacji powyższej dyrektywy, pomimo że był do tego zobowiązany do 30 października 2005 roku. Dyrektywa ta określa nowy obowiązek państw członkowskich do przekazywania EMA i innym krajom UE informacji gromadzonych w ramach systemu monitorowania działań niepożądanych. Ponadto, w myśl nowej dyrektywy, zmieniła się częstotliwość przedkładania raportów okresowych przez podmiot odpowiedzialny. Wprowadzono także zakaz publicznego ogłaszania informacji o działaniu niepożądanym leku bez uprzedniego zgłoszenia tego właściwym organom oraz obowiązek elektronicznego przekazywania danych o działaniach niepożądanych przez podmioty odpowiedzialne.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (260) w sposób szczegółowy, choć nie do końca wyczerpujący, reguluje powyższe kwestie.

Na farmaceutach oraz lekarzach ciąży obowiązek zgłaszania również podmiotowi odpowiedzialnemu informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego na specjalnych formularzach, określonych w załącznikach Rozporządzenia (260). Podmiotem

odpowiedzialnym jest przedsiębiorca, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Podmiot odpowiedzialny po otrzymaniu zgłoszenia spontanicznego od farmaceuty czy też lekarza, przekazuje je Prezesowi Urzędu.

W zapisach prawa regulujących opisywaną kwestię zauważyć można brak spójności. Ustawodawca zobowiązując farmaceutę do samodzielnego przekazywania informacji o działaniach niepożądanych nie wymaga jego podpisu ani pieczęci, tym samym nie przewidział działania farmaceuty bez udziału lekarza (par. 7 ust. 1 Rozporządzenia).

Ustawa (12) definiuje także „ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego” czyli według art. 2 pkt 3d ustawy, działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje: zgon pacjenta, zagrożenie życia lub zdrowia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu, wadę wrodzoną. Zgłoszenie tego typu działania winno być dokonane niezwłocznie Prezesowi Urzędu, nie później niż w ciągu 15 dni, w ramach tzw. procedury szybkiego zgłaszania.

W swojej praktyce farmaceuta ma do czynienia także z wyrobami medycznymi, które mogą okazać się wadliwe, czy też nieprawidłowo działające. Każde wadliwe działanie, pogorszenie cech lub działania wyrobu medycznego, jak również każda nieprawidłowość w oznakowaniach lub instrukcjach używania, które mogą lub mogłyby bezpośrednio lub pośrednio doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia użytkownika, a także każda techniczna lub medyczna nieprawidłowość tego wyrobu zwana jest „incydentem medycznym” (art. 3 ust. 1 pkt 7 ustawy o wyrobach medycznych). Incydent medyczny zgłosić może każda osoba lub każdy podmiot niezwłocznie po jego wystąpieniu lub powzięciu informacji, że wystąpił, do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych (261).

Ustawodawca przeznaczył farmaceutę nową rolę w ramach systemu monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych, a jednocześnie nowy obowiązek. Właściwe uczestnictwo farmaceuty w systemie zbierania danych o powikłaniach polekowych w Polsce przyczynić się powinno do zwiększenia bezpieczeństwa farmakoterapii. Z zebranych danych wynika, że do tej pory zgłoszenia pochodzące od farmaceutów dotyczyły tylko działań niepożądanych leków OTC. W odniesieniu do tej puli leków farmaceuta jest główną osobą, która może kontrolować i obserwować działanie, w tym również niepożądane. Niewłaściwe samoleczenie może powodować wzrost częstości występowania chorób wywołanych przez leki. Ponadto w związku ze starzeniem się społeczeństwa oraz stosowaniem politerapii problem powikłań polekowych narasta. Farmaceuta zaś może w wielu sytuacjach zapobiec ich wystąpieniu.

Wyznaczenie i zdefiniowanie roli farmaceuty w zakresie bezpieczeństwa zdrowia przez ustawodawcę wynika z uregulowań i wytycznych europejskich. Rada Europy w Załączniku do Rezolucji AP (97)2 ustaliła, że farmaceutom należy nadać ustawową rolę w sieci nadzoru farmakologicznego. Rola farmaceuty jest, według zapisów Załącznika, pierwszoplanowa w przekazywaniu do ośrodków zbierania danych o niepożądanych działaniach leków informacji o zgłaszanych przez pacjentów działaniach niepożądanych, występujących po zażyciu leków zapisanych przez lekarza lub dostępnych bez recepty.

4.6 Aspekty etyczne zawodu farmaceuty

Wymogi etyczne są niezbędne są w dziedzinach związanych ze zdrowiem i życiem. Dla aptekarstwa pojęcie etyki ma szczególne znaczenie. Lek stosowany jest w celu poprawy stanu zdrowia, często także w sytuacji zagrożenia życia, w celach profilaktycznych. Nie można więc produktu leczniczego traktować jako zwykłego przedmiotu obrotu handlowego.

Specyfika działalności apteki wynika z troski o odbiorcę wszystkich podejmowanych w niej działań – pacjenta. Zawód farmaceuty określany jest jako zawód zaufania publicznego i każdy członek grupy zawodowej powinien charakteryzować się odpowiednimi cechami osobowości oraz odpowiednią postawą. Dlatego też farmaceuta zobowiązany jest do przestrzegania norm moralnych, ściśle określonych w Kodeksie Etyki Aptekarza RP. Zobowiązania zawodowe wynikające z tego Kodeksu dotyczą dbałości o godność zawodu, właściwej postawy wobec pacjenta, lojalności względem zawodu, nauki i samorządu aptekarskiego oraz zasad postępowania wobec społeczeństwa. Kodeks opisuje także modelowo wzajemne relacje pomiędzy aptekarzami, które powinny cechować się solidarnością i pomocą.

Kodeks Etyki Aptekarza RP jest jak każdy kodeks korporacyjny zbiorem reguł moralnych, którymi w swoim życiu zawodowym mają kierować się członkowie samorządu. Musi on być w pełni zgodny z obowiązującym prawem.

W znowelizowanym Kodeksie Etyki Aptekarza RP, pomimo ingerencji dokonanej na wniosek Ministra Zdrowia przez Sąd Najwyższy, nadal istnieją przepisy, których celem jest regulowanie kwestii dotyczących działań marketingowych w aptece. Na mocy wyroku Sądu Najwyższego (262) musiał zostać usunięty art. 33 ust. 2 pkt 2 i 3 Kodeksu, dotyczący promowania apteki w sposób i w rozmiarze sprzecznym z dobrym obyczajem aptekarskim, poprzez rezygnację z pobierania ustawowo określonych opłat i stosowanie kart stałego pacjenta. Działania samorządu, polegające na uchwaleniu omawianego zapisu uznano za

praktyki monopolistyczne, godzące w interesy pacjentów poprzez eliminację warunków dla rozwoju konkurencji na rynku detalicznym leków. Zauważalny jest więc wpływ orzecznictwa nie tylko na regulacje prawne związane z aptekarstwem, ale także na kształt norm etycznych prezentowanych w Kodeksie. Jest to więc kolejny przejaw wpływu uregulowań prawnych na sytuację zawodową farmaceutów.

Farmaceutom nie wolno narzucać swoich usług lub pozyskiwać pacjentów w sposób niezgodny z zasadami etyki i deontologii aptekarskiej oraz godzący w lojalność wobec kolegów. Należy wystrzegać się reklamy lub uczestniczenia w promocji, a także zawierania porozumień z lekarzami czy przedstawicielami firm farmaceutycznych w celu zapewnienia sobie dominującej roli na rynku lokalnym.

Apteki stosując metody marketingowe rozpoczęły bardzo agresywną walkę o pacjenta, która czasami z dobrymi obyczajami ma niewiele wspólnego. Analizując materiały reklamowe aptek zauważyć można w niektórych przypadkach lekceważenie zasad etycznych przez właścicieli aptek, i to zarówno farmaceutów, jak i niefarmaceutów.

Odpowiedzialność jednakże jednych i drugich jest różna. Farmaceuta odpowiada, zgodnie z ustawą o izbach aptekarskich i Kodeksem Etyki Aptekarza RP, za swoje działania przed organem samorządu zawodowego – sądem aptekarskim. Niefarmaceuci natomiast nie ponoszą odpowiedzialności, ponieważ nie należą do zawodu. Za prowadzone działania marketingowe mogą oni odpowiadać tylko na podstawie zapisów prawa, czyli głównie ustawy Prawo farmaceutyczne i ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (263), które nie opisują zasad promocji aptek i nie precyzują norm etycznych, którymi aptekarstwo polskie powinno się kierować. Brak zapisów prawnych strzegących prestiżu zawodu wpływa negatywnie na sytuację aptekarstwa.

Prawodawca polski nie pozwalając na prowadzenie apteki wyłącznie przez farmaceutów i potwierdzając zasadę konkurencyjności polskiego aptekarstwa doprowadził, niestety, do paradoksu etycznego.

W ekonomii konkurencja jest naturalnym zjawiskiem interakcji zachodzących na rynku. Kontakty pomiędzy konkurentami zachodzą na płaszczyźnie konfliktu. Konflikt ten jest naturalnym przejawem dążenia do zaspokojenia ograniczonej liczby nabywców na określonym rynku (264). Na rynku aptecznym zwiększa się ilość aptek i co za tym idzie konkurencyjność staje się ważnym elementem działalności apteki. W prowadzeniu aptek coraz większego znaczenia nabierają więc prawa i reguły ekonomiczne. Jednakże dla zawodu, który przede wszystkim ma wypełniać funkcję społeczną, nie powinny one stanowić priorytetu.

Samorząd aptekarski, który postuluje wprowadzenie zmian w Prawie farmaceutycznym, regulujących kwestie reklamy aptek, wskazuje na potrzebę wyeliminowania nieetycznej konkurencji pomiędzy aptekami.

4.7 Farmaceuta w relacji z innymi zawodami medycznymi

Wśród zawodów medycznych farmaceuta i lekarz winni ściśle współdziałać dla dobra chorego. Współpraca obejmuje również zawód pielęgniarstwa. Relacja farmaceuty z innymi zawodami medycznymi powinna opierać się na zasadzie partnerstwa, szacunku i doceniania roli tych zawodów w opiece nad chorymi.

Zawody farmaceuty i lekarza od wieków istnieją obok siebie. Ważne jest, aby prawo jasno określało granice kompetencji dla obu tych profesji (15, 18, 265, 266).

Obecnie ustawodawca rozwiązał opisywany problem w ustawie o izbach aptekarskich, dokonując rozdziału zawodu farmaceuty i lekarza oraz definiując zasady i podmioty uprawnione do obrotu produktami leczniczymi w ustawie Prawo farmaceutyczne i aktach wykonawczych (267).

Osoba wykonująca zawód farmaceuty nie może jednocześnie wykonywać praktyki lekarskiej, lekarsko-dentystycznej ani weterynaryjnej (art. 5 ustawy o izbach aptekarskich). Wnioskując z zastosowaniem *analogia legis* również praktykujący lekarz nie może jednocześnie wykonywać zawodu farmaceuty.

Obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony może być tylko w aptekach ogólnodostępnych (art. 68 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). Wyjątkiem od tej zasady jest obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, który może być prowadzony przez lekarza weterynarii wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej (art. 68 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). Według ustawy nie jest obrotem bezpośrednie zastosowanie przez lekarza lub inną osobę wykonującą zawód medyczny, produktów leczniczych w trakcie udzielanego pacjentowi świadczenia zdrowotnego (art. 68 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Lekarz, lekarz-dentysta, felczer (starszy felczer) a także pielęgniarka lub położna mogą stosować produkty lecznicze, określone jako doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego, a także te, które zakwalifikowane zostały jako wchodzące w skład zestawu przeciwwstrząsowego i ratującego życie. Produkty spełniające te kryteria ściśle określone są w wykazach (268). Lekarze prowadzący indywidualną lub

grupową praktykę lekarską, felczerzy oraz pielęgniarki i położne prowadzące indywidualną lub grupową praktykę pielęgniarską lub położniczą mogą nabywać wymienione w wykazach produkty lecznicze bezpośrednio w hurtowni farmaceutycznej. Inne produkty lecznicze mogą być nabywane w aptece.

W świetle obecnie obowiązujących przepisów dostarczanie pacjentowi przez lekarza innych produktów leczniczych, niż te określone w rozporządzeniu, jest niedopuszczalne.

Zgodnie z wyrokiem NSA lekarz, który nie zaprzestał wykonywania zawodu lekarza, nie może jednocześnie prowadzić działalności gospodarczej polegającej na sprzedaży leków. Zarówno sam nie może bezpośrednio wydawać leków nabywcom i inkasować za to należności, jak też nie może sprzedawać leków za pośrednictwem zatrudnionych przez siebie ludzi (269).

W przypadku nagłego zagrożenia zdrowia lub życia farmaceuta ma zaś uprawnienie do wydania pacjentowi bez recepty produktu leczniczego zastrzeżonego do wydania wyłącznie z przepisu lekarza, z wyłączeniem środków odurzających i substancji psychotropowych (art. 96 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). Jest to uprawnienie, które zarazem oznacza dużą odpowiedzialność. Farmaceuta powinien udzielać w takich sytuacjach pomocy w ramach swoich uprawnień zawodowych, nie naruszając zasad ordynacji lekarskiej. Fakt wydania produktu leczniczego farmaceuta odnotowuje na sporządzanej receptce farmaceutycznej zgodnie z art. 96 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Interdyscyplinarna współpraca zawodów medycznych nabiera coraz większego znaczenia. Celem tej współpracy jest zwiększenie skuteczności i bezpieczeństwa terapii (270). Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna i Światowe Stowarzyszenie Lekarzy stworzyły dokument „Relacje zawodowe między lekarzami i farmaceutami w procesie leczenia”. Określono w nim wzajemnie uzupełniające się zadania lekarzy i farmaceutów. W 1999 roku organizacje te wraz z Międzynarodowym Stowarzyszeniem Pielęgniarek utworzyły Światowe Przymierze Zawodów Służby Zdrowia, którego celem istnienia jest zwiększenie skuteczności oddziaływania na organy władzy w zakresie wspólnych problemów, rozwijanie pracy zespołowej i zasad partnerstwa zawodów medycznych (271).

Polskie prawo medyczne i farmaceutyczne nie określa zasad współpracy obu profesji medycznych. Postulowane wprowadzenie definicji opieki farmaceutycznej powinno w praktyce oznaczać wzmocnienie wzajemnych kontaktów zawodowych.

4.8 Zawód farmaceuty zawodem korporacyjnym

W literaturze zawód ujmowany jest jako złożony i wielowymiarowy składnik struktury społecznej. Stanowiąc główne źródło dochodu i prestiżu, określa miejsce jednostki w obrębie systemu społecznego. Podstawowe aspekty zawodu to jego treść, stosunek do własności oraz zakres władzy związanej z usytuowaniem w hierarchii stanowisk (272).

W odniesieniu do pierwszego z aspektów możemy przyjąć, że treścią zawodu farmaceuty jest dostarczanie pacjentom przepisanych przez lekarza leków, udzielanie porad dotyczących sposobu ich stosowania i przechowywania, udzielanie informacji na temat właściwości i zastosowania produktów leczniczych, wykonywanie czynności administracyjnych związanych z refundacją, podejmowanie decyzji dotyczących apteki jako przedsiębiorstwa funkcjonującego na rynku. Ostatni rodzaj czynności dotyczy sytuacji, kiedy farmaceuta jest właścicielem apteki lub też jako jej kierownik posiada uzyskane od właściciela odpowiednie pełnomocnictwa (273).

Osoby wykonujące zawód farmaceuty w Polsce należą do szczególnej kategorii zawodowej. Ich predyspozycje, wiedza i kwalifikacje, a także sposób świadczenia usług, stan zorganizowania i odpowiedzialność wyraźnie wyróżnia ich pozycję od innych grup zawodowych. Zawód farmaceuty polega między innymi na świadczeniu pomocy innym ludziom. Służy on ochronie ważnych wartości – wartości związanych ze zdrowiem. W wymiarze ogólnospołecznym można by więc zawód farmaceuty nazwać zawodem zaufania publicznego.

Zawodami zaufania publicznego, w myśl art. 17 ust. 1 Konstytucji RP, są zawody, których wykonywanie łączy się z przyjmowaniem informacji, dotyczących sfer życia osobistego, a nawet intymnego innych ludzi. Od zawodu kwalifikowanego jako zawód zaufania publicznego, społeczeństwo oczekuje więc spełnienia wymogu posiadania wysokich umiejętności i kwalifikacji fachowych. Konstytucja RP daje prawo tworzenia samorządów zawodowych, które reprezentują osoby wykonujące zawód zaufania publicznego. Tworząc samorząd zawodowy organy państwowe cedują na niego swoje władztwo w zakresie kontroli prawidłowości wykonywania zawodu (274-276).

Nadzór administracyjny nad działalnością samorządu aptekarskiego sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia. W ramach tego nadzoru może on, pod zarzutem niezgodności z prawem, zaskarżać uchwały samorządu do Sądu Najwyższego i Sądu Administracyjnego.

Zawód farmaceuty zaliczany jest także do zawodów wolnych. Brakuje definicji prawnej wolnego zawodu i dlatego by go określić należy odwołać się do poglądów przedstawicieli

doktryny. Wedle nich jest to osobiste i samodzielne wykonywanie wewnątrznie spójnego zespołu czynności o charakterze intelektualnym, wymagające wysokich kwalifikacji (wiedzy i praktyki), służące zapewnieniu świadczeń i ochronie istotnych wartości interesu ogólnego, zgodnie z obowiązującymi normami prawnymi, zasadami etycznymi i deontologicznymi potwierdzone przynależnością do korporacji zawodowej (277, 278). W prawie medycznym żaden zawód nie został określony jako wolny, jednakże piśmiennictwo, biorąc pod uwagę wypełnianie powyższych przesłanek, wskazuje na taki właśnie charakter zawodu farmaceuty (279-281).

Przynależność do korporacji zawodowej, jaką są izby aptekarskie, osób wykonujących zawód farmaceuty wynika z mocy ustawy i jest to przynależność obligatoryjna. Samorząd zawodowy farmaceutów reprezentuje osoby wykonujące ten zawód oraz sprawuje pieczę nad należyтым wykonywaniem zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony. Ustawodawca stworzył więc możliwość łączenia dwóch funkcji: reprezentowania środowiska aptekarskiego na zewnątrz, czyli wobec obywateli, organizacji i organów państwa, a także nadzorowania właściwego funkcjonowania zawodu. Samorząd zawodowy posiadał więc role publiczne, polegające między innymi na przyznawaniu prawa wykonywania zawodu, czy też prowadzeniu rejestru osób aktualnie wykonujących ten zawód. Jednocześnie przymusowość przynależności do korporacji zawodowej wyraża się w tym, że wykonując zawód nie można nie należeć do izby aptekarskiej, a wykonywanie zawodu poza korporacją jest prawnie niedopuszczalne.

W praktyce jednoczesne wypełnianie dwóch różnych funkcji: reprezentowania członków zawodu i ochrona interesu publicznego nie pozbawione jest konfliktów między partykularnymi interesami grupy zawodowej a ogólnym dobrem społecznym. Nie zmienia to jednak istoty samorządu zawodowego, wyrażającej się w nałożeniu obowiązku harmonijnego łączenia tychże odmiennych ról. Samorząd zawodowy ma zmierzać, wedle założeń konstytucyjnych, do uzgadniania interesu zawodu z interesem publicznym.

Wykonywanie zawodu farmaceuty opisane jest przez działalność wymienioną w ustawie o izbach aptekarskich. Oprócz pracy w aptekach, hurtowniach, w organach nadzoru, do działalności tej zalicza się także wykonywanie funkcji z wyboru w samorządzie aptekarskim, pracę w ramach działalności dydaktyczno-naukowej na wydziałach farmaceutycznych, pracę w redakcjach czasopism naukowo-zawodowych. Każdy inny rodzaj pracy farmaceuty, np. w firmach farmaceutycznych, w laboratoriach analitycznych czy kosmetycznych, w myśl ustawy nie jest wykonywaniem zawodu farmaceuty i nie jest związany z obowiązkiem przynależności do izby aptekarskiej. *De facto* ustawowy samorząd

zawodowy nie reprezentuje więc wszystkich farmaceutów, a jedynie tych wykonujących czynności szczegółowo opisane w ustawie.

Jednym z podstawowych praw obywateli państw członkowskich UE jest swoboda przemieszczania się przy zachowaniu posiadanych uprawnień zawodowych. W tym celu stworzono warunki prawne, umożliwiające uznawanie kwalifikacji zawodowych w innych państwach.

Zawód farmaceuty należy do tzw. zawodów regulowanych, czyli takich, których wykonywanie na terenie UE jest unormowane dyrektywami wspólnotowymi. W Polsce dokonano implementacji Dyrektyw unijnych (183, 184) w ustawach: o izbach aptekarskich i w Prawie farmaceutycznym w celu zagwarantowania swobodnego podejmowania pracy przez farmaceutów na terenie Wspólnoty.

Regulacją kwestii związanych z uznawaniem kwalifikacji farmaceutów, prawem i zasadami wykonywania zawodu farmaceuty zająć miała się ustawa o zawodzie farmaceuty, której projekt z 2001 roku nie został jednak wdrożony przez ustawodawcę.

4.9 Odpowiedzialność zawodowa farmaceuty

Podstawowe zasady odpowiedzialności zawodowej farmaceutów określa ustawa o izbach aptekarskich (26). Z brzmienia art. 45 wynika, że członkowie samorządu aptekarskiego za postępowanie sprzeczne z zasadami etyki i deontologii zawodowej oraz przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania zawodu farmaceuty podlegają odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi. Szczegółowo zasady postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej farmaceutów określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia (282). Sprawowanie wymiaru sprawiedliwości przez sądy korporacyjne w służbie zdrowia opisane w rozporządzeniu nie jest precyzyjne. W niektórych zapisach jest ono niespójne z Kodeksem postępowania karnego (283, 284).

Z danych pochodzących od Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej wynika, że skargi na pracę farmaceutów dotyczą błędnego wydania leku, wydania leku przeterminowanego, wydawania leków bez recepty, odmowy realizacji recepty, łamania zasad etycznych. Sprawy z zakresu odpowiedzialności zawodowej dotyczą także niepłacenia składek członkowskich. Z podsumowania ilości zgłaszanych skarg wywnioskować można, że najczęściej łamane są zasady etyczne przez farmaceutów. Ilość zgłaszanych skarg w roku to około 200 na około 20 tysięcy farmaceutów czynnych zawodowo w Polsce. Liczbę skarg można uznać więc za niską.

Za popełnienie czynu, łamiącego zasady i przepisy prawa farmaceuta może podlegać nie tylko odpowiedzialności zawodowej przed sądem korporacyjnym, ale i odpowiedzialności cywilnej oraz karnej. Może więc zostać za jeden czyn ukarany przez sąd aptekarski, cywilny i karny (285).

Odpowiedzialność znajdująca swoje źródło w przepisach prawa jest przejawem wpływu uregulowań prawnych na sytuację aptekarstwa polskiego.

5. BADANIA ANKIETOWE

5.1 Znaczenie prawa w działalności zawodowej farmaceutów

Badania w tej części pracy miały na celu poznanie i określenie stopnia znajomości prawa farmaceutycznego, a także chęci pogłębienia wiedzy w tej dziedzinie przez farmaceutów i uzyskanie odpowiedzi o wpływie prawa na codzienną pracę.

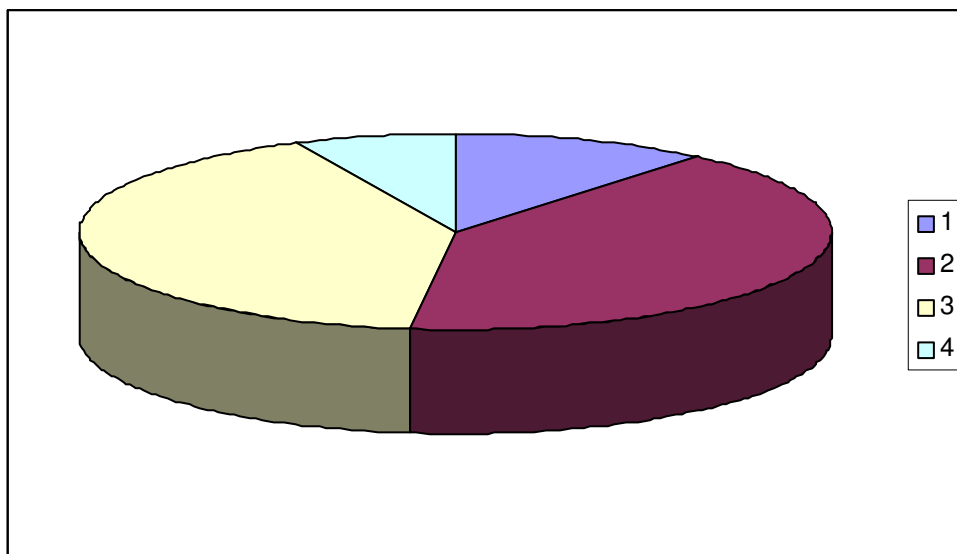
Material i metodyka. Realizacja założeń niniejszej pracy wymagała dobrania odpowiednich metod, technik i narzędzi badawczych. Do wykonania badań wykorzystano metodę sondażu diagnostycznego, jako technikę zastosowano anonimową ankietę, narzędziem umożliwiającym jej realizację był kwestionariusz. Badaniem objęto pracowników aptek ogólnodostępnych (56%), szpitalnych (14,3%), Inspekcji Farmaceutycznej (18,7%), farmaceutów pracujących w firmach farmaceutycznych z wcześniejszą praktyką w aptece (1,1%), farmaceutów pracujących naukowo z praktyką pracy w aptece (9,9%). Badania realizowano na terenie Trójmiasta, Kościerzyny i Kartuz w okresie od marca do czerwca 2003 roku. Populacja badanych wynosiła 151 osób, z czego 84,6% stanowiły kobiety, 15,4% mężczyźni. Respondenci reprezentowali grupy wiekowe w przedziale od 25 do 65 lat. Największy procent stanowili farmaceuci w wieku 25-35 lat (45%) oraz w wieku 45-55 lat (22%), w przedziale 35-45 lat było 20% respondentów a powyżej 55 roku życia 13%.

Ankieta zawierała osiem pytań dotyczących:

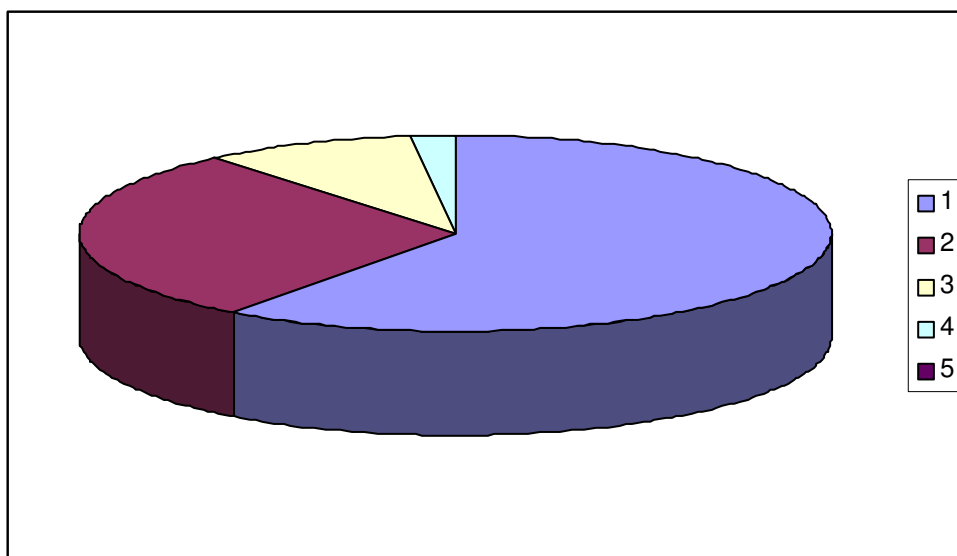
1. znajomości prawa farmaceutycznego przez farmaceutów,
2. określenia chęci poznania i docenienia znaczenia prawa farmaceutycznego w codziennej pracy farmaceuty,
3. oceny ważności poszczególnych działów prawa,
4. opinii dotyczącej aktualnego stanu prawnego oraz postulowanych zmian,
5. danych osobowych respondentów.

Otrzymane wyniki obrazujące procentowy rozkład odpowiedzi farmaceutów przedstawiono w postaci graficznej (ryciny 5-12).

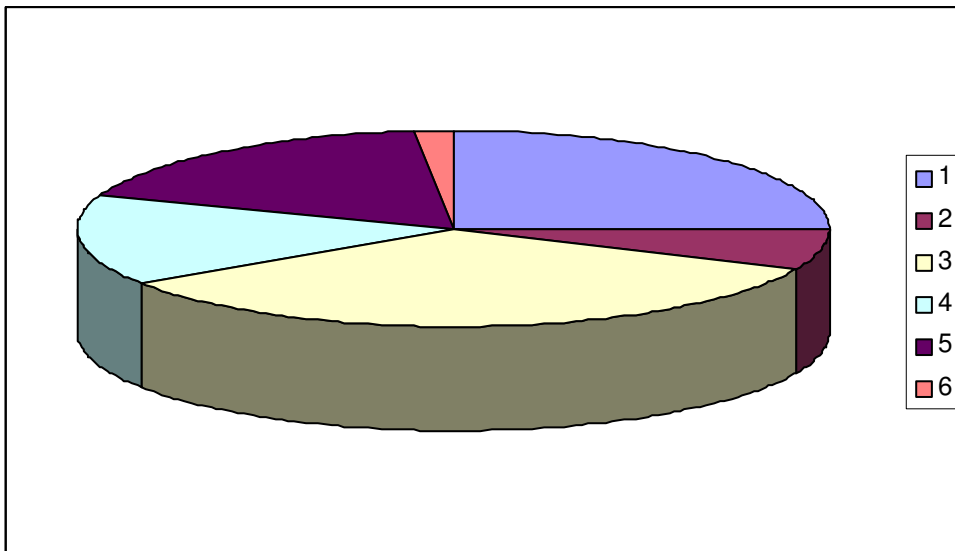
Wyniki badań



Ryc. 5. Procentowy udział farmaceutów określających znajomość prawa farmaceutycznego
1-niepełna (11%), 2-częściowa (41%), 3-ogólna (41%), 4-szeroka (7%).

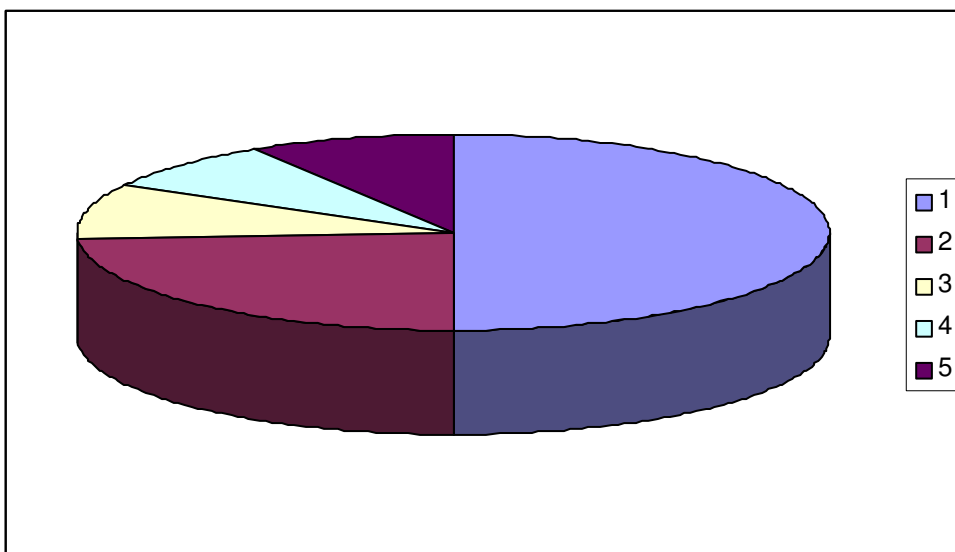


Ryc. 6. Procentowy udział farmaceutów określających znaczenie prawa w codziennej pracy
1-niezbędne (60%), 2-przydatne (29%), 3-średnio ważne (9%), 4-nie potrafię powiedzieć (2%), 5-całkowicie zbędne (0%).



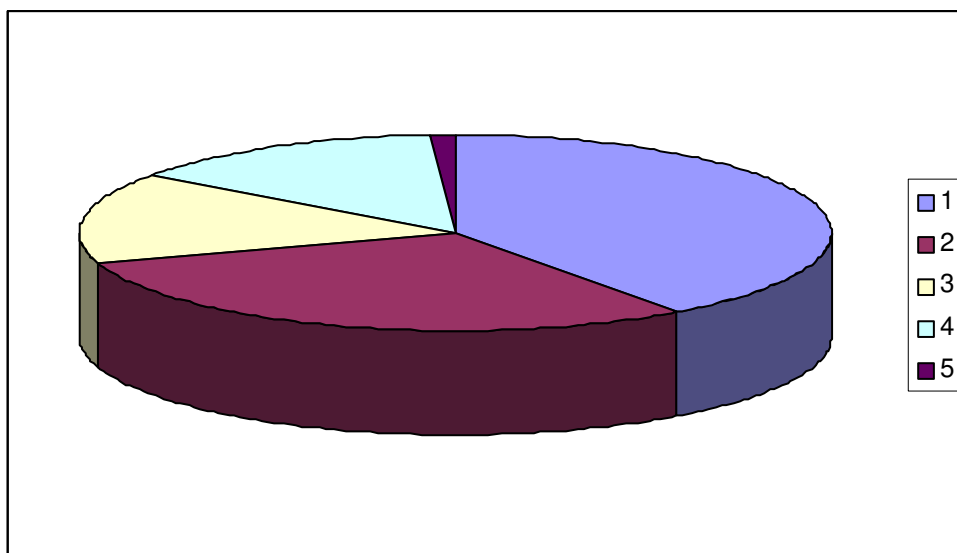
Ryc. 7. Źródła wiedzy farmaceutów na temat prawa farmaceutycznego

1-Dziennik Ustaw (25%), **2**-szkolenia (6,8%), **3**-prasa fachowa (33,8%),
4-koleżanki i koledzy farmaceuci (15%), **5**-Internet (17,7%), **6**-organy samorządu
zawodowego (1,7%).



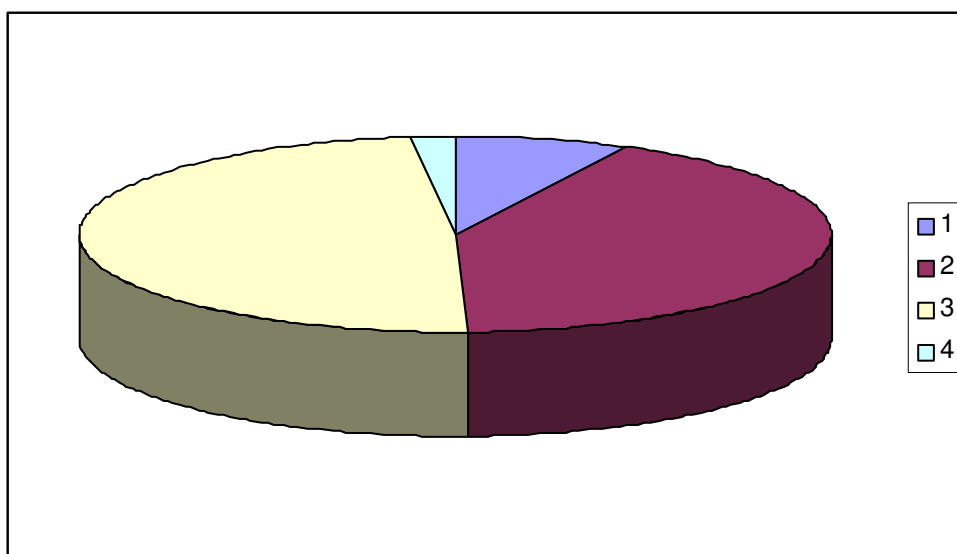
Ryc. 8. Procentowy udział farmaceutów zainteresowanych udziałem w szkoleniach z zakresu prawa farmaceutycznego

1-tak (50%), **2**-raczej tak (24%), **3**-raczej nie (9%), **4**-nie (8%), **5**-trudno powiedzieć (9%).



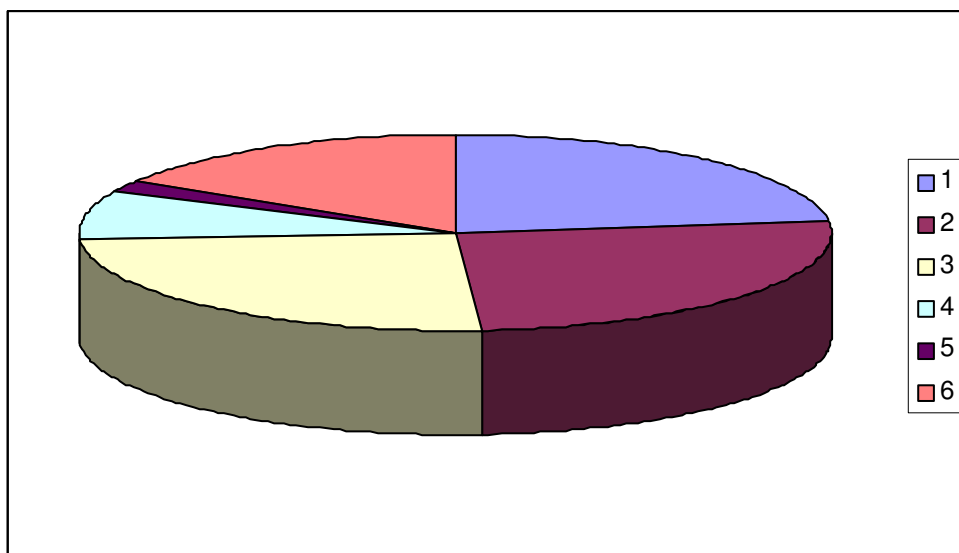
Ryc. 9. Gradacja przydatności poszczególnych działów prawa farmaceutycznego dla farmaceutów

1-zasady realizacji recept (40%), 2-zasady odpowiedzialności zawodowej (30%), 3-reguły otwierania i prowadzenie apteki/ hurtowni (15%), 4-zasady reklamy produktów leczniczych (14%), 5-inne (1%).



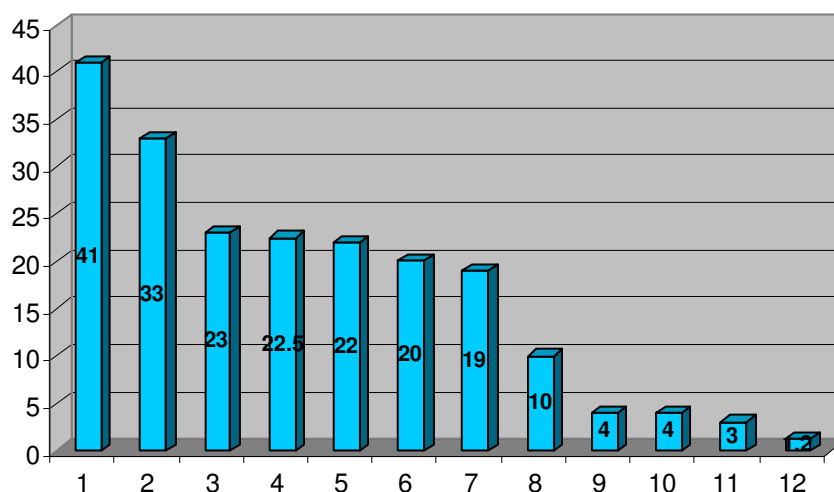
Ryc. 10. Ocena wpływu dotychczasowych uregulowań prawnych na sytuację farmaceutów

1-korzystny (7,5%), 2-zbyt ingerujący w działalność (42%), 3-niekorzystny (48,5%), 4-bez wpływu (2%).



Ryc. 11. Opinia farmaceutów na temat konieczności nowelizacji aktualnego systemu prawnego dotyczącego aptekarstwa

1-zmienić gruntownie (23%), **2**-zmienić wiele zagadnień (26%), **3**-zmienić pewne grupy przepisów (25%), **4**-zmienić niektóre przepisy szczegółowe (8%), **5**-nie zmieniać, przepisy są odpowiednie (2%), **6**-trudno powiedzieć (16%).



Ryc. 12. Zmiany w systemie prawnym określającym działalność polskiego aptekarstwa postulowane przez farmaceutów

1- uproszczenie i jasne uregulowanie prawa farmaceutycznego ze względu na niejednoznaczność, brak precyzji, spójności i przejrzystości przepisów prawnych - 41%,
2- możliwość posiadania apteki tylko przez osobę, będącą farmaceutą - 33%,
3- zwiększenie i umocnienie instytucji prawnej ochrony zawodu - 23%,

- 4- zmniejszenie liczby zmian prawa i ustabilizowanie sytuacji prawnej aptek - 22,5%,
- 5- wprowadzenie cen sztywnych leków refundowanych - 22%,
- 6- zaostrzenie odpowiedzialności zawodowej za nieprzestrzeganie norm etyki zawodowej 20%,
- 7- wprowadzenie prawnych mechanizmów ograniczania liczby nowo otwieranych aptek 19%,
- 8- wprowadzenie zakazu reklamy i promocji aptek - 10%,
- 9- wprowadzenie ulg podatkowych lub refundacji części kosztów ponoszonych w związku z wprowadzeniem ustawowego obowiązku szkoleń podyplomowych - 4%,
- 10- wprowadzenie obowiązku posiadania specjalizacji przez kierownika apteki - 4%,
- 11- odformalizowanie wymogów lokalowych i dotyczących wyposażenia - 3%,
- 12- wprowadzenie ograniczenia asortymentu apteki (tylko produkty lecznicze) - 1,2%.

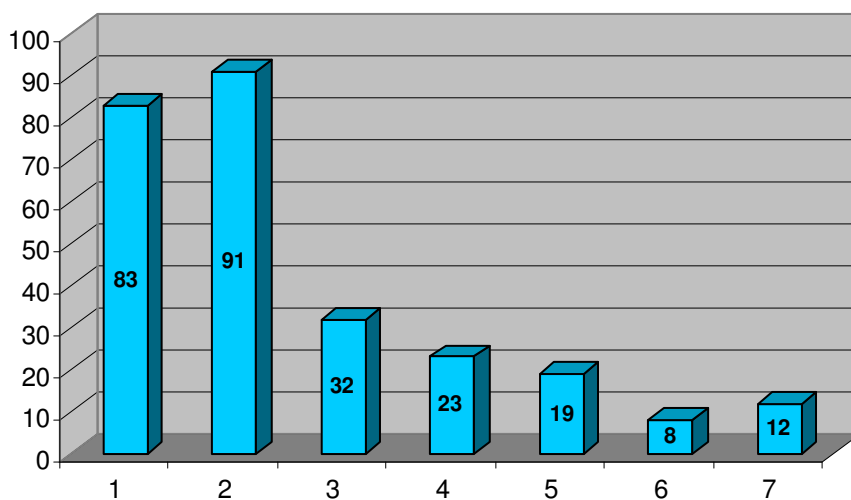
5.2 Społeczna rola zawodu farmaceuty

Celem kolejnej części pracy było opisanie zawodu farmaceuty i naszkicowanie aktualnej, zdeterminowanej przez przepisy prawa, funkcji społecznej farmaceuty, również w aspekcie opieki farmaceutycznej i współpracy z lekarzem oraz pacjentem. Pytania dotyczyły prezentowanych postaw wobec różnych pełnionych zawodowo ról.

Materiał i metodyka. Materiał badawczy stanowiły odpowiedzi uzyskane podczas anonimowego sondażu. Ogółem przeprowadzono 123 wywiady kwestionariuszowe wśród farmaceutów pracujących w aptekach ogólnodostępnych na terenie Trójmiasta. Badania socjologiczne przeprowadzono w okresie od stycznia do kwietnia 2006 roku. Grupa badanych farmaceutów obejmowała kobiety (88%) i mężczyzn (12%) w wieku od 25 do 65 lat. Najliczniej reprezentowana była grupa wiekowa od 31 do 40 lat (40%) oraz od 41 do 50 lat (25%). W przedziale wiekowym od 25 do 30 lat było 4,9% respondentów, w przedziale od 51 do 60 lat 23,6% respondentów zaś w wieku powyżej 60 lat było 6,5%.

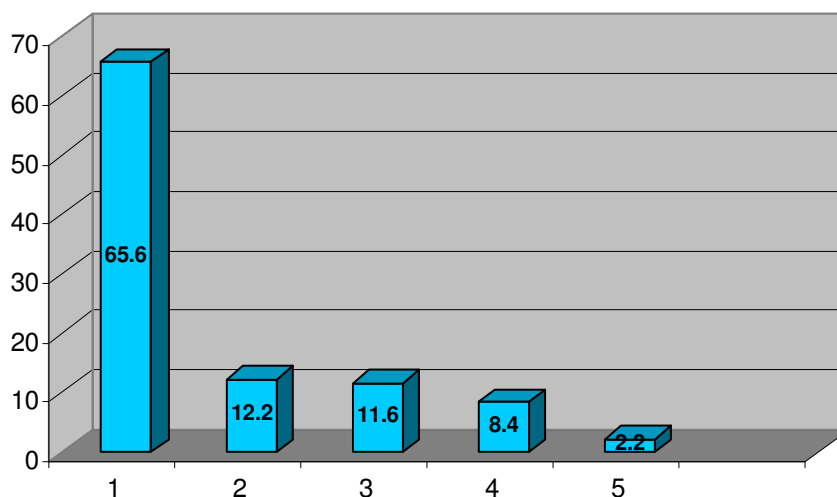
Ankieta skierowana do farmaceutów zawierała pytania dotyczące funkcji ich miejsca pracy, znaczenia opieki farmaceutycznej, typu relacji z lekarzem, zakresu współpracy i czynników wpływających na jej jakość. Otrzymane wyniki obrazują: tabela 1 oraz ryciny 13-19.

Wyniki badań



Ryc. 13. Cel wykonywania zawodu farmaceuty

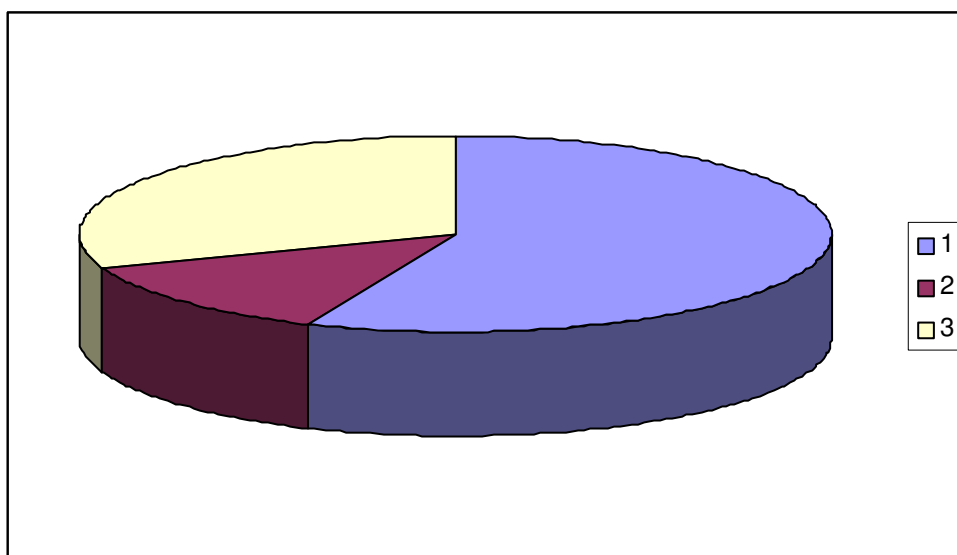
- 1- dbałość o zagwarantowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych dostępnych w aptece - 83%,
- 2- właściwa realizacja recept - 91%,
- 3- udział w procesie terapeutycznym pacjenta - 32%,
- 4- rola w zapobieganiu nadużywania leków - 23%,
- 5- rola edukacyjna w prawidłowym stosowaniu leków - 19%,
- 6- promocja zdrowego stylu życia - 8%,
- 7- wypełnianie misji zawodowej - 12%.



Ryc. 14. Określenie charakteru miejsca pracy farmaceuty

- 1- apteka jako miejsce zaopatrzenia w leki - 65,6%,
- 2- apteka jako miejsce produkcji leków - 12,2%,

- 3- apteka jako placówka ochrony zdrowia, w której pacjent uzyskuje porady dotyczące sposobu leczenia - 11,6%,
- 4- apteka jako placówka ochrony zdrowia pełniąca funkcję edukacyjną wobec pacjenta 8,4%,
- 5- apteka jako przedsiębiorstwo 2,2%.

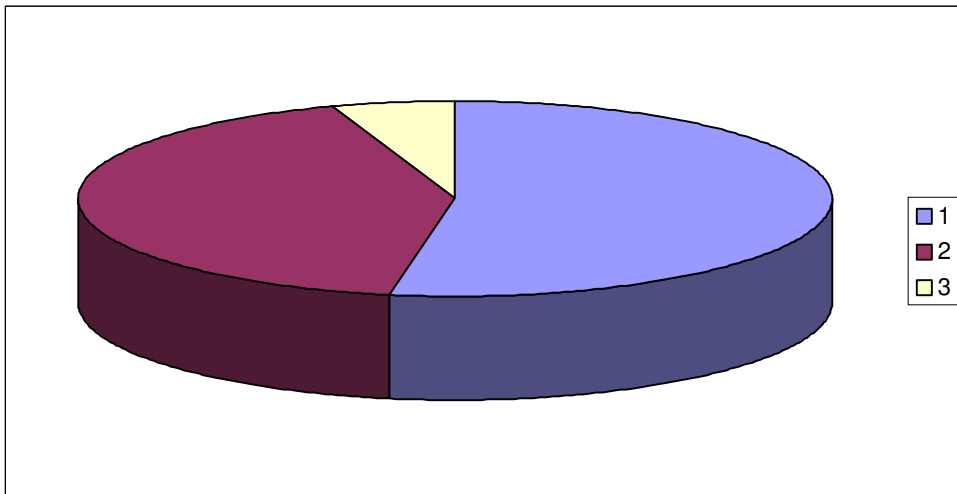


Ryc. 15. Stosunek farmaceutów do prowadzenia opieki farmaceutycznej

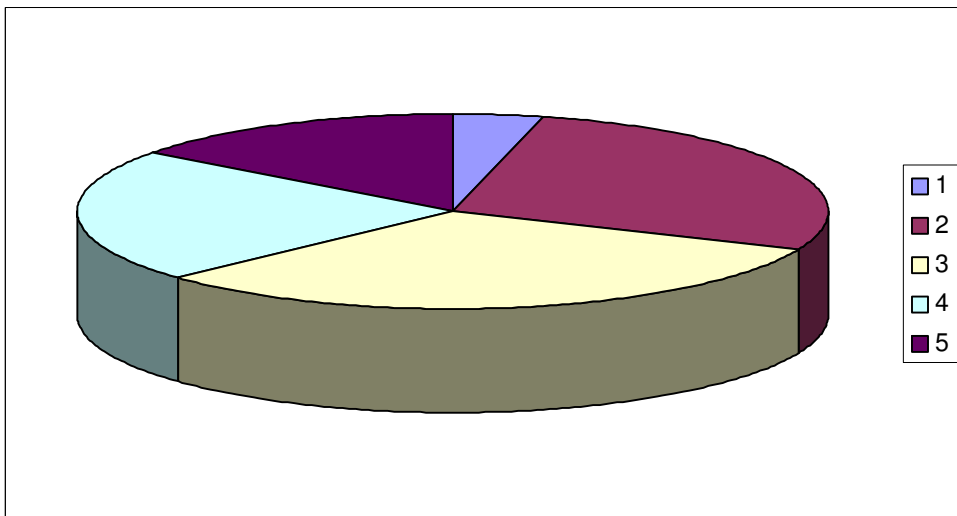
1-zainteresowani (56,3%), 2-wprowadzający elementy opieki farmaceutycznej do praktyki (13,1%), 3-nie zainteresowani (30,6%).

Tabela 1. Typ relacji pomiędzy rolami farmaceuty i lekarza.

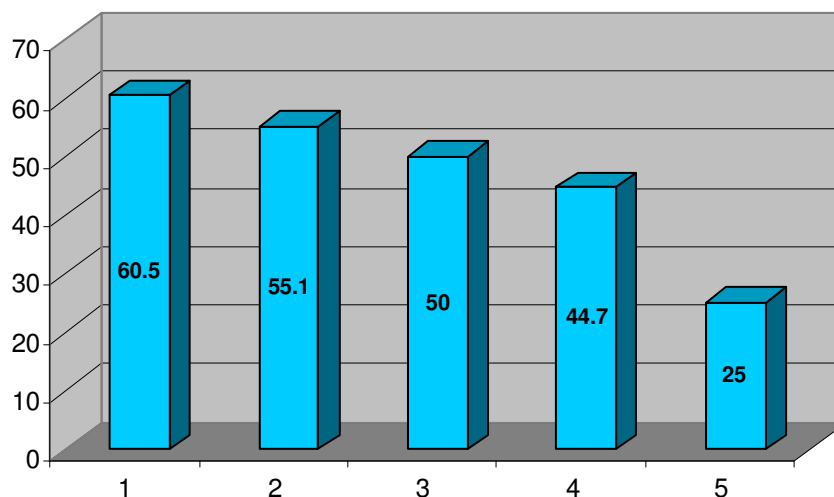
Lp.	Jaka zależność zachodzi pomiędzy zawodami farmaceuty i lekarza?	%
1.	Kompetencje mają charakter rozłączny i uzupełniający się. Obie role są od siebie niezależne.	6,5
2.	Kompetencje mają charakter rozłączny i uzupełniający się, przy czym rola lekarza jest dominująca.	38,7
3.	Dwie role są ściśle z sobą związane w oparciu o relację współpracy.	33,3
4.	Kompetencje w pewnym zakresie są podobne. Obie role są od siebie niezależne, o podobnych interesach.	15,0
5.	Dwie niezależne role o sprzecznych interesach.	6,5



Ryc. 16. Opinia farmaceutów o znaczeniu ich współpracy z lekarzem
1-konieczna (51,3%), 2-wskazana (43,5%), 3-niepotrzebna (5,2%).

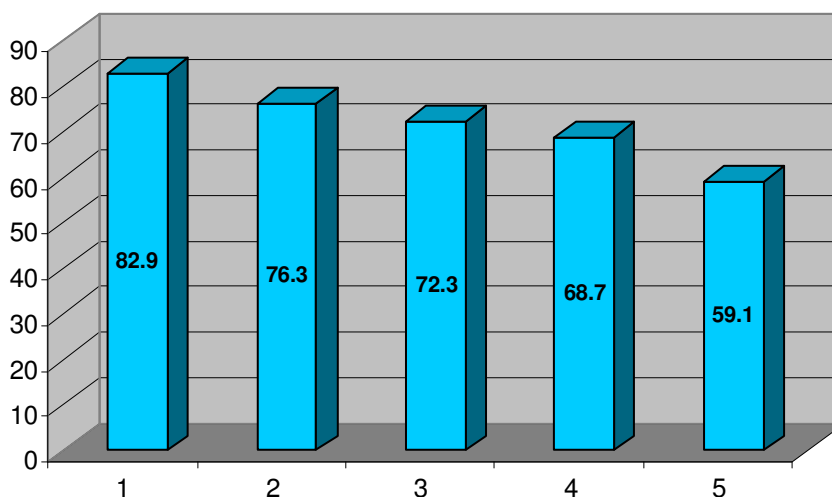


Ryc. 17. Aktualny ocena współpracy farmaceuty z lekarzem
**1-bardzo dobra (3,9%), 2-dobra (27,6%), 3-dostateczna (31,5%), 4-zła (22,3%),
 5-trudno powiedzieć (14,7%).**



Ryc. 18. Powody utrudnień we współpracy pomiędzy farmaceutami i lekarzami

- 1- brak zorganizowanych form współpracy (wspólnych szkoleń, konferencji itp.) – 60,5%,
- 2- brak przygotowania do takiej współpracy wyniesionego ze studiów – 55,1%,
- 3- przypisywanie sobie przez lekarzy dominującej pozycji w służbie zdrowia – 50%,
- 4- nadmiar obowiązków powodujący brak czasu na współpracę – 44,7%,
- 5- nieporozumienia i konflikty – 25%.



Ryc. 19. Płaszczyzny współpracy farmaceuty i lekarza

- 1- prawidłowe wypisywanie recept – 82,9%,
- 2- wymiana informacji na temat działania i skutków ubocznych leków – 76,3%,
- 3- konsultacje dotyczące występowania problemów lekowych u pacjentów – 72,3%,
- 4- wspólne szkolenia i konferencje – 68,7%,
- 5- współdziałanie w opiece nad pacjentem - 59,1%.

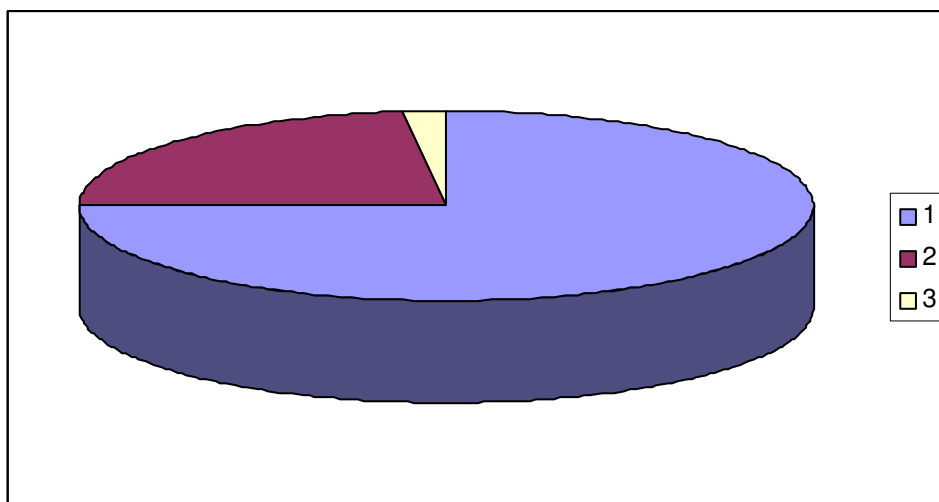
5.3 Wizerunek farmaceuty w ocenie pacjentów

W tej części pracy przedstawiono wyniki badań sondażowych na temat opinii pacjentów dotyczących funkcji edukacyjnej farmaceuty.

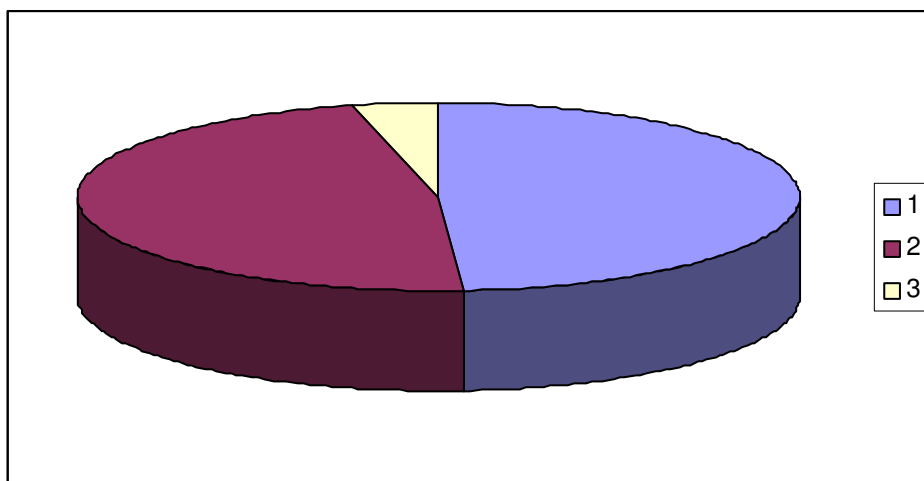
Material i metodyka. Od marca do maja 2002 roku przeprowadzono bezpośredni sondaż wśród pacjentów aptek na terenie Trójmiasta. Populacja badanych wynosiła łącznie 310 osób. W badaniu uczestniczyli pacjenci reprezentujący wszystkie grupy wiekowe powyżej 20 roku życia. Najlichniesza była grupa wiekowa od 51 do 60 lat (41%) oraz powyżej 60 lat (29%). W przedziale wiekowym od 21 do 30 lat było 6% ankietowanych a w przedziale od 31 do 40 lat 13%, zaś w wieku od 41 do 50 lat było 11% respondentów. Wśród ankietowanych 69% stanowiły kobiety, a 31% mężczyźni.

Pytania skierowane do respondentów dotyczyły zaufania pacjentów do pracy farmaceutów, oceny działalności doradczej i postrzegania apteki. Otrzymane wyniki obrazują ryciny 20-27.

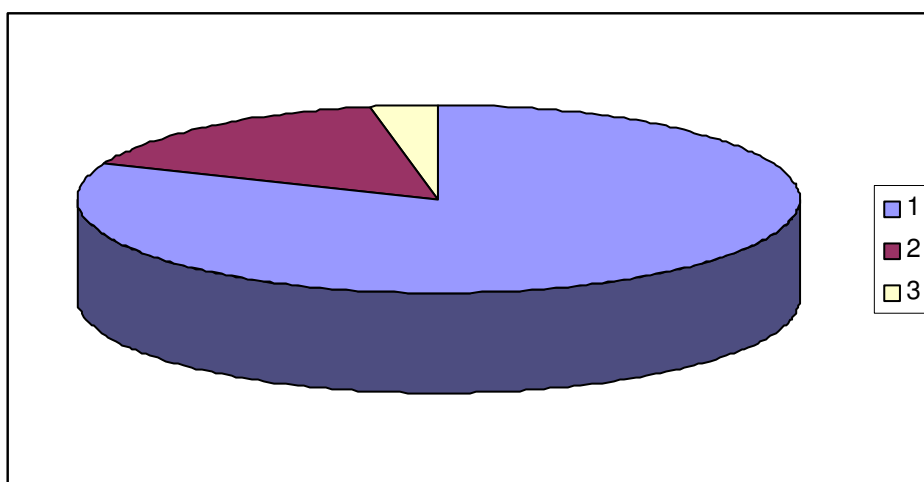
Wyniki badań



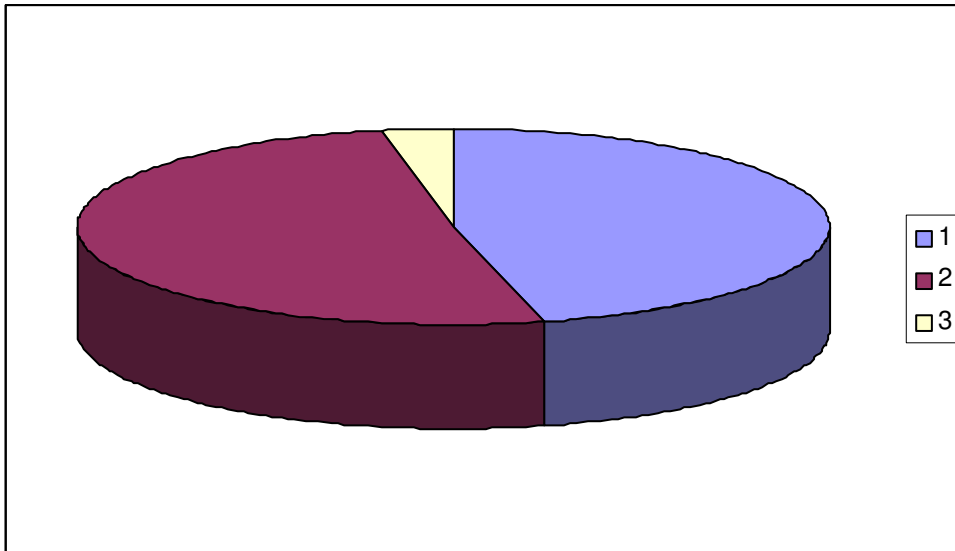
Ryc. 20. Procentowy udział pacjentów oceniających zaufanie do zawodu farmaceuty
1-duże (75%), 2-w ograniczonym zakresie (23%), 3-brak zaufania (2%).



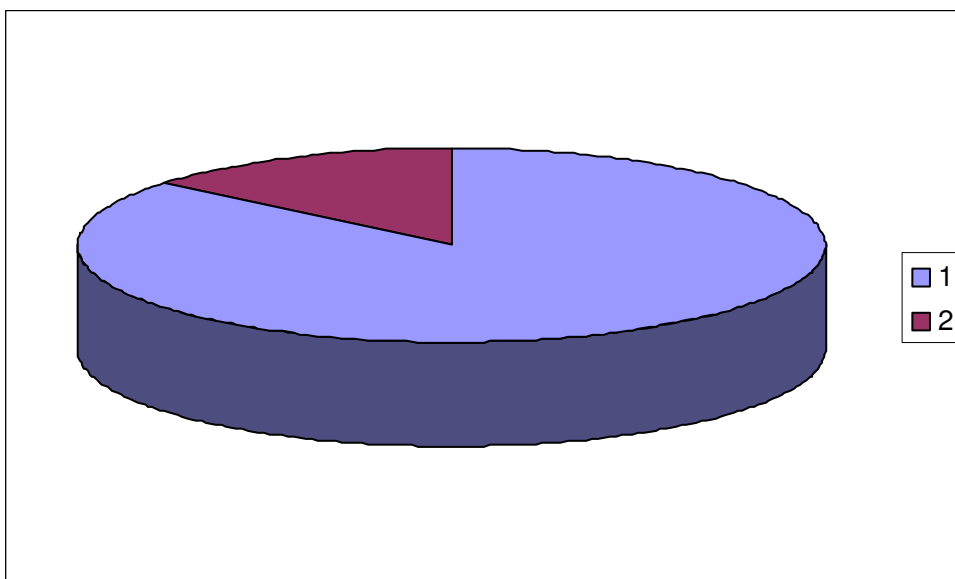
Ryc. 21. Udział pacjentów korzystających z porad farmaceuty
1-bardzo często (49%), **2**-sporadycznie (47%), **3**-nigdy (4%).



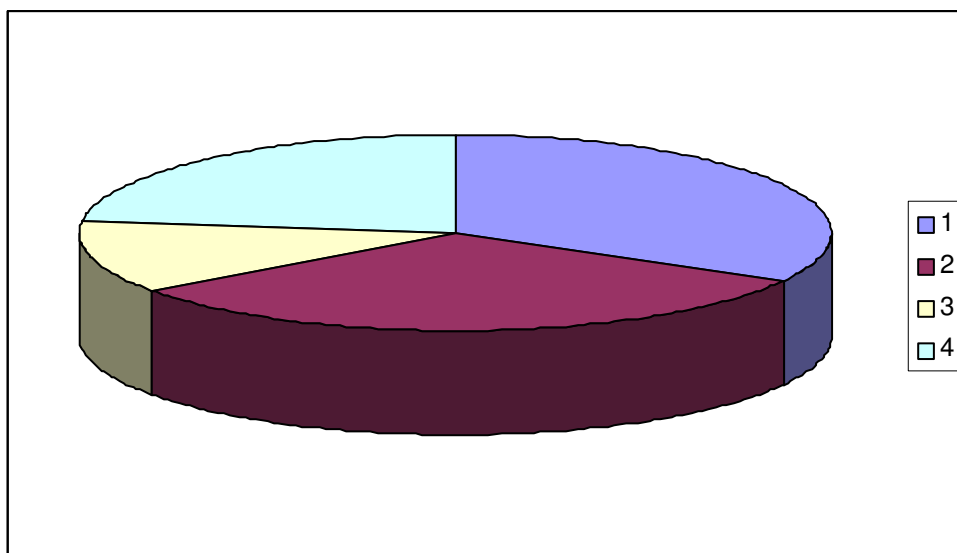
Ryc. 22. Ocena porad udzielanych pacjentom przez farmaceutów
1-wyczerpujące i zrozumiałe (81%), **2**-zrozumiałe ale niezadowolające (16%),
3-niezrozumiałe (3%).



Ryc. 23. Ocena dostępności do usług farmaceutycznych w opinii pacjentów
1-bardzo dobra (46%), 2-dobra (51%), 3-ograniczona (3%).

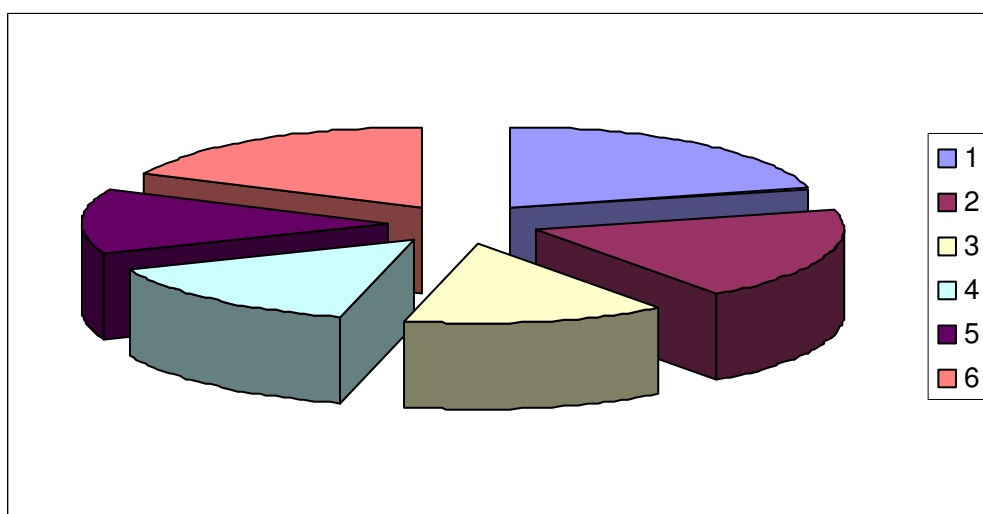


Ryc. 24. Ocena apteki jako miejsca świadczenia dodatkowych usług związanych ze zdrowiem (pomiar ciśnienia, poradnictwo dotyczące profilaktyki i promocji zdrowia)
1-potrzebna (86%), 2-niepotrzebna (14%).



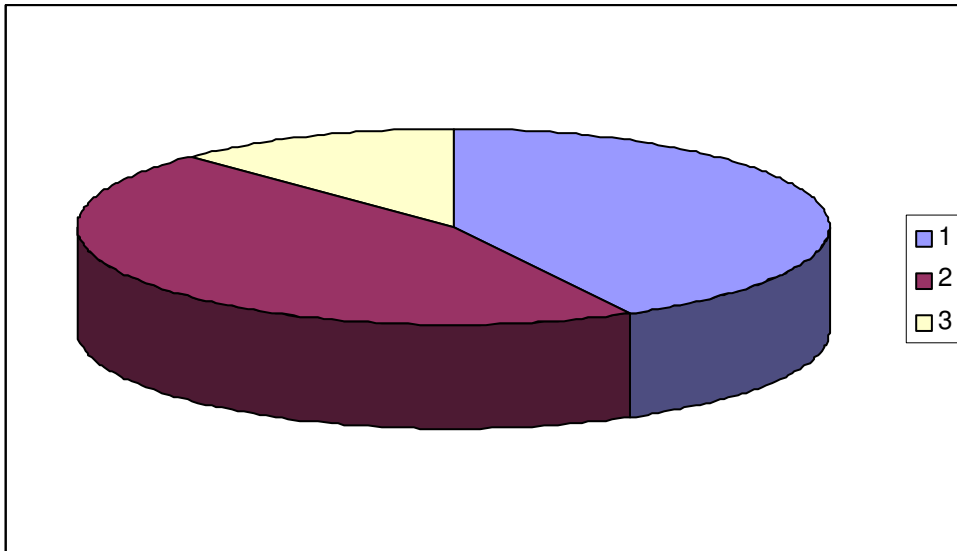
Ryc. 25. Oczekiwania pacjentów wobec farmaceuty

1-zainteresowanie problemami pacjenta (33%), **2**-porady i doradztwo (32%),
3-miła obsługa (12%), **4**-informacja (23%).



Ryc. 26. Zakres tematyczny interesujący pacjentów w ramach edukacji prowadzonej przez farmaceutę

1-prawidłowe stosowanie leków (21%), **2**-samoleczenie (19%), **3**-profilaktyka (14%), **4**-promocja zdrowego stylu życia (15%), **5**-walka z nałogami (13%),
6-działania wspomagające leczenie (18%).



Ryc. 27. Ocena pacjentów dotycząca celowości prowadzenia opieki farmaceutycznej
1-bardzo potrzebna (42,2%), **2**-potrzebna (45,7%), **3**-niepotrzebna (12,1%).

6. OMÓWIENIE WYNIKÓW BADAŃ

Zapisy w aktach prawnych wpływają na sytuację określonej grupy zawodowej, a także na funkcję społeczną członków tej grupy. Prawo może stwarzać możliwości rozwoju, może również przez zbyt silną interwencję przyczyniać się do ograniczenia działalności.

Zmiany ustrojowe i społeczne, a także akcesja Polski do Unii Europejskiej stawiają nowe wyzwania przed polskim ustawodawstwem farmaceutycznym. W związku z reformowanym w naszym kraju systemem ochrony zdrowia, prawodawstwo nabrało szczególnego znaczenia. Umieszczenie aptekarstwa w tym systemie zależy od zapisów ustawowych.

Obecnie obowiązująca ustawa Prawo farmaceutyczne jest rezultatem długiego procesu ewolucji regulacji prawnych dotyczących aptekarstwa (286).

Od chwili powstania pierwszych aptek ich działalność była regulowana przez przepisy prawne. Interwencjonizm władzy tworzącej prawo określał strukturę prawnowłasnościową aptek, zasady i wymogi dotyczące prowadzenia apteki.

Przeprowadzone badania wykazały wpływ uregulowań prawnych na pozycję aptekarstwa w Polsce i pozwoliły na potwierdzenie słuszności przyjętej tezy badawczej.

Dlatego ważna jest świadomość w jaki sposób ukształtowane przez prawo warunki wpływają na działalność aptek i wypełnianie funkcji społecznej farmaceutów.

Dokonana w pracy analiza aktów prawnych i orzecznictwa związanego z ustawodawstwem farmaceutycznym przyczyniła się do ukazania zachodzących zmian w sytuacji aptekarstwa oraz wpływu na działalność aptek i rolę farmaceuty.

Przedstawione w poniższej tabeli zestawienie określa pozycję apteki w dwóch kolejnych ustawach wskazując kierunki zmian zachodzących na początku XXI wieku i wpływ orzecznictwa oraz prawa wspólnotowego.

Tabela 2. Działalność i pozycja apteki określona przez ustawę Prawo farmaceutyczne w porównaniu z uchyloną ustawą o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej.

Porównywany aspekt	Ustawa z 1991 roku, obowiązująca do 1 października 2002 roku	Ustawa z 2001 roku w aktualnie obowiązującej formie	Uwagi dotyczące stanu prawnego na początku XXI wieku
Definicja apteki	Brak	Placówka ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą usługi farmaceutyczne	Pierwsze zdefiniowanie i zastrzeżenie pojęcia apteka w prawie. Definicja wskazuje na społeczny charakter apteki
Podział aptek	Ustawowy, na apteki: -ogólnodostępne, -zakładowe oraz ogólnodostępne na typy: A i B	Ustawowy, na apteki: -ogólnodostępne, -szpitalne, -zakładowe	Zniesienie podziału na typy aptek Ujednoczenie funkcji aptek ogólnodostępnych Ustawowe wyodrębnienie apteki szpitalnej
Zadania apteki	Zaopatrywanie ludności w środki farmaceutyczne i materiały medyczne	Świadczenie usług farmaceutycznych polegających na wydawaniu i udzielaniu informacji o produktach leczniczych, sporządzaniu leków recepturowych i aptecznych oraz określenie specjalistycznych usług farmaceutycznych aptek szpitalnych	Nowe zdefiniowanie zadań apteki wskazuje na społeczny charakter apteki – ustawodawca zrezygnował z opisanego funkcji handlowej
Kierownik apteki	Ograniczenie wiekowe, wiek emerytalny, do 65 roku życia (po zmianie), brak wymogu posiadania specjalizacji Zadania określone ustawą	Ograniczenie wiekowe i wymagany minimalny staż pracy, brak bezwzględnego wymogu posiadania specjalizacji Zadania określone ustawą	Wprowadzenie wymogu posiadania odpowiedniego stażu pracy Na obecny kształt zapisów wpływ miało orzecznictwo i akty prawa wspólnotowego Ustawowe obowiązki kierownika gwarancją jakości usług świadczonych w aptece
Właściciel apteki	W pierwotnym zapisie, obowiązującym do 1 stycznia 1993 roku – tylko farmaceuta, następnie pod wpływem orzeczenia TK – liberalne przepisy zezwalające każdej osobie fizycznej i prawnej być właścicielem aptek	W pierwotnym zapisie tylko farmaceuta – w tej formie przepis nigdy nie wszedł w życie Zasada swobody działalności gospodarczej Właścicielem apteki może być każda osoba fizyczna lub osoba prawna	Wpływ orzecznictwa TK Obecnie wyrok TK mógłby być podważony – społeczna rola apteki określona ustawą Liberalizacja sprzeczna z postulatami samorządu zawodowego

Działalność hurtowa i detaliczna	Dozwolone łączenie działalności hurtowej i detalicznej, brak uregulowań antykoncentracyjnych	Zakaz łączenia działalności hurtowej i detalicznej, przepisy antykoncentracyjne (1% aptek w województwie)	Wprowadzenie restrykcji odnoszących się do problemu integracji pionowej i poziomej – w praktyce nieskuteczne (sieci aptek)
Zezwolenie na prowadzenie apteki	Koncesja wydawana przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego Swoboda własności aptek Opinia samorządu zawodowego	Zezwolenie wydawane przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego dla osoby prawnej fizycznej lub nie mającej osobowości prawnej spółki prawa handlowego	Utrzymanie liberalnej koncepcji swobody działalności gospodarczej w prowadzeniu aptek Samorząd zawodowy nie ma żadnej możliwości prawnej do wpływania na proces wydawania zezwoleń
Asortyment apteczny	Nomenklatura: środek farmaceutyczny, lek, materiał medyczny Ustawowy obowiązek prowadzenia pełnego asortymentu	Nomenklatura: produkt leczniczy, wyrób medyczny Ustawowy obowiązek posiadania asortymentu niezbędnego dla zaspokojenia potrzeb miejscowej ludności, preferencja dla produktów refundowanych	Urealnienie wymogów ustawowych Utrzymanie reglamentacji przedmiotowej Luki w enumeratywnym określeniu rodzaju produktów możliwych do sprzedaży Obrót wyrobami medycznymi reguluje oddzielna ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 roku
Sprzedaż wysyłkowa	Zakres nie uregulowany ustawą	Ustawowy zakaz sprzedaży wysyłkowej	Przepis blankietowy-istnieje sprzedaż internetowa produktów leczniczych Wpływ orzecznictwa europejskiego-w projekcie zmian-legalizacja
Reklama produktów leczniczych	Brak regulacji ustawowych	Zakres uregulowany ustawą	Wpływ prawa wspólnotowego
Reklama apteki	Zakres nie uregulowany ustawą	Zakres nie uregulowany ustawą	Liberalna zasada swobody działalności gospodarczej, z zastrzeżeniem przestrzegania szczegółowych przepisów o nieuczciwej konkurencji
Ceny produktów w aptece	Regulacje dotyczące produktów refundowanych zawarte w ustawie o cenach z 1982 roku i rozporządzeniu z 1998 roku Ceny urzędowe ustalane przez organy administracji państwowej	Regulacje dotyczące produktów refundowanych zawarte w ustawie o cenach z 2001 roku System cen urzędowych maksymalnych	Wpływ organów państwa poprzez akty prawne na wysokość cen System cen maksymalnych wywołał konkurencję cenową Częste zmiany marż aptecznych

Analizując porównywane stany prawne (tabela 2) zauważyć można w nowych zapisach upodmiotowienie pojęcia apteki. Słowo *apteka* zostało zastrzeżone dla konkretnie określonego podmiotu. Pojawienie się definicji apteki jako placówki ochrony zdrowia

publicznego wskazuje na jej społeczną funkcję. Ustawodawca w aktach prawnych związanych z farmacją nadał aptece status centrum informacji o lekach, co wyraża się zarówno w sposobie definiowania apteki, jak i określania jej zadań i obowiązków farmaceutów.

Obecny podział aptek jest inny niż w poprzednim systemie prawnym. Nie ma już podziału aptek na typy „A” i „B”, co wskazuje na ujednoczenie funkcji aptek i obowiązek sporządzania leków recepturowych. W ustawie z 2001 roku wyróżniono apteki szpitalne, których rola i zakres działalności zostały dostrzeżone przez ustawodawcę. Obok działalności podstawowej wyznaczono im funkcje związane z prowadzonymi w szpitalu badaniami klinicznymi, monitorowaniem działań niepożądanych leków a także udziałem w racjonalizacji farmakoterapii.

Aktualne zapisy ustawowe w sposób bardziej szczegółowy określają wymogi lokalowe niż ustawa z 1991 roku, która zawierała jedynie delegację ustawową dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania stosownego aktu wykonawczego. Restrykcyjne przepisy w tym zakresie rodzą obawę samorządu aptekarskiego przed możliwością likwidacji placówek, które nie będą w stanie do 1 października 2007 roku przystosować się do nowych wymogów stawianych przez prawo.

W odróżnieniu od uchylonej ustawy, zadania współczesnej apteki określono wszechstronnie, nie ograniczając ich tylko do dystrybucji lecz do świadczenia usług farmaceutycznych. Akcentując rolę społeczną apteki zmianie uległ sposób jej postrzegania.

W obu analizowanych ustawach istnieją ograniczenia wiekowe w sprawowaniu funkcji kierownika apteki. Początkowe zapisy, określające górną granicę wieku jako wiek emerytalny, zostały uznane pod wpływem orzecznictwa za dyskryminujące kobiety. Wprowadzony ustawą z 2001 roku wymóg minimalnego stażu pracy dla kierownika apteki daje rękojmię należytego prowadzenia apteki. Początkowo w powyższej ustawie w tym samym celu zawarty był zapis dotyczący obowiązku posiadania specjalizacji przez kierownika apteki. Zapis ten jednak został uchylony przez ustawodawcę w związku z harmonizacją rodzimego prawa z prawem wspólnotowym, co uwidacznia wpływ dyrektyw unijnych na polskie ustawodawstwo. Może to niekorzystnie wpłynąć na zainteresowanie farmaceutów zdobywaniem specjalizacji zawodowych.

Zauważyć należy, że ustawodawca funkcję kierownika apteki traktuje w sposób zasadniczy, cedując na niego organizację pracy w aptece i wypełnianie wszelkich obowiązków nałożonych na aptekę. Ustawodawca traktuje więc kierownika apteki jako osobę zapewniającą właściwe prowadzenie apteki, jej prawidłowe funkcjonowanie

i zapewnienie bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi niezależnie od tego, kto jest właścicielem. Pomimo nałożenia tak wielu obowiązków kierownik apteki nie został przez prawo wyposażony w gwarancje wpływania na sposób prowadzenia apteki przez właściciela. Wprowadzenie takich regulacji wzmocniłoby jego pozycję i wpłynęłoby korzystnie na społeczny wizerunek apteki.

W pełnieniu funkcji kierownika apteki istnieją prawne ograniczenia związane zarówno z posiadanymi kwalifikacjami zawodowymi, zdobytymi podczas wyznaczonego stażu pracy, jak i górną granicą wieku osoby piastującej tę funkcję. Wskazuje to na wpływ uregulowań prawnych na funkcjonowanie apteki.

Wprowadzone od 1 stycznia 1993 zapisy, zmieniające pierwotną ustawę z 1991 roku, zezwalające każdej osobie fizycznej lub prawnej być właścicielem apteki budzą kontrowersje w środowisku farmaceutycznym. Powszechnie prezentowany jest pogląd, oparty na doświadczeniach większości krajów członkowskich UE, że właścicielem apteki powinien być wyłącznie farmaceuta. Takie rozwiązanie sprawdziło się w Danii, Niemczech, Grecji, Hiszpanii, Francji, Włoszech, Luksemburgu, Austrii, Portugalii i Finlandii. Właściciele farmaceutyci ponoszą odpowiedzialność fachową, kierują się zasadami etyki, dążą do realizacji założeń opieki farmaceutycznej i podlegają jurysdykcji sądów zawodowych, w odróżnieniu do właścicieli, którzy nie są farmaceutami.

Działalność gospodarcza zasadniczo wolna w sferze prowadzenia aptek doznaje wielu ograniczeń wyznaczających granice fakultatywnej swobody. Dzieje się tak z uwagi na konieczność ochrony ważnych interesów publicznych. Szeroki zakres władztwa ustawodawcy i egzekutywy w ustalaniu restrykcji i wymogów dotyczących pracy aptek gwarantować powinien bezpieczny obrót detaliczny produktu leczniczego. Stąd wysnuć można tezę, że ustawodawca uznał, iż sama osoba właściciela apteki nie wpływa na jakość jej funkcjonowania.

W nowej ustawie Prawo farmaceutyczne, w odróżnieniu od uchylonej, wprowadzony został zakaz łączenia działalności hurtowej i detalicznej, będący wyrazem zabezpieczeń przed monopolizacją rynku farmaceutycznego. Zaznaczyć można, że w przypadku braku takiego zakazu w poprzednim systemie prawnym hurtownie farmaceutyczne posiadały swoje apteki. Aktualnie obowiązujące regulacje prawne ograniczają swobodę działalności gospodarczej związanej z detaliczną dystrybucją produktów leczniczych. Wskazują one na dążenia ustawodawcy do zapobieżenia nadmiernemu skupianiu w ramach jednego podmiotu gospodarczego działalności związanej z prowadzeniem aptek. Podkreśla to cel społeczny

przepisów związanych z farmacją. Prawo farmaceutyczne ma chronić interes publiczny, którym jest ochrona zdrowia i życia, stąd wynikają wprowadzane w nim reglamentacje.

Następuje integracja pionowa na rynku aptecznym. Oznacza to, że hurtownie farmaceutyczne dążą do posiadania własnej sieci dystrybucji detalicznej. W praktyce zapisy antymonopolowe okazują się niewystarczającą zaporą przeciwdziałającą temu zjawisku. Dokonywane są operacje kapitałowe, polegające np. na nabywaniu przez hurtownię 100% akcji przedsiębiorstwa prowadzącego apteki, co powoduje powstawanie sieci aptek zależnych czy też powiązanych z hurtowniami. Stwarza to niebezpieczeństwo wyparcia z rynku małych, często rodzinnych aptek.

Polskie przepisy wskazują na dość liberalne podejście ustawodawcy do problemu, gdyż została prawnie zapisana możliwość prowadzenia w ramach jednego przedsiębiorcy więcej niż jednej apteki. W związku z tym pojawiły się apteki sieciowe. Ustawodawca dostrzegając niebezpieczeństwo monopolizacji rynku farmaceutycznego zastrzegł maksymalną ilość aptek. Początkowo była to ilość 10% w skali województwa, zaś od 2004 roku ilość ta została zmniejszona do 1% w województwie. W obecnie obowiązującym prawie brakuje jednak materialnej i proceduralnej przesłanki cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w przypadku nabycia jej przez sieć, pomimo przekroczenia maksymalnego progu 1%. W niektórych krajach Unii (np. w Niemczech, Włoszech) posiadanie więcej niż jednej apteki jest niemożliwe i prawnie zabronione. W celu przeciwdziałania konkurencji ze strony aptek sieciowych polskie apteki tradycyjne łączą się w grupy kapitałowe. Tworzone są również hurtownie aptekarskie.

Braki i niespójności uregulowań dotyczących łączenia działalności hurtowej i detalicznej oraz posiadania przez jednego właściciela więcej niż jednej apteki, wskazują na niejasność przepisów prawa *in concreto*. Postulaty samorządu aptekarskiego nie zostały przez ustawodawcę uwzględnione. Potwierdza to liberalne rozstrzygnięcie problemu związanego z kwestią prowadzenia apteki.

W systemie udzielania zezwoleń na prowadzenie apteki ustawodawca uznał za priorytetową konstytucyjną zasadę swobody działalności gospodarczej bez względu na formę własności. Zasady legislacyjne ukształtowane zostały pod wpływem polskiego orzecznictwa wskazującego potrzebę obywateli do nieskrępowanego, powszechnego i swobodnego dostępu do usług farmaceutycznych. Trybunał Konstytucyjny w wydanym wyroku nie uwzględnił zapisu Konstytucji, dopuszczającego ograniczenie wolności działalności gospodarczej ze względu na ważny interes publiczny (art. 22 Konstytucji RP). Zdaniem samorządu zawodowego apteka realizuje świadczenia służące zachowaniu, ratowaniu,

przywracaniu i poprawie zdrowia, a życie i zdrowie obywateli jest bez wątpienia ważnym interesem publicznym. Zapisy ustawy farmaceutycznej z 2001 roku określające społeczną funkcję apteki to potwierdzają. Niestety obecne rozwiązania i ulokowanie aptekarstwa w kategorii działalności gospodarczej jest źródłem wielu dzisiaj obserwowanych problemów.

W procesie wydawania zezwoleń na prowadzenie apteki rola samorządu zawodowego została obecnie zupełnie zignorowana.

Reglamentacji prawnej podlega rodzaj asortymentu dopuszczonego do obrotu w aptecę. Jest to rodzaj reglamentacji przedmiotowej. Obecnie obowiązujące przepisy dotyczące zakresu asortymentu dostępnego w aptecę są bardziej dostosowane do potrzeb praktyki obrotu detalicznego niż zapisy uchylonej ustawy.

Kanały dystrybucji leków dostępnych bez recepty ulegają liberalizacji i ich sprzedaż nie jest ograniczona tylko do aptek. Powoduje to eliminowanie ochronnej roli farmaceuty polegającej na doradzaniu właściwego stosowania leków, wykrywaniu ich nadużywania i sprawdzaniu, czy nie wchodzi one w interakcje z lekami wydawanymi na receptę.

Szczegółowo w nowych zapisach prawa farmaceutycznego określono dodatkowy asortyment produktów, które mogą znaleźć się w aptecę ogólnodostępnej na wydzielonych stoiskach. Warunek nie przeszkadzania podstawowej działalności apteki został utrzymany. Potwierdza to wpływ uregulowań prawnych na zasady działania apteki.

Obecnie obowiązujące przepisy prawa farmaceutycznego nie regulują kwestii związanych z istnieniem aptek samoobsługowych. Liczba tych aptek jest niewielka, jednakże spodziewać się można ich wzrostu, zgodnie z tendencjami widocznymi w części państw zachodniej Europy, co spowodować musi wprowadzenie regulacji prawnych.

W obecnych zapisach prawa zakazana jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych. Jednakże przepis ten stał się przepisem blankietowym – istnieją apteki internetowe. Europejski Trybunał Sprawiedliwości uznał zakaz sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych o kategorii dostępności bez recepty za sprzeczny z traktatem o Unii Europejskiej. Należy więc spodziewać się zalegalizowania sprzedaży leków OTC przez Internet pod wpływem orzecznictwa europejskiego. Świadczyć może o tym projekt nowelizacji Prawa farmaceutycznego. Nowelizacja ta opiera się na orzeczeniu Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z 11 grudnia 2003 roku. Wystąpi więc potrzeba kształcenia farmaceutów w zakresie nowoczesnych technik dyspensowania leków. Samorząd zawodowy aptekarzy sprzeciwia się takim zapisom, wskazując na zagrożenia wypływające z braku gwarancji bezpieczeństwa oferowanych leków.

Uregulowania i wytyczne Unii Europejskiej wpłynęły na kształt obecnych zapisów regulujących zasady reklamy produktów leczniczych. Poprzedni system prawny pozbawiony był takich regulacji. Świadczy to o traktowaniu przez ustawodawcę leku, jako produktu specyficznego, którego reklama musi być przedmiotem reglamentacji. Zgodnie z ustawą zabroniona jest reklama skierowana do publicznej wiadomości, dotycząca leków wydawanych tylko na podstawie recepty, natomiast reklama produktów OTC jest szczegółowo opisana w ustawie i aktach wykonawczych. Nakaz umieszczania w treści reklamy wskazówki o konieczności kontaktu z farmaceutą wskazuje na podkreślanie roli zawodu w gwarantowaniu bezpieczeństwa leczenia. Wartym podkreślenia jest fakt, że po raz pierwszy określone zachowania sprzeczne z przepisami regulującymi zasady reklamy produktów leczniczych zostały uznane za przestępstwa podlegające karze.

Natomiast reklama apteki nie jest treścią reglamentacji ustaw związanych z prawem farmaceutycznym. Sprawia to, że swoboda przedsiębiorców prowadzących apteki, często nie będących farmaceutami, wykracza poza normy etyki zawodowej. Środowisko zawodowe farmaceutów postuluje wprowadzenie prawnych zasad reklamy apteki, gdyż normy etyczne dotyczą tylko członków zawodu, nie zaś właścicieli, którzy farmaceutami nie są.

Karty stałego pacjenta, programy lojalnościowe, akcje promocyjne są dzisiaj częścią reklamy apteki. Zapisy Kodeksu Aptekarza RP wcześniej zakazujące takich działań uchylił wyrok Sądu Najwyższego – są one więc w pełni legalne. Uwidacznia się w tym wypadku wpływ rodzimego orzecznictwa na sytuację aptekarstwa polskiego.

Liberalna polityka dotycząca cen produktów leczniczych opiera się obecnie na modelu cen maksymalnych, a nie, jak w poprzednim systemie, cen regulowanych. Skutkuje to z jednej strony aktywną konkurencją cenową pomiędzy aptekami, z drugiej zaś obniżaniem prestiżu zawodowego. Apteki wykorzystują walkę cenową w realizacji założeń marketingowych i reklamowych swojej działalności. Nie bez znaczenia jest jednakże aspekt etyczny w konkurencyjnej rywalizacji aptek.

Swoboda konkurencji cenowej na rynku leków jest obecnie chroniona przez prawo. Niedopuszczalna prawnie jest, lecz niestety mająca miejsce, ingerencja samorządu aptekarskiego w tym zakresie.

Pojawiają się w aptecznej rzeczywistości działania do tej pory nie znane, tj. oferowanie leku za grosz, czy też z bonifikatą. Na konkurencyjnej walce aptek pacjenci odnoszą korzyści, gdyż kupują leki w niższych cenach. Jedynym podmiotem negatywnie oceniającym opisywany stan jest samorząd aptekarski, nie zaś organy sądownicze, organy Inspekcji Farmaceutycznej czy też organy stojące na straży ochrony praw konsumenta.

Analizując akty prawne powstające na przełomie XX i XXI wieku zaobserwować można, że polskie ustawodawstwo w coraz większym stopniu wkracza w zakres działalności apteki. Szczegółowe przepisy dotyczą coraz szerszego zakresu spraw. Wyraża się to dużą liczbą ukazujących się aktów wykonawczych i zawilocią regulacji. Przykładem może być liczba rozporządzeń: dla poprzednio obowiązującej ustawy wydano 34 rozporządzenia, a obecnie Prawo farmaceutyczne ma 64 akty wykonawcze. Mnogość rozporządzeń sprawia, że w praktyce aptecznej farmaceuta napotyka wiele luk prawnych i problemów interpretacyjnych. Zbyt częste zmiany prawa powodują brak stabilności w prowadzeniu apteki a także utrudniają pracę.

Działalność gospodarcza polegająca na prowadzeniu apteki ograniczona jest w zakresie treści dokonywanych czynności, warunków sprzedaży niektórych leków, swobód ustalania cen leków, przyjmowania zleceń na wykonanie leku, odmowy realizacji recepty, oferowanego asortymentu, wielkości lokalu apteki i jego wyposażenia. Zakres przedmiotowy reglamentacji, a tym samym interwencjonizm państwa jest więc znaczny. Porównując te zapisy z prawem innych państw Unii Europejskiej, w których dominują głównie wytyczne funkcjonowania apteki, zauważyć można bardzo szeroki i restrykcyjny zakres władztwa państwa.

Kontrola i nadzór państwa nad podmiotami prowadzącymi obrót detaliczny produktami leczniczymi zagwarantowana jest ustawą i podyktowana jest interesem wyższej rangi, niż indywidualny interes przedsiębiorcy. Reglamentacja administracyjna uzasadniona jest potrzebą ochrony interesu publicznego gdyż przedmiotem protekcji jest w tym wypadku zdrowie publiczne. Ustawodawca kierując się tą przesłanką ogranicza wolność prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie detalicznego obrotu produktami leczniczymi. Niestety nie uznaje racji samorządu zawodowego w kwestii umożliwienia prowadzenia aptek tylko farmaceutom.

W związku z małą stabilnością warunków polityczno-prawnych w Polsce trudno jest przewidzieć kierunek i tempo zmian na rynku aptecznym. W krajach europejskich zauważalna jest zaś duża różnorodność zasad prowadzenia aptek. W kolejnych latach przepisy prawne wpłyną na ukształtowanie rodzimego, oryginalnego modelu apteki.

Przepisy dotyczące funkcjonowania aptek w Polsce mieszczą się w ramach rozwiązań przyjętych w poszczególnych państwach UE. Nie naruszają one żadnej z podstawowych swobód określonych w prawie wspólnotowym

Ważnym kryterium wpływu uregulowań prawnych na sytuację aptekarstwa jest określenie obok pozycji apteki również roli farmaceuty.

W wyniku analizy zapisów prawnych, rozpatrując różne aspekty, porównano pozycję i znaczenie zawodu farmaceuty (tabela 3).

Tabela 3. Określenie pozycji farmaceuty w porównywanych systemach prawnych końca XX i początku XXI wieku.

Porównywany aspekt	Ustawa z 1991 roku, obowiązująca do 1 października 2002 roku	Ustawa z 2001 roku w aktualnie obowiązującej formie	Uwagi dotyczące stanu prawnego na początku XXI wieku
Obowiązek podnoszenia kwalifikacji zawodowych	Brak regulacji	Ustawowy obowiązek podnoszenia kwalifikacji zawodowych poprzez udział w szkoleniach	Wpływ prawa wspólnotowego
Obowiązek gwarantowania bezpieczeństwa produktów leczniczych	Delegacja ustawowa	Ustawowy zakaz przyjmowania zwrotów wydanych leków Prawo odmowy wydania leku Akty wykonawcze	Rola społeczna Wpływ prawa wspólnotowego
Rola doradcza i edukacyjna	Obowiązek prowadzenia przez aptekę działalności z zakresu informacji o lekach i uczestniczenia w działalności oświatowo-zdrowotnej	Obowiązek farmaceuty udzielania informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych	Wpływ prawa wspólnotowego Apteka jako centrum obiektywnej informacji o leku Brak wyszczególnienia roli farmaceuty klinicznego
Obowiązek monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych	Brak ustawowego systemu Zadanie kierownika apteki	Utworzenie systemu monitorowania działań niepożądanych	Rola społeczna Wpływ dyrektyw UE
Opieka farmaceutyczna	Brak regulacji	Brak regulacji	Zgodnie z wytycznymi unijnymi pojęcie pojawia się w polskich dokumentach rządowych
Zachowanie tajemnicy zawodowej	Brak regulacji ustawowej, norma etyczna	Brak regulacji ustawowych, norma etyczna	Dla zawodu zaufania publicznego obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej powinien być uregulowany ustawowo
Uprawnienia farmaceuty do wydania leku Rx	Brak uprawnień	Recepta farmaceutyczna	Zwiększenie uprawnień
Uprawnienia farmaceuty do posiadania wyłączności na prowadzenie apteki	Brak przepisów	Brak przepisów	Liberalizm Różny stan prawny w krajach UE

Zawód farmaceuty należąc do zawodów zaufania publicznego powinien wyróżniać się wysokimi standardami świadczonych usług. Aby je zagwarantować, ustawodawca nakłada obowiązki i uprawnienia, zaś samorząd zawodowy, formułując zasady etyczne stoi na straży

przestrzegania norm moralnych. Na kształt zasad etyki zawodowej wpływ wywiera orzecznictwo oparte na zapisach prawa.

Analizując pozycję farmaceuty wyznaczoną przez prawo zauważyć można wyraźny wpływ regulacji prawa wspólnotowego na obecne zapisy. Ustawodawca kładzie nacisk na rolę farmaceuty gwarantującego bezpieczny obrót produktami leczniczymi. Stąd wypływają liczne obowiązki farmaceuty zapisane w prawie.

Po raz pierwszy w obecnym systemie prawnym pojawił się obowiązek podnoszenia kwalifikacji przez farmaceutów pracujących w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych. Na taki kształt zapisów wpływ miały dyrektywy Unii Europejskiej. O obowiązku uczestniczenia w szkoleniach mówi ustawa, a doprecyzowanie zasad zawierają akty wykonawcze. Potwierdza to wpływ uregulowań prawnych na zasady wykonywania zawodu farmaceuty.

Według uregulowań prawnych farmaceuci powinni odgrywać kluczową rolę w ochronie zdrowia publicznego, gwarantując bezpieczną dystrybucję produktów leczniczych i zaspokajając oczekiwania społeczne, co zgodne jest z wytycznymi unijnymi.

Zapisy obowiązującego prawa, traktując aptekę jako centrum informacji o leku, wskazują na rolę doradczą i edukacyjną farmaceuty, który udziela pacjentowi fachowych i obiektywnych informacji oraz porad odnośnie działania produktów leczniczych i stosowania wyrobów medycznych.

Dyrektywy unijne wielokrotnie podkreślają udział farmaceuty w zapobieganiu interakcjom i działaniom niepożądanym powodowanym przez leki. Nabiera to znaczenia szczególnie przy stosowaniu politerapii w coraz częściej występujących chorobach cywilizacyjnych, samoleczeniu pacjentów, a także w zapobieganiu chorobom jatrogennym.

Wśród celów wykonywania zawodu farmaceuty ustawodawca umieścił obowiązek monitorowania działań niepożądanych i przekazywania tych informacji właściwym organom, co jest wyrazem dbałości o zdrowie publiczne. Stanowi to nowe zadanie dla farmaceutów. Obecne zapisy, stworzone na podstawie wytycznych Unii Europejskiej, w sposób szczegółowy rozwiązują kwestie związane ze zgłaszaniem działań niepożądanych. Posiadają jednak nieścisłości, które negatywnie mogą wpływać na samodzielność farmaceuty.

Dużego znaczenia w zapewnieniu bezpieczeństwa farmakoterapii nabiera opieka farmaceutyczna, która w polskim systemie prawnym nie jest zdefiniowana. Brak zapisów legalizujących powyższe pojęcie stwarza trudności przy opracowywaniu standardów i realizacji założeń w praktyce. Zgodnie z wytycznymi Unii Europejskiej termin „opieka farmaceutyczna”, pojmowany jako usługa świadczona w aptece przez farmaceutę, pojawia

się w polskich dokumentach rządowych. Na konieczność wprowadzenia zapisów ustawowych dotyczących opieki farmaceutycznej zwraca uwagę środowisko zawodowe, które jednocześnie postuluje wpisanie tego świadczenia do katalogu usług farmaceutycznych.

Zawód farmaceuty, kierując się nie tylko przepisami prawa, ale także zasadami etyki, potwierdza swoją przynależność do grupy zawodów zaufania publicznego. Prawa i obowiązki członków tych zawodów, ze względu na swoje znaczenie, są określone prawem w formie ustawy. Natomiast w przypadku farmaceuty brak jest regulacji ustawowych niektórych specyficznych uprawnień i obowiązków, np. zachowania tajemnicy zawodowej, w przypadku której stosowana jest tylko norma etyczna. Wydaje się, że dopiero ustawa o zawodzie farmaceuty rozstrzygnęłaby wiele problemów istotnych dla polskiego aptekarstwa.

Uprawnienia farmaceutów do wydawania leków na podstawie recepty lekarskiej regulowane były wieloma aktami prawnymi, często ulegającymi zmianom. Wymogi realizacji recept zawsze były bardzo sformalizowane. W obecnym systemie zauważyć można zwiększenie uprawnień wyrażające się możliwością wydania leku na podstawie recepty farmaceutycznej.

Farmaceuci posiadający własny samorząd zawodowy ponoszą odpowiedzialność zawodową i poddają się jurysdykcji organów korporacyjnych. Paradoks etyczny związany z działalnością apteki polega na tym, że normy etyki zawodowej obejmują tylko farmaceutów. W sytuacji, gdy właścicielem apteki jest osoba bez wykształcenia farmaceutycznego samorząd zawodowy nie może reagować i dyscyplinować niefarmaceuty, a jedynie fachowców pracujących w aptece i wykonujących polecenia służbowe właściciela. Dlatego słuszne wydają się postulaty farmaceutów, aby uprawnienia do prowadzenia apteki przysługiwały tylko farmaceutom. Prawo nie uwzględnia interesu zawodowego farmaceutów w Polsce. Nie uwzględnia też specyfiki zawodu. Prawo z jednej strony uwzględnia szczególne znaczenie leku i wykazuje troskę o bezpieczeństwo obrotu lekiem, co wynika z zapisów prawa, a z drugiej strony liberalizacja prawa pozbawia zawód reguł prawnych strzegących prestiżu, co wpływa negatywnie na sytuację aptekarstwa.

Zapisy ustawowe dotyczące określonej grupy zawodowej wywierają istotny wpływ na jej sytuację i rozwój. Przeprowadzone w pracy badania ankietowe na temat znaczenia prawa w działalności zawodowej farmaceutów potwierdziły powyższą zależność.

Ankietowani farmaceuci oceniając swoją znajomość prawa, uznali, że prawo farmaceutyczne jest im znane ogólnie (41%), częściowo (41%) i w sposób niepełny (11%).

Tylko 7% respondentów deklaruje szeroką znajomość prawa. Jednocześnie aż 60% respondentów uważa znajomość prawa jako niezbędną, a 29% jako przydatną w pracy zawodowej. Wiedza prawnicza czerpana jest głównie z prasy fachowej (33,8%) i Dzienników Ustaw (25%), a także z Internetu (17,7%), od koleżanek i kolegów, z którymi pracują (15%) oraz szkoleń i kursów (6,8%). Natomiast izba aptekarska tylko dla 1,7% ankietowanych stanowiła źródło informacji na temat przepisów prawa. Powyższe odpowiedzi wskazują na docenianie znaczenia prawa przez farmaceutów pracujących w aptekach (ryc. 5-7).

Chęć poznania prawa farmaceutycznego i dokonujących się jego zmian zadeklarowało aż 74% ankietowanych. Udzielane odpowiedzi negatywne (17%) argumentowane były głównie brakiem czasu na uczestniczenie w kursach doszkalających (ryc. 8).

Wśród zagadnień, które interesują farmaceutów największe znaczenie według 40% respondentów przypisano zasadom realizacji recept, natomiast według 30% zasadom odpowiedzialności zawodowej. Kolejne 15% ankietowanych uznało za przydatną znajomość reguł otwierania i prowadzenia apteki lub hurtowni farmaceutycznej, a 14% zasad reklamy produktów leczniczych. Farmaceutów interesują również zasady ciągłych szkoleń, prawo pracy, prawo wspólnotowe, zasady realizacji recept dla osób posiadających szczególne uprawnienia, zasady odpłatności za leki, utylizacja leków przeterminowanych, a także zasady obrotu i kontroli substancji psychotropowych i odurzających (1%) (ryc. 9).

Wyniki przeprowadzonej ankiety wykazały potrzebę szkolenia farmaceutów w zakresie prawa farmaceutycznego. Były podstawą do opracowania programu szkolenia i zorganizowania kursów dla farmaceutów o tematyce prawniczej. Pierwsze kursy przeprowadzono w roku 2004, od tej pory powtarzane są cyklicznie.

Zdecydowana większość ankietowanych farmaceutów (90,5%) uznała, że wpływ uregulowań prawnych na ich obecną sytuację był niekorzystny i zbyt ingerował w prowadzoną działalność. Tylko 7,5% oceniło ten wpływ pozytywnie (ryc. 10).

Farmaceuci doceniając rolę prawa w swojej pracy zawodowej, widzą jednocześnie konieczność nowelizacji aktualnie obowiązujących aktów prawnych (82%). Wśród nich 23% uważa, że zmiany powinny być gruntowne (ryc. 11).

Wyniki sondażu przedstawione na rycinie 12 wskazują, że ankietowani zwracali uwagę na niestabilność polskiego prawa, brak przejrzystości i spójności w przepisach (41%), zbyt częste modyfikacje i mnogość aktów wykonawczych (22,5%). Powoduje to niezrozumienie i niejednoznaczne interpretacje, które bardzo utrudniają pracę. Farmaceuci w swoich wypowiedziach formułowali postulat uproszczenia zasad prawnych związanych

z działalnością aptek. Zdaniem 33% ankietowanych największy wpływ na działalność polskiego aptekarstwa wywierałoby umożliwienie posiadania apteki tylko przez farmaceutę. Postulowane zmiany dotyczyły również m. in. wprowadzenia cen urzędowych na leki refundowane jednakowych we wszystkich aptekach (22%), określenie demograficznych barier dla otwierania nowych aptek jak również określenia minimalnych odległości pomiędzy aptekami (19%) a także wprowadzenia zakazu reklamy i promocji aptek (10%). Obecna sytuacja, powstała z przyzwolenia prawa, nie jest akceptowana przez respondentów, którzy przeciwni są konkurencji cenowej i nieetycznym zachowaniom. Uzyskane wyniki wskazują na brak poparcia farmaceutów dla obecnych rozwiązań prawnych i postulowanie zaniechania liberalnego traktowania aptekarstwa. Są to postawy wyrażające poczucie wspólnoty interesu i przynależności zawodowej do profesji legitymującej się wyższym, specjalistycznym wykształceniem. Postawy te nie pasują do obrazu przedsiębiorcy gotowego konkurować z innymi przedsiębiorcami na wolnym, niczym nie ograniczonym rynku.

Respondenci wskazywali na potrzebę umocnienia ochrony prawnej zawodu (23%) i zaostrenia instytucji prawnych odpowiedzialności zawodowej za nieprzestrzeganie etyki (20%). Farmaceuci, podkreślając w swoich postulatach społeczny wymiar zawodu, nie godzą się na komercyjne traktowanie apteki.

Kolejne badania przeprowadzone wśród farmaceutów miały charakter socjologiczny. Dążąc do określenia roli zawodu i funkcji społecznej farmaceuty, analizowano reprezentowane postawy wobec zawodu a także wobec pacjentów.

Określając cel zawodu farmaceuty (ryc. 13) wykazano, że zadania przewidziane prawem są zabezpieczone i realizowane w praktyce. Zdecydowana większość pytanym farmaceutów podkreślała swoje dążenie przede wszystkim do zagwarantowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (83%) i prawidłowej realizacji recept (91%). Uczestniczenie w procesie terapeutycznym, edukacji pacjenta związanej z prawidłowym stosowaniem leków i ich nadużywaniem jest priorytetem dla 19-32% respondentów. Niewielki odsetek ankietowanych wymienia też promocję zdrowia (8%). Natomiast 12% farmaceutów identyfikuje cel swojej pracy z pełnieniem misji wobec społeczeństwa.

Można stwierdzić, iż w świadomości zdecydowanej większości farmaceutów (97,8%) apteka jest przede wszystkim miejscem świadczenia usług wobec osób występujących w dwóch rolach: pacjenta, oczekującego porady dotyczącej sposobu leczenia i zachowania zdrowia oraz klienta zainteresowanego zakupem leków (ryc. 14). Wynik ten określa charakter identyfikacji zawodowej i pełnienie przez aptekę funkcji przede wszystkim terapeutycznej i informacyjno – edukacyjnej. W najmniejszym stopniu apteka określana jest

jako przedsiębiorstwo (2,2%), które na rynku ekonomicznym zabiega o zysk, konkurując z innymi podmiotami. Wyraża to etyczne podejście do zawodu i w przypadku konfrontacji pomiędzy dobrem pacjenta (zdrowie) a interesem przedsiębiorcy (zysk), ważniejsze jest dobro pacjenta. Etyka farmaceuty, jako przedstawiciela ochrony zdrowia, dominuje w postawie zawodowej. Alternatywna opcja, którą możemy określić jako etykę przedsiębiorcy, mogłaby prowadzić do skutecznego realizowania przede wszystkim interesów przedsiębiorcy kosztem pacjentów. Wypowiedzi ankietowanych wskazują na negację takiego stanowiska. Apteka została uznana przez respondentów za placówkę ochrony zdrowia, co wskazuje na jej aspekt społeczny a nie ekonomiczny. Stwierdzony w ankiecie bardzo niski stopień identyfikacji z rolą przedsiębiorcy świadczyć może o podłożu dążeń do zmiany sytuacji prawnej dotyczącej możliwości prowadzenia apteki. Farmaceuci, jak wykazały badania, postulują aby w odniesieniu do zawodu, ze względu na jego misję, tworzyć regulacje prawne odbiegające od klasycznego modelu przedsiębiorstwa działającego na wolnym rynku.

Na podstawie uzyskanych wyników można zauważyć również, że funkcja doradcza i edukacyjna farmaceuty pracującego w aptece jest niestety obecnie niewielka. Wprowadzenie standardów opieki farmaceutycznej mogłoby zmienić tę sytuację.

Gotowość farmaceutów do podjęcia opieki farmaceutycznej, rozumianej jako dążenie do zapewnienia prawidłowego przebiegu farmakoterapii, wyraziło 56,3% respondentów (ryc. 15). Należy uznać to za przesłankę wskazującą na możliwość rozwoju tej dziedziny działalności w przyszłości. Wyniki badań sondażowych wskazują również, że tylko 13% spośród badanych, zapoczątkowało proces wdrażania opieki farmaceutycznej do praktyki. Podczas realizacji tej działalności przeszkodą są skomplikowane wymogi formalne związane z prowadzeniem dokumentacji zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych. Pomimo tego respondenci podkreślali bezpośrednie korzyści dla pacjentów z uwagi na rozwiązywanie problemów lekowych oraz ich zapobieganie.

Należy podkreślić także, że aż 30% badanych farmaceutów nie jest zainteresowanych prowadzeniem opieki farmaceutycznej. W uzasadnieniu ankietowani podawali niewystarczające przygotowanie do pełnienia takiej roli, zbytne obciążenie obowiązkami administracyjnymi oraz brak funduszy niezbędnych do sprawowania pełnej opieki farmaceutycznej. Wydaje się, że właściwa organizacja pracy i odpowiednie szkolenie może przyczynić się do pokonania tych trudności. W krajach członkowskich UE opieka farmaceutyczna jest ważną usługą farmaceutyczną, zapisaną w dyrektywach dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii.

W realizacji opieki farmaceutycznej ważna jest współpraca z przedstawicielami innych zawodów medycznych, zwłaszcza z lekarzem. Analiza aktów prawnych wykazała brak regulacji dotyczących zasad współpracy farmaceuty i lekarza. Oparte są więc one na wspólnych doświadczeniach obu grup zawodowych.

Jak wykazały badania ankietowe (tabela 1) spośród różnych wariantów relacji pomiędzy farmaceutą a lekarzem, respondenci najczęściej wskazywali na relację, w której lekarz jako kierownik procesu leczenia podejmuje decyzje dotyczące przebiegu działań terapeutycznych, a farmaceuta je wykonuje dostarczając pacjentowi przepisane leki (38,7%). Świadczy to o postrzeganiu asymetrii we współpracy obu zawodów i zajmowaniu przez farmaceutę pozycji podporządkowanej w stosunku do dominującej roli lekarza. Jednakże dla 33,3% pytanym farmaceuta i lekarz współpracują w sposób partnerski poprzez wzajemne konsultacje w celu zoptymalizowania terapii. Ten typ współpracy można uznać za modelowy i szczególnie istotny podczas prowadzenia opieki farmaceutycznej. Inną grupę stanowią respondenci (21,5%), którzy uznając wzajemną niezależność obu ról, jednocześnie wskazali na dążenie zarówno lekarza, jak i farmaceuty do osiągnięcia tego samego celu, którym jest dobro pacjenta lecz bez wyraźnej współpracy. Natomiast dla 6,5% obie profesje działają w izolacji, bez porozumienia, nie zauważając wspólnego celu.

Opinie na temat jakości rzeczywistej współpracy pomiędzy farmaceutą i lekarzem, oparte na własnych doświadczeniach respondentów, są zróżnicowane.

Środowisko farmaceutów opisując właściwą relację z zawodem lekarza (ryc. 16) zgodnie uznaje ją za konieczną i wskazaną (94,8%). Aktualnie istniejącą współpracę (ryc. 17) oceniono jako dostateczną (31,5%) i złą (22,3%). Tylko dla 3,9% pytanym jest ona bardzo dobra a dla 27,6% dobra.

Analiza uzyskanych wyników, a także zauważony wcześniej brak regulacji zasad współpracy obu zawodów wskazują na konieczność poprawy wzajemnych relacji.

Poszukując przyczyn obecnej sytuacji (ryc. 18) wskazywano na brak zorganizowanych form współpracy (60,5%) i brak przygotowania obu zawodów do wspólnej realizacji zadań (55,1%). Przypisywanie lekarzowi dominującej pozycji w procesie terapeutycznym dla 50% respondentów stanowi utrudnienie do nawiązania korzystnych relacji. Respondenci wskazywali również na brak czasu, a także konflikty we wzajemnych relacjach.

Dążąc do wskazania płaszczyzn współpracy obu profesji (ryc. 19), zdaniem ankietowanych farmaceutów, ważne są wzajemne konsultacje dotyczące prawidłowości wypisywania recept (82,9%), wymiana informacji na temat działania leków, interakcji i działań niepożądanych (76,3%), konsultacje dotyczące występujących problemów

lekowych u pacjentów (72,3%), wspólne szkolenia i konferencje naukowe (68,7%) oraz współuczestniczenie w opiece nad pacjentem (59,1%).

Wydaje się, że współpraca pomiędzy farmaceutami a lekarzami opierać powinna się na zrozumieniu zakresu różnych kompetencji właściwych swoim profesjom i uświadomieniu wspólnego celu. Domeną lekarza jest rozpoznawanie i rozwiązywanie problemów medycznych, związanych ze stanem chorobowym, natomiast zadaniem farmaceuty jest rozpoznawanie i rozwiązywanie problemów lekowych, powodowanych przez niewłaściwie stosowane leki. Wskazuje to na fakt, że farmaceuta uczestniczący w procesie leczenia i realizujący opiekę farmaceutyczną nie narusza sfery działalności lekarza. Przeprowadzone badania ankietowe ukazujące aktualny obraz współpracy obu zawodów wykazały potrzebę i konieczność poprawy dotychczasowych relacji.

W krajach członkowskich UE np. w Holandii istnieje prawnie usankcjonowany obowiązek uczestnictwa we wspólnych konferencjach na temat działania leków.

Ankiety przeprowadzone wśród pacjentów wskazały na pozytywne postrzeżenie zawodu farmaceuty. Spośród pytaných aż 75% darzy farmaceutów dużym zaufaniem (ryc. 20). Jednocześnie 49% z nich bardzo często korzysta z porad w aptece (ryc. 21). Porady oceniane są jako wyczerpujące i zrozumiałe dla 81% (ryc. 22). Wskazywano więc na fachowość i dobrą jakość usług świadczonych przez farmaceutów. Uzyskane wyniki powinny być wykorzystane do wprowadzania i rozwijania standardów opieki farmaceutycznej.

Porównując powyższe wyniki (ryc. 21 i 22) z wynikami uzyskanymi podczas badań przeprowadzonych wśród farmaceutów (ryc. 14) zauważyć można inne rozumienie funkcji doradczej i edukacyjnej. Farmaceuci oceniają swoją dotychczasową współpracę i opiekę nad pacjentem niżej niż postrzegają to sami zainteresowani. Wiązać to można z profesjonalnym podejściem do wykonywanych funkcji oraz dążeniem do zagwarantowania optymalnej usługi farmaceutycznej.

Zdaniem pacjentów dostępność do usług farmaceutycznych (ryc. 23) jest bardzo dobra (46%) i dobra (51%). Wyniki te pozwalają przypuszczać, że w ocenie pacjentów ważny jest łatwy dostęp do apteki i pewność uzyskania rzetelnej informacji i pomocy. W dozwolonej prawem sytuacji i istnieniu konkurencji aptek, pacjent mający swobodę wyboru apteki ma także wpływ na starania farmaceutów w podnoszeniu jakości swoich świadczeń.

Sama apteka kojarzona jest jako miejsce nie tylko zaopatrzenia w leki, ale także jako placówka, w której powinny być świadczone usługi związane z ochroną zdrowia (ryc. 24). Pacjenci oczekując od farmaceuty przede wszystkim zainteresowania zgłaszanymi problemami i właściwej porady oraz informacji (ryc. 25), potrzebują doradztwa z zakresu

właściwego stosowania leków, profilaktyki, leczenia wspomagającego, sposobów walki z nałogami (ryc. 26). Opinia ta może być wykorzystana jako argument do prowadzenia profilaktyki i promocji zdrowia w szerszym zakresie.

Badania wśród pacjentów pozwalają wnioskować, że istnieje zapotrzebowanie na opiekę farmaceutyczną (ryc. 27). Aż 87,9% respondentów stwierdziło, że jest ona bardzo potrzebną i oczekiwaną usługą. W uzasadnieniu pacjenci odwoływali się do różnych argumentów, przy czym najczęściej dotyczyły one trudności w dostępie do lekarza.

Wysoka ocena zawodu przez pacjentów powinna być wykorzystana do dalszego rozwoju procesu opieki farmaceutycznej. Zgodnie z oczekiwaniami farmaceuta współpracując z pacjentem i innymi zawodami medycznymi dąży do wdrożenia nakreślonego planu terapeutycznego, którego celem jest poprawa zdrowia i jakości życia. Uczestniczenie farmaceutów w podnoszeniu świadomości zdrowotnej społeczeństwa podkreślają również dyrektywy unijne.

Reasumując można stwierdzić, że prawo wpływa na sytuację aptekarstwa. Analiza aktów prawnych wykazała, że wpływ ten jest zróżnicowany. Z jednej strony regulacje prawne oddziałują pozytywnie, powodując wzrost znaczenia działalności aptek i wyznaczając nowe role dla farmaceuty. Taki kierunek zmian wytyczyło prawo wspólnotowe. Z drugiej strony nie wszystkie zapisy zmierzają do doskonalenia sytuacji polskiego aptekarstwa. Postępująca liberalizacja prawa dotycząca zasad otwierania i prowadzenia aptek nie znajduje akceptacji większości środowiska zawodowego postrzegającego zagrożenia dla bezpieczeństwa obrotu lekami. Zauważona coraz szersza ingerencja ustawodawcy w sprawy aptekarstwa nie sprzyja wypełnianiu funkcji społecznej w praktyce.

7. WNIOSKI

W podsumowaniu przeprowadzonych analiz i badań można sformułować następujące wnioski:

1. Zapisy ustawowe mają bardzo istotny wpływ na kształtowanie sytuacji aptekarstwa w Polsce.
2. Prawo podkreśla rolę społeczną apteki i pozycję farmaceuty.
3. Prawo wspólnotowe wywarło wpływ na aktualne polskie ustawodawstwo farmaceutyczne, co przekłada się na kształtowanie sytuacji aptekarstwa.
4. Porównując akty prawne z końca XX i początku XXI wieku zaobserwować można ingerencję ustawodawcy w sprawy aptekarstwa. Zakres interwencjonizmu państwowego staje się coraz szerszy. Rosnąca ilość aktów prawnych normatywnych i wykonawczych jest wyrazem reglamentacji działalności farmaceutycznej.
5. Apteka jako placówka ochrony zdrowia publicznego i farmaceuta świadczący usługi farmaceutyczne są prawnie zobligowani do gwarantowania bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi.
6. Następująca liberalizacja przepisów prawa dotycząca swobody działalności gospodarczej nie odzwierciedla poglądów większości środowiska farmaceutycznego.
7. Farmaceuci doceniają znaczenie prawa w działalności zawodowej jednocześnie wskazując na potrzebę podnoszenia świadomości prawnej.

8. SUMMARY

The dissertation aimed at assessing the impact of legal regulations on the situation of pharmaceuticals in Poland. The comparative analysis of normative and executive acts along with jurisdiction done referred to the legal system at the end of the 20th and the beginning of the 21st centuries. The dissertation also took into consideration the all-European aspiration for the unification of legal regulations and used acts of Union law.

While realizing the research goals records of law in practice were assessed. The evolutionary alternations of legal regulations were to guarantee improvement of Polish pharmaceuticals.

The first part of the dissertation was devoted to the analysis of the legal status of a pharmacy and to the research into the impact of law on its activity and status.

The second part of the dissertation focused on the analysis of a pharmacist's role in the health protection system and assurance of care safety. The impact of legal regulations on the performance of professional duties was determined.

The next part of the dissertation, which used a diagnostic opinion poll, focused on the cognition of pharmacists' opinions on the significance of law and the impact of legal regulations on the social status of their profession. The analysis of the assessment of pharmacists' role by patients was done.

Literary texts are short of complex studies devoted to the problems discussed. This dissertation aspires for a complex presentation of the impact of legal regulations on various fields of pharmaceutical activity.

The confirmation of the thesis contained in the title of the dissertation as well as the assessment and conclusions drawn from the analyses done should constitute a tool useful for drawing plans of alternations in the legal records referring to pharmaceuticals made by organs of trade autonomy as well as by the organs entitled to create law.

The research done allows to state that law impacts the situation of pharmaceuticals in different ways. On the one hand, legal regulations have a positive impact allowing for the increase of the significance of pharmacies' activities and appointing new roles for a pharmacist. Such a direction of changes was appointed by Union law. On the other hand, however, we cannot say that all the records aim at improving the situation of Polish pharmaceuticals. The progressive liberalization of law concerning the rules of establishing and running pharmacies is not approved by most of the professional circles, who perceive the

threats for the safety of medicine trade. The wider and wider interference of the legislator with pharmaceutical matters is not conducive to fulfilling the social function in practice.

9. PIŚMIENNICTWO

1. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2 kwietnia 1997 roku (Dz. U. 97.78.483).
2. Arnall A.M., Dashwood A.A., Ross M.G., Wyatt D.A.: European Union Law, Sweet and Maxwell, Londyn 2000.
3. Classen C.D.: Europa-Recht, C.H. Beck, Monachium 1999.
4. Mathijssen P.S.: A guide to European Community Law, Sweet and Maxwell, Londyn 1990.
5. Biernat T.: Wspólnota prawa. O osobliwościach systemu europejskiego, wyd. Marszałek, Toruń 2002.
6. Adamczak-Retecka M., Hołub-Śniadach O.: Prawo integracji, Lexis Nexis, Warszawa 2005.
7. Kaczor J. (red.): Teoria prawa europejskiego, wyd. UW, Wrocław 2005.
8. Streinz R.: Prawo europejskie, Kodeks, Warszawa 2002.
9. Biernat S., Dudzik S., Niedźwiedź M.: Przystąpienie Polski do Unii Europejskiej, Zakamycze, Kraków 2003.
10. Matey-Tyrowicz M. (red.): System prawa Rzeczypospolitej Polskiej w procesie europeizacji, EWSP i A, Warszawa 2002.
11. Helios J. (red.): Autonomia prawa ze stanowiska teorii i filozofii prawa, wyd. UW, Wrocław 2003.
12. Ustawa Prawo farmaceutyczne z 6 września 2001 roku (Dz. U. 04.53.533 z późn. zm.).
13. Majkowska S.: Wpływ Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości na rozwój prawa europejskiej integracji, wyd. UG, Gdańsk 2003.
14. Justyński J.: Instytucje i porządek prawny Unii Europejskiej na tle tekstów prawnych oraz orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, TNOiK Dom Organizatora, Toruń 2003.
15. Drygas A.: Zarys dziejów farmacji, wyd. AMG, Gdańsk 1994.
16. Rembieliński R., Kuźnicka B.: Historia farmacji, Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich, Warszawa 1987.
17. Roeske W.: Polskie apteki, Zakład Narodowy im. Ossolińskich, Wrocław 1991.
18. Drygas A.: Kształtowanie się podstaw prawnych aptekarstwa w przekroju dziejowym, rozprawa habilitacyjna, Gdańsk 1995.

19. Ustawa o wykonywaniu zawodu aptekarskiego z 25 marca 1938 roku (Dz. U. RP 38.23.202).
20. Ustawa o Izbach Aptekarskich z 15 czerwca 1939 roku (Dz. U. RP 39.55.346).
21. Ustawa o przejęciu aptek na własność państwa z 8 stycznia 1951 roku (Dz. U. 51.1.1).
22. Ustawa o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych z 8 stycznia 1951 roku (Dz. U. 51.1.4).
23. Ustawa o zniesieniu Izb Aptekarskich z 8 stycznia 1951 roku (Dz. U. 51.1.3).
24. Ustawa o aptekach z 8 stycznia 1951 roku (Dz. U. 51.1.2).
25. Ustawa o działalności gospodarczej z 23 grudnia 1988 roku (Dz. U. 88.41.324 z późn. zm.).
26. Ustawa o izbach aptekarskich z 19 kwietnia 1991 roku (Dz. U. 91.41.179 z późn. zm.).
27. Rezolucja Rady Europy ResAP (2001)2 dotycząca roli aptekarza w zakresie bezpieczeństwa zdrowia z 21 marca 2001 roku.
28. Strand L.M., Cipolle R.J., Morley P.C.: *Pharmaceutical care: an introduction*, The UpJohn Comp., Kalamazoo 1992.
29. Schaefer M., Schultz M.: *Grundlagen der pharmazeutischen Betreuung*, GOVI Verlag, Eschborn 2000.
30. Roeske W.: *Ewolucja pojęć apotheca i apothecarius w Polsce w wiekach średnich*, *Farm. Pol.*, 23, 207-310, 1967.
31. Kamińska-Szmaj I.: *Etymologia i znaczenie wyrazów apteka, aptekarz oraz farmacja i farmaceuta*, *Farm. Pol.*, 57, 525-526, 2001.
32. Kanavos P.: *Pharmacies in the European Community*, *Pharmacoeconomics*, 18, 523-532, 2000.
33. Niewójt Z.: *Podstawowe zadania apteki, Apteka plus prawo i zarządzanie*, Raabe, Warszawa 2003.
34. Ustawa o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej z 10 października 1991 roku (Dz. U. 91.105.452 z późn. zm), pierwotny zapis: „nadzór farmaceutyczny” został zastąpiony wyrażeniem „Inspekcja Farmaceutyczna” z dniem 1 stycznia 1999 roku w związku z art. 79 pkt 1 ustawy z 24 lipca 1998 roku o zmianie niektórych ustaw określających kompetencje organów administracji publicznej – w związku z reformą ustrojową państwa.

35. Włudyka T., Smaga Ł., Smaga M.: Podstawy prawa dla farmaceutów, Ośrodek Informacji Naukowej „Polfa”, Warszawa 2002.
36. Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie typów aptek, zakresu i rodzaju czynności należących do aptek poszczególnych typów oraz wymogów dotyczących lokalu i wyposażenia aptek z 13 listopada 1992 roku (M. P. 92.37.277).
37. Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości w sprawie typów aptek w zakładach karnych, określenia wymogów lokalowych i wyposażenia tych aptek, zasad wydawania leków i materiałów medycznych oraz obrotu detalicznego środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi poza aptekami z 23 kwietnia 1993 roku (Dz. U. 93.38.167).
38. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych w sprawie typów aptek w zakładach opieki zdrowotnej podległych Ministrowi Spraw Wewnętrznych, określenia wymogów lokalowych i wyposażenia tych aptek, zasad wydawania leków i materiałów medycznych oraz obrotu detalicznego środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi poza aptekami z 1 września 1993 roku (Dz. U. 93.84.395).
39. Rozporządzenie Ministra Transportu i Gospodarki Morskiej w sprawie typów aptek kolejowych, zakresu i rodzaju czynności należących do aptek poszczególnych typów oraz wymogów dotyczących lokalu i wyposażenia tych aptek z 8 października 1993 roku (Dz. U. 93.100.459).
40. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej w sprawie typów aptek, zakresu i rodzaju czynności należących do aptek poszczególnych typów oraz wymogów dotyczących lokalu i wyposażenia aptek z 13 grudnia 1993 roku (Dz. U. 94.2.5).
41. Ustawa Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 6 września 2001 roku (Dz. U. 01.126.1382).
42. Kodeks cywilny ustawa z 23 kwietnia 1964 roku (Dz. U. 64.16.93).
43. Jendryczko B.: Rozporządzenia wykonawcze do Prawa farmaceutycznego z komentarzem dla aptekarzy, Farmapress, Warszawa 2003.
44. Ustawa o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach z 28 stycznia 1987 roku (Dz. U. 87.3.19).
45. Opracowanie Rady Głównej Oficjalnych Stowarzyszeń Farmaceutycznych (*Consejo General de Colegios Oficiales de Farmaceuticos*).
46. Report of Working Group of the European Regional Office of WHO, Madryt 1988.

47. Sprawozdanie i zalecenia drugiego spotkania WHO, Tokio 1993, *Far. Pol.*, 53, 458-461, 1997.
48. Report of Consulting Group of WHO, New Delhi 1998.
49. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki z 26 września 2002 roku (*Dz. U.* 02.161.1338).
50. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki z 30 września 2002 roku (*Dz. U.* 02.171.1395).
51. Jendryczko B.: *Prawo farmaceutyczne. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne. Ustawa o izbach aptekarskich. Komentarz*, Farmapress, Warszawa 2002.
52. Ustawa Prawo zamówień publicznych z 29 stycznia 2004 roku (*Dz. U.* 04.19.177 z póź. zm.).
53. Jaślan W.: *Zamówienia publiczne*, C. H. Beck, Warszawa 1999.
54. Harasim R.: *Zamówienia publiczne w aptece szpitalnej – wybrane zagadnienia prawne*, wyd. „Jelfa” , Jelenia Góra 2005.
55. Walther P.: *Hospital pharmacies in the focus of health policy*, *Krankenhauspharmazie*, 27, 131-133, 2006.
56. Hellings J.: *Medication errors in hospital*, *Acta Hospitalia*, 45, 5-24, 2005.
57. Franklin B.D., Foppe Van Mil J.W.: *Defining clinical pharmacy and pharmaceutical care*, *Pharm. World Sci.*, 27, 137-139, 2005.
58. Tomlin M., Nicholls J.: *Independent pharmacist prescribing as a natural extension to hospital practice*, *Pharmaceutical Journal*, 276, 535, 2006.
59. Pedersen C.A., Schneider P.J., Scheckelhoff D.J.: *ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Monitoring and patient education*, *A. J. Health-Syst. Ph.*, 61, 457-471, 2004.
60. Wilson J.W., Oyen L.J., Ou N.N., McMahon M.M., Thomposon R.L., Manahan J.M., Graner K.K., Lovely J.K., Estes L.L.: *Hospital rules-based system: The next generation of medical informatics for patient safety*, *Am. J. Health-Syst. Ph.*, 62, 499-505, 2005.
61. Kanse L., Van Der Schaaf T.W., Vrijland N.D., Van Mierlo H.: *Error recovery in a hospital pharmacy*, *Ergonomics*, 49, 503-516, 2006.
62. Child D., Cantrill J., Cooke J.: *The effectiveness of hospital pharmacy in the UK: Methodology for finding the evidence*, *Pharm. World Sci.*, 26, 44-51, 2004.

63. Schawrtzberg E., Rubinovich S., Hassin D., Haspel J., Ben-Moshe A., Oren M., Shani S.: Developing and implementing a model for changing physicians prescribing habits – The role of clinical pharmacy in leading the change, *J. Clin. Pharm. Ther.*, 31, 179-185, 2006.
64. Kammerer W., Einhaupl K.M.: Integrated care: Role of the hospital pharmacist, *Krankenhauspharmazie*, 26, 179-183, 2005.
65. Santos P.M., Oliveira M.G.G., Costa L.A., Noblat L.: Drug-related clinical research – A practical opportunity for the hospital pharmacist, *Farmacia Hospitalaria*, 30, 124-129, 2006.
66. Terada A.: The new roles of the hospital pharmacists: Aiming at the higher quality of the clinical trials, *Japanese Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 33, 93-101, 2002.
67. Altman J., Browns S.: Pharmacy services in clinical trials, *Hospital Pharmacy*, 11, 343-345, 2005.
68. Madelaine-Chambrin I.: Characteristics of clinical trials in oncology: pharmacist's implication, *Annales Pharmaceutiques Francaises*, 64, 36-42, 2006.
69. Fletcher A.J., Edwards L.D., Fox A.W., Stonier P.: *Principles and Practice of Pharmaceutical Medicine*, John Wiley and Sons, Indianapolis 2002.
70. Di Giovanna I., Hayes G.: *Principles of Clinical Research*, Wrightson Biomedical Publishing Ltd., Marlow 2001.
71. Day S.: *Dictionary for Clinical Trials*, Wiley, Chichester 2002.
72. Olczyk-Andryszek T., Zalińska M., Bagińska M.: Gospodarka lekami w szpitalu. Wyniki badań ankietowych wśród lekarzy i farmaceutów, *Farm. Pol.*, 51, 875-880, 1995.
73. Musiał W.: System dystrybucji leków w nowoczesnym szpitalu europejskim, *Farm. Pol.*, 55, 96-99, 1999.
74. Paprocki M.: Kształtowanie popytu na leki poprzez usprawnianie procesu farmakoterapii, *Farmakoekonomika*, 4, 2-6, 2000.
75. Orlewska E., Nowakowska E.: Farmakoekonomika a leki innowacyjne: teoria i praktyka, *Farmakoekonomika*, 7, 16-19, 2003.
76. Kucharczyk T.: Zastosowanie analizy farmakoekonomicznej w badaniach zużycia leków, *Farm. Pol.*, 67, 67-71, 2000.
77. Orlewska E.: *Podstawy farmakoekonomiki*, Unimed, Warszawa 1999.

78. Czech M.: Pharmacoeconomic evaluation and healthcare management in Poland, *Hum. Factor Ergon. Man.*, 15, 99-108, 2005.
79. Walkom E., Robertson J., Newby D., Pillay T.: The role of pharmacoeconomics in formulary decision-making, *Formulary*, 41, 374-386, 2006.
80. Gaspar Carreno M., Diaz-Jorge Sanches B., Ponce Sillas A.: Labeling system as a previous phase for unit dose drug distribution system: A cost-minimization study, *J. Clin. Pharm. Ther.*, 31, 179-185, 2006.
81. Dumond-Perlade C., Lefort I., Frimat B., Carpentier I., Biet R.: Non conformable prescriptions and pharmaceutical interventions in a unit dose drug daily distribution system, *Journal de Pharmacie Clinique*, 21, 56-63, 2002.
82. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać lokale aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej z 25 listopada 2002 roku (Dz. U. 02.208.1770).
83. Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności z 1 kwietnia 2003 roku (Dz. U. 03.65.609).
84. Brandys J., Dziurda D., Kuschill-Dziurda J., Polak S.: Systemy internetowe wspomagające obrót lekiem, *Farm. Pol.*, 60, 699-670, 2004.
85. Makinen M.M., Rautava P.T., Forsstrom J.J.: Online pharmacies on the European internal market, *Health Policy*, 72, 245-252, 2005.
86. DeKieffer D.E.: The Internet and the globalization of counterfeit drugs, *Journal of Pharmacy Practice*, 19, 171-177, 2006.
87. Weber W.: German controversy over internet pharmacy, *Lancet*, 356, 1912, 2000.
88. Bessell T.L., Silagy C.A., Anderson J.N., Hiller J.E., Sansom L.N.: Quality of global e-pharmacies, *Eur. J. Clin. Pharmacol.*, 58, 567-572, 2002.
89. Arrunada B.: Quality safeguards and regulation of online pharmacies, *Health Economics*, 13, 329-344, 2004.
90. Wyrok (C-322/01) Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS) z 11 grudnia 2003 roku (Dz. U. UE C 46, 2004).
91. Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską (Dz. U. UE C325, 2002).
92. Kielgast P.: O potrzebie elastyczności zawodu, *Farm. Pol.*, 59, 40-42, 2003.
93. Felkey B.G.: Związane z Internetem zagrożenia i szanse dla praktyki farmaceutycznej, *Farm. Pol.*, 57, 259-264, 2001.

94. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych z 18 października 2002 roku (Dz. U. 02.183.1531).
95. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie warunków prowadzenia apteki z 13 listopada 1992 roku (Dz. U. 92.94.469).
96. Konwencja w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji kobiet (Dz. U. 82.10.71).
97. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 13 czerwca 2000 roku OTK 2000/5/137.
98. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 7 marca 2003 roku I SA 2022/01.
99. Ustawa o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 20 kwietnia 2004 roku (Dz. U. 04.92.882).
100. Zimmermann A, Stożkowska W.: Niektóre zagadnienia prawne nurtujące farmaceutów, *Farm. Pol.*, 60, 977-979, 2004.
101. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki z 18 października 2002 roku (Dz. U. 02.187.1565).
102. Nold E.G., Sander W.T.: Role of the director of pharmacy, *Am. J. Health-Syst. Pharm.*, 61, 2297-2310, 2004.
103. Bush. P.W.: Assuming the role of pharmacy director, *Am. J. Health-Syst. Pharm.*, 61, 2261, 2004.
104. Vidal Casero M.C: Hospital pharmacy departments. Their legislative evolution, *Atencion Farmaceutica*, 4, 202-213, 2002.
105. Kosikowski C.: *Polskie publiczne prawo gospodarcze*, PWN, Warszawa 1999.
106. Ustawa o zmianie niektórych ustaw określających kompetencje organów administracji publicznej – w związku z reformą ustrojową państwa z 24 lipca 1998 roku (Dz. U. 98.106.668).
107. Wyrok Sądu Antymonopolowego z 6 lipca 1994 roku XVII Amr 8/94.
108. Ustawa o przeciwdziałaniu praktykom monopolistycznym z 24 lutego 1990 roku (Dz. U. 99.52.547).
109. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 21 listopada 1996 roku I SA 336/96.
110. Ustawa o swobodzie działalności gospodarczej z 2 lipca 2004 roku (Dz. U. 04.173.1807).

111. Kodeks postępowania administracyjnego ustawa z 14 czerwca 1960 roku (Dz. U. 00.98.1071).
112. Kosikowski C.: Ustawa o swobodzie działalności gospodarczej. Komentarz, LexisNexis, Warszawa 2005.
113. Zdyb M.: Prawo działalności gospodarczej, Zakamycze, Kraków 2000.
114. Popowska B.: Zezwolenia a swoboda działalności gospodarczej, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny, 23, 4-6, 2005.
115. Kubala W.: Zezwolenie na wykonywanie działalności gospodarczej, Monitor Prawniczy, 7, 417-423, 2000.
116. Waligórski M.: Administracyjna regulacja działalności gospodarczej: problemy prawnej reglamentacji, Ars Boni et Aequi, Poznań 1998.
117. Ustawa Prawo farmaceutyczne z 6 września 2001 roku (Dz. U. 01.126.1381) – tekst pierwotny.
118. Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z 20 sierpnia 1992 roku OTK 1992/2/22.
119. Ustawa zmieniająca ustawę o środkach farmaceutycznych, wyrobach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym z dnia 29 grudnia 1992 roku (Dz. U. 93.16.68).
120. Kapteyn P.J.G., Van Themaat V.: Introduction to the Law of European Communities, London 1999.
121. Cabo Iranzo A., Garrigues T.M., Molmeneu R., Martin Villodre A., Muelas Tirado J.: Continuity right on the pharmacy community property, Ciencia y Tecnologia Pharmaceutica, 16, 73-77, 2006.
122. Molmeneu R., Garrigues T.M., Muelas Tirado J., Escuin Palop V., Martin Villodre A.: Considerations about property of the pharmacy, Ciencia y Tecnologia Pharmaceutica, 15, 183-187, 2005.
123. Neroth P.: Sweden's state pharmacies, Lancet, 365, 2079-2080, 2005.
124. Anell A.: Deregulating the pharmacy market: The case of Iceland and Norway, Health Policy, 75, 9-17, 2005.
125. Walley T., Mrazek M., Mossialos E.: Regulating pharmaceutical market in UK, Int. J. Health Plann. Manage., 20, 375-398, 2005.
126. Gossen A., Heerkens C., Pot H.: Pharmacy service, Pharmaceutisch Weekblad, 137, 992-993, 2002.
127. Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów z 15 grudnia 2000 roku (Dz. U. 03.86.804).

- 128.Mruk H., Michalik M., Barańkiewicz T.: Jak zarządzać apteką?, Kwadryga, Warszawa 2006.
- 129.Ustawa o wyrobach medycznych z 20 kwietnia 2004 roku (Dz. U. 04.93.896).
- 130.Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii z 29 lipca 2005 roku (Dz. U. 05.179.1485).
- 131.Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje z 11 września 2006 roku (Dz. U. 06.169.1216).
- 132.Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego z 26 kwietnia 2004 roku (Dz. U. 04.104.1094).
- 133.Ustawa o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia z 11 maja 2001 roku (Dz. U. 01.63.634).
- 134.Ustawa o kosmetykach z 30 marca 2001 roku (Dz. U. 01.42.473).
- 135.Ustawa o produktach biobójczych z 13 września 2002 roku (Dz. U. 02.175.1433).
- 136.Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia, stosowania i udostępniania krajowego rejestru urzędowego podziału terytorialnego kraju oraz związanych z tym obowiązków organów administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego z 15 grudnia 1998 roku (Dz. U. 98.157.1031).
- 137.Jabłoński T., Zimmermann A., Stożkowska W.: Warunki dopuszczania do obrotu i obrót produktami leczniczymi w świetle ustawy – Prawo farmaceutyczne, Farm. Pol., 58, 1005-1011, 2002.
- 138.Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dopuszczenia do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych produktów leczniczych z 27 marca 2003 roku (Dz. U. 03.76.682).
- 139.Szalonka K.: Marketing w aptece, Continuo, Wrocław 2005.
- 140.Brzozowska A., Szewczyński J.: Aptekarska reklama w okresie międzywojnia, Farm. Pol., 61, 784-785, 2005.
- 141.Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie zasad i form prowadzenia reklamy i przekazywania informacji o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych z 21 lutego 1994 roku (M. P. 94.17.131).
- 142.Karczmariski B.: Praktyczne aspekty reklamy leków w prawie polskim, Farm. Pol., 59, 316-326, 2003.
- 143.Dyrektywa Rady Unii Europejskiej na temat reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi 92/28/EEC z 31 marca 1992 roku (Dz. U. UE L 113/1992).

144. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi z 6 listopada 2001 roku 2001/83/WE (Dz. U. UE L 311/2001).
145. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej zmieniająca Dyrektywę 89/552 w sprawie koordynacji niektórych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących wykonywania telewizyjnej działalności transmisyjnej z 30 czerwca 1997 roku 97/36/WE (Dz. U. UE L 202/60, 1997).
146. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego w sprawie dostosowania przepisów prawa, ustawodawstwa lub działań administracyjnych w zakresie leków z 26 stycznia 1965 roku 65/65/EWG (Dz. U. UE 22/1965).
147. John D.N., Evans S.W.: Television advertising of pharmacy medicines in the United Kingdom, *Eur. J. Clin. Pharmacol.*, 58, 567-572, 2002.
148. Rumore M.M.: Direct-to-consumer advertising of prescription drugs: Emerging legal and regulatory issues, *Hospital Pharmacy*, 39, 1058-1068, 2004.
149. Skubisz R., Sagan R.: *Prawo reklamy*, Morpol, Lublin 1998.
150. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych z 16 grudnia 2002 roku (Dz. U. 02. 230.1936).
151. Villanueva P., Peiro S., Librero J., Pereiro I.: Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals, *Lancet*, 361, 27-32, 2003.
152. Fugh-Berman A., Alladin K., Chow. J.: Advertising in medical journals, *PloS Medicine*, 3, 762-768, 2006.
153. Tsai A.C.: Conflicts between commercial and scientific interest in pharmaceutical advertising for medical journals, *Int. J. Health Serv.*, 33, 751-768, 2003.
154. Van Winkelen P., Van Denderen J.S. i inni: How evidence-based are advertisements in journals regarding the subspeciality of rheumatology?, *Rheumatology*, 45, 1154-1157, 2006.
155. Bartus C.L., Katz K.A.: Advertising in dermatology journals, *J. Am. Acad. Dermatol.*, 55, 116-122, 2006.
156. Lankinen K.S., Levola T., Marttinen K., Puumalainen I., Helin-Salmivaara A.: Industry guidelines, laws and regulations ignored: Quality of drug advertising in medical journals, *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 13, 789-795, 2004.
157. Kodeks Marketingu Farmaceutyków Międzynarodowej Federacji Stowarzyszeń Producentów Farmaceutycznych IFPMA (*International Federation of*

- Pharmaceutical Manufactures Associations*) - przyjęty w 1981 roku.
158. Kodeks Farmaceutycznej Etyki Marketingowej ratyfikowany przez Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska”, Polską Izbę Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „Polfarmed” oraz Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, obowiązujący od 14 listopada 1997 roku.
159. Kodeks karny ustawa z 6 czerwca 1997 roku (Dz. U. 97.88.553 z późn. zm.).
160. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej 2004/27/WE zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi z 31 marca 2004 roku (Dz. U. UE L 136/2004).
161. Marco C.A., Moskop J.C.: Gifts to Physicians from the Pharmaceutical Industry: An Ethical Analysis, *Ann. Emerg. Med.*, 48, 513-521, 2006.
162. Brett A.S., Burr W., Moloo J.: Are gifts from pharmaceutical companies ethically problematic? A survey of physicians, *Arch. Intern. Med.*, 163, 2213-2218, 2003.
163. Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej uchwalony na Nadzwyczajnym Krajowym Zjeździe Aptekarzy w Lublinie 25 kwietnia 1993 roku.
164. Zimmermann A., Stożkowska W., Zimmermann R.: Polityka cenowa produktów leczniczych, *Farm. Pol.*, 61, 664-669, 2005.
165. Ustawa o cenach z 26 lutego 1982 roku (Dz. U. 88.27.195 z późn. zm.).
166. Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie określenia wykazu towarów i usług na które ustala się ceny urzędowe z 23 czerwca 1998 roku (Dz. U. 98.80.515).
167. Ustawa o cenach z 5 lipca 2001 roku (Dz. U. 01.97.1050 z późn. zm.).
168. Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie wprowadzenia obowiązku stosowania marż urzędowych oraz zasad stosowania cen w obrocie importowanymi lekami gotowymi, surowicami i szczepionkami oraz środkami antykoncepcyjnymi z dnia 31 marca 2000 roku (Dz. U. 00.25.302).
169. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 10 kwietnia 2001 roku OTK 2001/3/56.
170. Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie wprowadzenia obowiązku stosowania marż urzędowych oraz określenia zasad stosowania cen w obrocie niektórymi testami diagnostycznymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy z dnia 21 grudnia 1998 roku (Dz. U. 98.161.1079).
171. Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie wprowadzenia obowiązku stosowania marż urzędowych oraz określania zasad stosowania cen w obrocie importowanymi lekami gotowymi, surowicami i szczepionkami oraz środkami antykoncepcyjnymi z

- dnia 21 grudnia 1998 roku (Dz. U. 98.161.1080).
172. Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie wprowadzenia obowiązku stosowania marek urzędowych oraz określenia zasad stosowania cen w obrocie niektórymi testami diagnostycznymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy z 31 marca 2000 roku (Dz. U. 00.25.303).
173. Nesterowicz M.: Odpowiedzialność cywilna lekarza, szpitala, apteki, producenta i państwa za szkody wyrządzone przez leki, *Prawo i Medycyna*, 6, 24-38, 2004.
174. Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych z 21 grudnia 1988 roku 89/105/EWG (Dz. U. UE L 40/8, 1989).
175. Haga A., Sverre J.M.: Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Norway, *Eur. J. Health Econ.*, 3, 215-220, 2002.
176. Moen E., Toverud E.L., Grund J., Brinchmann S.: Pricing and reimbursement of pharmaceuticals, *Pharm. World Sci.*, 20, 107-112, 1998.
177. Barry M., Tilson L., Ryan M.: Pricing and reimbursement of drugs in Ireland, *Eur. J. Health Econ.*, 5, 190-194, 2004.
178. Dormuth C.R., Burnett S., Schneewiess S.: Using policy simulation to predict drug plan expenditure when planning reimbursement changes, *Pharmacoeconomics*, 23, 1021-1030, 2005.
179. Ustawa zmieniająca ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawę Prawo farmaceutyczne z 27 lipca 2002 roku (Dz. U. 02.141.1181).
180. Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów w sprawie „Zasad Techniki Prawodawczej” z 20 czerwca 2002 roku (Dz. U. 02.100.908).
181. Ustawa o statystyce publicznej z 29 czerwca 1995 roku (Dz. U. 95.88.439).
182. Rezolucja Rady Europy AP (94)1 o racjonalnym stosowaniu leków (przyjęta przez Komitet Ministrów 10 października 1994 roku).
183. Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich dotycząca koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w zakresie niektórych rodzajów działalności w dziedzinie farmacji z 16 września 1985 roku 85/432/EWG (Dz. U. UE L 253/34, 1985).
184. Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich dotycząca wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji w zakresie farmacji, zawierająca środki mające na celu ułatwienie

- skutecznego wykonywania prawa przedsiębiorczości odnoszącego się do niektórych działalności z dziedziny farmacji z 16 września 1985 roku 85/433/EWG (Dz. U. UE L 253/37, 1985).
185. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych z 25 czerwca 2003 roku (Dz. U. 03.132.1238).
186. Brandys J., Polak S., Mendyk A., Polak M.: An e-learning system for pharmacist continuing education in Poland, *Pharmacy Education*, 6, 65-70, 2006.
187. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie specjalizacji oraz uzyskania tytułu specjalisty przez farmaceutów z 15 maja 2003 roku (Dz. U. 03.101.941).
188. Ustawa o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych z 27 sierpnia 2004 roku (Dz. U. 04.210.2135).
189. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich z 28 września 2004 roku (Dz. U. 04.213.2164).
190. Ustawa o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym z 6 lutego 1997 roku (Dz. U. 97.28.153.)
191. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie recept lekarskich z 30 grudnia 1998 (Dz. U. 98.164.1195).
192. Gandhi T.K., Weingart S.N., Seger A.C.: Outpatient prescribing errors and the impact of computerized prescribing, *J. Gen. Intern. Med.*, 20, 837-841, 2005.
193. Westein M.P., Herings R.M., Leufkens H.G.: Determinants of pharmacists interventions linked to prescription processing, *Pharm. World Sci.*, 23, 98-101, 2001.
194. Buurma H., de Smet P.A., van den Hoff O.P. i inni: Nature, frequency and determinants of prescription modifications in Dutch community pharmacies, *Br. J. Clin. Pharmacol.*, 52, 85-91, 2001.
195. Carroll N.V.: Do community pharmacists influence prescribing?, *J. Am. Pharm. Assoc.*, 43, 612-616, 2003.
196. Flynn E.A., Barker K.N., Carnahan B.J.: National observational study of prescription dispensing accuracy and safety in 50 pharmacies, *J. Am. Pharm. Assoc.*, 43, 191-200, 2003.
197. Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 9 sierpnia 1993 roku w sprawie określenia środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, które mogą być wydawane przez apteki bez recepty lekarskiej oraz szczegółowych zasad wydawania przez apteki leków i materiałów medycznych (M. P. 93. 42. 421).

198. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5 grudnia 1996 roku (Dz. U. 05.226.1943).
199. Ustawa o zawodzie felczera z 20 lipca 1950 roku (Dz. U. 04.53.531).
200. M. Nesterowicz: Prawo medyczne, Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa „Dom Organizatora”, Toruń 2000.
201. Christensen D. B., Farris K. B.: Pharmaceutical care in community pharmacies: Practice and research in the US, *Ann. Pharmacother.*, 40, 1400-1406, 2006.
202. Dietrich E. S.: The division of labour in healthcare – The role of the pharmacist, *Pharmacy Education*, 6, 149-153, 2006.
203. Rosset C., Golay A.: The pharmacist and his role in the patient education, *Revue Medicale Suisse*, 2, 1926-1930, 2006.
204. Tootelian D.H., Rolston L.W., Negrete M.J.: Consumer receptiveness to non-traditional roles for community pharmacists, *Health Mark. Q.*, 23, 43-56, 2006.
205. Bultman D.C., Svarstad B.L.: Effects of pharmacist monitoring on patient satisfaction with antidepressant medication therapy, *J. Am. Pharm. Assoc.*, 42, 36-43, 2002.
206. Resnik D.B., Ranelli P.L., Resnik S.P.: The conflict between ethics and business in community pharmacy: what about patient counseling?, *J. Bus. Ethics.*, 28, 179-186, 2000.
207. Kassam R., Farris K.B., Burbach L. i inni: Pharmaceutical care research and education project: pharmacists interventions, *J. Am. Pharm. Assoc.*, 41, 401-410, 2001.
208. Rezolucja Rady Europy AP (97)2 w sprawie rozszerzenia obowiązków aptekarzy i dostosowania ich wstępnego kształcenia z 30 września 1997 roku.
209. Karta Ottawska przyjęta na I Międzynarodowej Konferencji Promocji Zdrowia z inicjatywy WHO w 1986 roku.
210. Rol M.: Metody reklamy produktów leczniczych na tle ustawy Prawo farmaceutyczne, *Prawo i Medycyna*, 8, 128-140, 2006.
211. Holmes E.R., Desselle S.P., Nath D.M, Markuss J.J.: Ask the pharmacist: An analysis of online drug information services, *Ann. Pharmacother.*, 39, 662-667, 2005.
212. Dulian K., Skrabalak M., Kamiński R., Stożkowska W.: Edukacyjna rola farmaceuty w farmakoterapii w świetle opinii pracowników aptek i pacjentów, *Farm. Pol.*, 59, 792-794, 2003.
213. Surber C., Pellanda C., Zimmermann K., Endres M., Figueiredo V., Werner R., Plagge H., Leu Marseiler R.: Hospital pharmacy and research, *Chimia*, 60, 62-65,

- 2006.
214. Guchelaar H.J., Colen H.B., Kalmeijer M.D., Hudson P.T., Teepe-Twiss I.M.: Medication errors hospital pharmacist perspective, *Drugs*, 65, 1735-1746, 2005.
215. Stożkowska W.: Opieka farmaceutyczna – wyzwanie, konieczność i szansa, *Farm. Pol.*, 61, 211-219, 2005.
216. Christensen D.B., Farris K.B.: Pharmaceutical care in community pharmacies: Practice and research in US, *Ann. Pharmacother.*, 40, 1400-1406, 2006.
217. Hepler C.D., Strand L.M., Tromp D., Sakolchai S.: Critically examining pharmaceutical care, *J. Am. Pharm. Assoc.*, 42, 18-19, 2002.
218. Cipolle R.J., Strand L.M., Morley P.C.: *Pharmaceutical Care Practice*, The McGraw-Hill Comp. Inc., New York, 1998.
219. Reebye R.N., Avery A.J., Bissell P., Van Weel C.: The issue of territoriality between pharmacists and physicians in primary care, *Int. J. Pharm. Pract.*, 10, 69-75, 2002.
220. Broadfield L.: Opieka farmaceutyczna – praktyczny model dla aptekarza, *Farm. Pol.*, 52, 168-173, 1996.
221. Nichols-English S., Poirier S.: Optimizing adherence to pharmaceutical care plans, *J. Am. Pharm. Assoc.*, 40, 475-485, 2000.
222. Rovers P.J., Currie J.D., Hagel H.P.: *A practical guide to pharmaceutical care*, Am. Pharm. Assoc., Washington 1998.
223. Latoszek M.: Społeczna rola zawodu aptekarza na tle zastosowań opieki farmaceutycznej, *Farm. Pol.*, 58, 746-751, 2002.
224. Polityka lekowa państwa na lata 2004-2008, dokument opracowany przez Ministerstwo Zdrowia i zaaprobowany przez Radę Ministrów 23 marca 2004 roku.
225. Jabłoński T.: Opieka farmaceutyczna w świetle obowiązujących przepisów prawa, *Farm. Pol.*, 58, 288-291, 2002.
226. Guerrero R.M., Tyler L.S., Nickman N.A.: Documenting the provision of pharmaceutical care, *Top. Hosp. Pharm. Manage.*, 4, 16-29, 1992.
227. Ustawa o ochronie danych osobowych z 29 sierpnia 1997 roku (Dz. U. 97.101.926).
228. Barta J., Markiewicz R.: *Ochrona danych osobowych - komentarz*, Zakamycze, Kraków 2001.
229. Stożkowska W., Zimmermann A.: Opieka farmaceutyczna a ochrona danych osobowych, *Farm. Pol.*, 61, 895-899, 2005.

230. Ustawa o zakładach opieki zdrowotnej z 30 sierpnia 1991 roku (Dz. U. 91.91.408).
231. Eickhoff C., Schulz M: Pharmaceutical care in community pharmacies: Practice and research in Germany, *Ann. Pharmacother.*, 40, 729-735, 2006.
232. Silcock J., Raynor D.K.T., Petty D.: The organisation and development of primary care pharmacy in the United Kingdom, *Health Policy*, 67, 207-214, 2004.
233. Rossing C., Holme Hansen E.: Barriers and facilitators in pharmaceutical care: perceptions and experiences among Danish community pharmacists, *J. Soc. Adm. Pharm.*, 19, 55-64, 2001.
234. Van Mil J.W.F.: Pharmaceutical care in community pharmacy: Practice and research in the Netherlands, *Ann. Pharmacother.*, 39, 1720-1725, 2005.
235. Martin C.M.: Providing Medication Management at Home: A New Role for Consultant Pharmacists, *Consultant Pharmacist*, 18, 738-745, 2003.
236. Wong I., Campion P., Coulton S., Cross B., Edmondson H., Farrin A., Hill G. i inni: Pharmaceutical care for elderly patients, *BMC Health Serv. Res.*, 4, 1-11, 2004.
237. Wieniawski W., Ulz Z.: Zasady GMP dla surowców farmaceutycznych, *Farm. Pol.*, 60, 169-175, 2004.
238. Rogowska A.: Dobre praktyki dotyczące produktów leczniczych i gwarantujące ochronę pacjentów, *Farm. Pol.*, 61, 670-675, 2005.
239. Dokument Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej - Zasady Dobrej Praktyki Aptecznej, uchwalony w 1993 roku, zmieniony w 1997 roku.
240. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych z 22 listopada 2002 roku (Dz. U. 02.204.1729).
241. Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie zasad i trybu przedłużania terminu ważności środków farmaceutycznych i materiałów medycznych z 21 maja 1993 roku (M. P. 93.28.300).
242. Bond C.A., Raehl C.L.: Pharmacists assessment of dispensing errors: risk factors, practice sites, professional functions, and satisfaction, *Pharmacotherapy*, 21, 614-626, 2001.
243. Chua S.S., Wong I.C., Edmondson H. i inni: A feasibility study for recording of dispensing errors and near misses in four UK primary care pharmacies, *Drug Safety*, 26, 803-810, 2003.
244. Warner B., Gerrett D.: Identification of medication error through community

- pharmacies, *Int. J. Pharm. Pract.*, 13, 223-228, 2005.
- 245.Svarstad B.L., Bultman D.C., Mount J.K.: Patient counseling provided in community pharmacies: effects of state regulation, pharmacist age, and busyness, *J. Am. Pharm. Assoc.*, 44, 22-29, 2004.
- 246.Ashcroft D.M., Quinlan P., Blenkinsopp A.: Prospective study of the incidence, nature and causes of dispensing errors in community pharmacies, *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 14, 327-332, 2005.
- 247.Nau D.P., Ericsson S.R.: Medication safety: patients' experiences, beliefs, and behaviors, *J. Am. Pharm. Assoc.*, 45, 452-457, 2005.
- 248.Tuohy N., Paparella S.: Look-alike and sound-alike drugs: errors just waiting to happen, *J. Emerg. Nurs.*, 31, 569-572, 2005.
- 249.Hampton T.: Similar drug names a risky prescription, *JAMA*, 291, 1948-1952, 2004.
- 250.Hoffman J.M., Proulx S.M.: Medication errors caused by confusion of drug names, *Drug Safety*, 26, 445-450, 2003.
- 251.Hermansen-Kobulnick C.J., Wiederholt J.B., Chewing B.: Adverse effects monitoring: Opportunity for patient care and pharmacy practice, *J. Am. Pharm. Assoc.*, 44, 75-86, 2004.
- 252.Palmer R.H., Graham G.K., Gurwitz J.H., Field T.S.: Adverse Drug Effects in Ambulatory Elderly Patients, *JAMA*, 289, 3238-3239, 2003.
- 253.Herdeiro M.T., Figueiras A., Polonia J., Gestal-Otero J.J.: Influence of pharmacists attitudes on adverse drug reaction reporting: A case-control study in Portugal, *Drug Safety*, 29, 331-340, 2006.
- 254.Permanand G., Mossialos E., McKee M.: Regulating medicines in Europe: The European Medicines Agency, marketing authorisation, transparency and pharmacovigilance, *Clinical Medicine*, 6, 87-90, 2006.
- 255.Bussieres J. F., Blond., Lebel D., Martin B.: Integrating pharmacovigilance to clinical pharmacy practice, *Journal de Pharmacie Clinique*, 25, 93-100, 2006.
- 256.Hughes M. L., Whittlesea C. M. C., Luscombe D. K.: Review of national spontaneous reporting schemes: strengths and weaknesses, *Adverse Drug React. Toxicol. Rev.*, 21, 231-241, 2002.
- 257.Rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej i Sportu w sprawie określenia standardów nauczania dla poszczególnych kierunków studiów i poziomów kształcenia z 18 kwietnia 2002 roku (Dz. U. 02.116.1004).
- 258.Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów kształcenia

- specjalizacyjnego farmaceutów z 15 maja 2003 roku (Dz. U. 03.97.893).
259. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi z 31 marca 2004 roku 726/2004 (Dz. U. UE L 136/2004).
260. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych z 17 lutego 2003 roku (Dz. U. 03.47.405).
261. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu z 30 kwietnia 2004 roku (Dz. U. 04.125.1316).
262. Wyrok Sądu Najwyższego z 5 października 2000 III SZ 5/00.
263. Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji z 16 kwietnia 1993 roku (Dz. U. 03.153.1503 z późn. zm.).
264. Klimczak B.: Etyka gospodarcza, wyd. AE, Wrocław 1996.
265. Urbanik M., Jaworska K.: Lekarze i aptekarze - historia konfliktu interesów w świetle galicyjskiego ustawodawstwa aptekarskiego, *Farm. Pol.*, 59, 1130-1134, 2003.
266. Pertkiewicz J.: Aptekarstwo polskie na obszarze byłej Galicji w świetle obowiązującego ustawodawstwa z lat 1772-1914. Praca doktorska, Kraków 1979.
267. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej z dnia 12 grudnia 2002 roku (Dz. U. 02.216.1831).
268. 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 dnia 16 grudnia 2002 roku (Dz. U. 02.236.2000).
269. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 7 września 1995 roku IISA 855/94.
270. White E. V., Latif D. A.: Office-based pharmacy practice: past present and future, *Ann. Pharmacother.*, 40, 1409-1414, 2006.
271. Human D.: Współpraca farmaceutów i lekarzy dla dobra pacjenta, *Farm. Pol.*, 58, 259-262, 2002.
272. Domański H.: Struktura społeczna, wyd. Scholar, Warszawa 2004.
273. Iskierski J., Zimmermann A.: Społeczna rola zawodu aptekarza w oczach własnych i pacjentów, *Farm. Pol.*, 62, 210-217, 2006.

274. Rączka P.: Nadzór nad samorządem zawodów medycznych, Zakamycze, Kraków 1999.
275. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 22 maja 2001 roku OTK 2001/4/86 K37/00.
276. Czerwiński W.: Samorząd aptekarski, TONiK, Toruń 1998.
277. Wojtczak K.: Zawód i jego prawna reglamentacja, wyd. Ars boni et aequi, Poznań 1999.
278. Leoński Z.: Materialne prawo administracyjne, C.H. Beck, Warszawa 2003.
279. Waligórski M., Pawłowski S.: Samorząd zawodowy i gospodarczy w Polsce, wyd. Forum Naukowe, Poznań 2005.
280. Szpor G.: Wolne zawody medyczne w Kodeksie spółek handlowych, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego, 54, 2-6, 2001.
281. Szydło M.: Nabywanie uprawnień do wykonywania wolnych zawodów, Państwo i Prawo, 56, 51-62, 2002.
282. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie postępowania w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów z 31 marca 2003 roku (Dz. U. 03.65.612).
283. Przyjemski S.: Organizacja odpowiedzialności zawodowej pracowników służby zdrowia (uwagi krytyczne), Prawo i Medycyna, 6, 60-67, 2004.
284. Kodeks postępowania karnego ustawa z 6 czerwca 1997 roku (Dz. U. 97. 89. 555 z późn. zm.)
285. Kokot E., Poździoch S., Mikos M., Czupryna A.: Odpowiedzialność zawodowa farmaceutów, Prawo i Medycyna, 6, 88-97, 2004.
286. Jachowicz R.: Ewolucja regulacji prawnych aptekarstwa polskiego w: Podstawy prawa dla farmaceutów, Ośrodek Informacji Naukowej „Polfa”, Warszawa 2002.