



RYNEK APTEK W EUROPIE

Analiza AOTMiT

Data ukończenia: 31 lipca 2024 r.

Spis treści

1. Cel opracowania	2
2. Metodyka	2
3. Charakterystyka rozwiązań	3
3.1 Polska	3
3.2 Wybrane kraje europejskie	7
AUSTRIA.....	7
BELGIA.....	11
BUŁGARIA	14
CHORWACJA	17
CYPR	19
CZECHY	21
DANIA.....	24
ESTONIA	27
FINLANDIA.....	30
FRANCJA.....	33
GRECJA.....	35
HISZPANIA	38
HOLANDIA.....	40
IRLANDIA.....	42
LITWA	44
ŁOTWA.....	47
LUKSEMBURG	49
MALTA.....	51
NIEMCY	53
PORTUGALIA.....	57
RUMUNIA.....	60
SŁOWACJA.....	62
SŁOWENIA.....	66
SZWECJA	70
WĘGRY	72
WŁOCHY.....	75
5. Podsumowanie i wnioski.....	82
6. Ograniczenia analizy.....	85
7. Piśmiennictwo	86
8. Załączniki.....	87

1. Cel opracowania

Celem głównym raportu jest przegląd, analiza i dostarczenie ogólnych danych dotyczących sektora aptek w Polsce i krajach europejskich.

Celem szczegółowym opracowania jest analiza przepisów i rozwiązań dotyczących funkcjonowania rynku aptek w wybranych krajach europejskich na podstawie zebranych źródeł danych, [REDACTED].

2. Metodyka

Na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), Minister Zdrowia zlecił przygotowanie wstępnego raportu dotyczącego rynku aptecznego w wybranych krajach Unii Europejskiej.

W celu zebrania wszechstronnych i możliwie jak najbardziej aktualnych informacji na temat rynku aptecznego w wybranych krajach Unii Europejskiej (UE) wykorzystano [REDACTED] główne źródła danych: zasoby internetowe [REDACTED].

W Internecie poszukiwano przede wszystkim aktów prawnych regulujących rynek aptek w różnych krajach europejskich, korzystano z oficjalnych rządowych baz, stron i portali legislacyjnych. Przeprowadzono również przegląd i selekcję (uwzględniono wiarygodność oraz aktualność) innych danych dostępnych online, takich jak: artykuły naukowe, raporty branżowe/rynkowe, publikacje instytucji z poszczególnych krajów, statystyczne bazy danych oraz informacje na stronach internetowych krajowych agencji regulujących i odpowiednich ministerstw. Następnie przeprowadzono syntezę wyników celem przedstawienia w raporcie najpełniejszych informacji z uwzględnieniem specyficznych cech analizowanych rynków.

W opisach skoncentrowano się na wskazaniu obowiązujących, krajowych regulacji prawnych dotyczących rynku aptecznego oraz przeanalizowaniu wymagań i wszelkich ograniczeń związanych nie tylko z własnością i zarządzaniem apteką, ale także lokalizacją, rozmieszczeniem i dostępnością usług aptecznych. Sprawdzono także przepisy i praktyki dotyczące asortymentu dostępnego w aptekach i punktach sprzedaży pozaaptecznej.

Ponadto [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

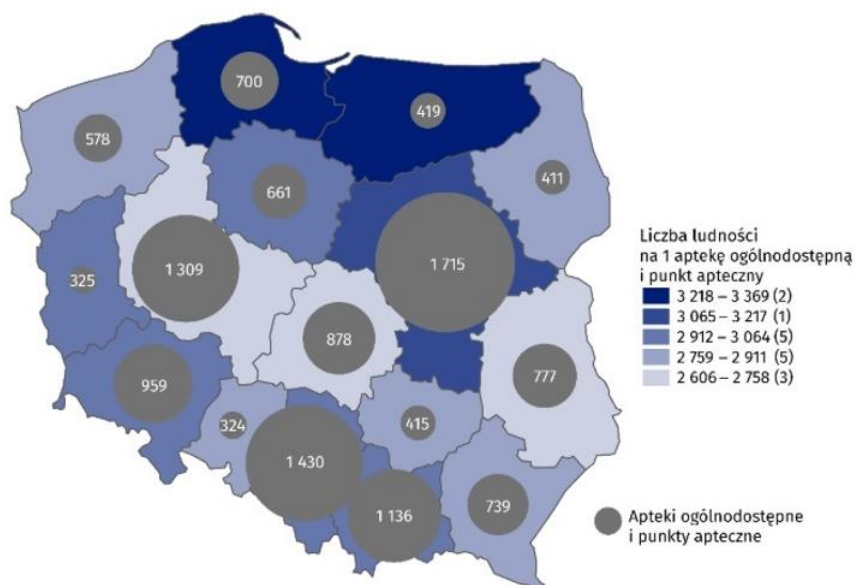
3. Charakterystyka rozwiązań

3.1 Polska

Dane statystyczne

Według danych podanych przez Główny Urząd Statystyczny, na dzień 1 stycznia 2022 r. w Polsce jest 16 województw, 314 powiatów, 66 miast na prawach powiatu oraz 2 477 gmin: 302 miejskich (w tym 66 gmin mających również status miasta na prawach powiatu), 1 513 wiejskich i 662 miejsko-wiejskich. Powierzchnia kraju wynosi 311 928 km², natomiast liczba ludności na koniec 2023 roku wyniosła 37,637 mln osób.¹

W 2022 r. w Polsce działalność prowadziło 11,7 tys. aptek ogólnodostępnych, 1,1 tys. punktów aptecznych oraz 24 apteki zakładowe. Według danych GUS, w Polsce na jedną aptekę/punkt apteczny przypada 2 956 osób.²



Rysunek 1. Apteki ogólnodostępne i punkty apteczne według województw w 2022 roku (stan na 31.12.2022 r.)

Źródło: https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5513/15/7/1/apteki_i_punkty_apteczne_w_2022_r.pdf (data dostępu: 27.05.2024 r.)

Kryterium regulacji prawnych

W polskim systemie funkcjonuje ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)³ regulująca działalność aptek. Apteka ogólnodostępna (a także punkt apteczny) oraz apteka szpitalna, może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego

¹https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5468/7/19/1/powierzchnia_i_ludnosc_w_przekroju_terytoryalnym_w_2022_roku.pdf (data dostępu: 27.05.2024r.)

²http://stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5468/6/36/1/ludnosc_stan_i_struktura_oraz_ruch_naturalny_w_przekroju_terytoryalnym_na_31-12-2023.pdf (data dostępu: 27.05.2024r.)

³ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20011261381/U/D20011381Lj.pdf>

zezwolenia na prowadzenie apteki. Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na położenie apteki. Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydawane jest na rzecz podmiotu spełniającego wymagania określone w przepisach ustawy - Prawo farmaceutyczne i przepisach wykonawczych do tej ustawy.

Prawo do prowadzenia apteki

Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada:

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

Ograniczenia

Lokalne

Powierzchnia podstawowa apteki ogólnodostępnej nie może być mniejsza niż 80 m². Dopuszcza się, aby w aptekach ogólnodostępnych zlokalizowanych w miejscowościach liczących do 1500 mieszkańców oraz na terenach wiejskich powierzchnia podstawowa była nie mniejsza niż 60 m².

Zezwolenie wydaje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia

- liczba mieszkańców⁴ w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób
i
- odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona między wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów.

Ograniczeń w zakresie odległości oraz liczby mieszkańców przypadających na jedną aptekę nie stosuje się:

- jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 1000 metrów;
- gdy z wnioskiem o udzielenie zezwolenia występuje podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55^{1 5} ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny, od spadkobiercy podmiotu posiadającego zezwolenie i adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie;

⁴ liczbę mieszkańców, potrzebną do określenia spełnienia powyższego warunku ustala Prezes Głównego Urzędu Statystycznego jako liczbę ludności faktycznie zamieszkałej na obszarze danej gminy, według stanu na dzień 31 grudnia roku poprzedzającego rok, w którym podmiot ubiegający się o zezwolenie na prowadzenie apteki złożył wniosek.

⁵ przedsiębiorstwo jest zorganizowanym zespołem składników niematerialnych i materialnych przeznaczonym do prowadzenia działalności gospodarczej. Obejmuje ono w szczególności (...) koncesje, licencje i zezwolenia; (...)

- gdy z wnioskiem o udzielenie zezwolenia występuje uczelnia prowadząca kształcenie na kierunku farmacja. Podmiot ten może prowadzić jedną aptekę ogólnodostępną.

Personelu

Kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

- posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii oraz co najmniej dwuletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy,
albo posiada co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy;
- wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
- wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;
- daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.

Zmiana kierownika apteki wymaga złożenia przez podmiot prowadzący aptekę wniosku do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, nie później niż 30 dni przed planowaną zmianą

Inne

Zezwolenia na prowadzenie apteki nie podlegają tzw. sukcesji uniwersalnej praw i obowiązków na podstawie kodeksu spółek handlowych w razie ich przejęcia, połączenia lub przekształcenia, chyba, że spółka, która w ten sposób została utworzona jest spółką jawną lub spółką partnerską, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, a także jeśli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą:

- nie jest wspólnikiem, w tym partnerem, w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub;
- nie prowadzi co najmniej 4 aptek ogólnodostępnych albo podmiotu lub podmiotów przez niego kontrolowanych w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiotu lub podmiotów zależnych w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzących co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
- nie jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
- nie wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

Powyższe ograniczenia dotyczą również wnioskodawców o wydanie nowego zezwolenia oraz w przepisach zakazujących przejęcie kontroli nad podmiotem.

Wyjątek stanowi sytuacja, jeżeli przejęcie kontroli nastąpiło w wyniku nabycia spadku.

Dodatkowo zezwolenia na prowadzenie apteki nie wydaje się jeżeli:

- wnioskodawca posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego albo wystąpił z wnioskiem o wydanie takiego zezwolenia,

- prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie,
- zajmuje się:
 - pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3,
 - lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Obróć detaliczny produktami leczniczymi na podstawie wykazu, o którym mowa w art. 71 ust. 3 pkt 2, prowadzony jest w

- aptekach ogólnodostępnych,
- punktach aptecznych,
- placówkach obrotu pozaaptecznego, tj.:
 - sklepach zielarsko-medycznych,
 - sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego,
 - sklepach ogólnodostępnych.

Apteka szpitalna jest przeznaczona do zaopatrywania zakładu w którym została utworzona oraz pacjentów wskazanych w art. 106 ust. 3 pkt 2 i 3⁶. Aptekę zakładową tworzy się w podmiocie wykonującym działalność leczniczą utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej lub Ministra Sprawiedliwości, w celu zaopatrywania gabinetów, pracowni, izb chorych lub oddziałów terapeutycznych, a także innych zakładów leczniczych, w których wykonuje się stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, utworzonych w tych podmiotach. Dział farmacji szpitalnej tworzy się w: zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne, w przypadku którego liczba łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynosi nie więcej niż 100; zakładzie opiekuńczo-leczniczym; zakładzie pielęgnacyjno-opiekuńczym; jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi.

⁶ pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym; pacjentów, którym wydano zgodę na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, o którym mowa w dziale II w rozdziale 3a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

3.2 Wybrane kraje europejskie

AUSTRIA

Dane statystyczne

Według danych Eurostat powierzchnia Austrii sięga 83 882 km², natomiast liczba ludności w 2023 r. wyniosła 9 104 772 osób.⁷⁸ Kraj ten składa się z 9 landów, 94 powiatów oraz 2 093 gmin.⁹

Na podstawie danych zmieszczonych na stronie internetowej Austriackiej Izby Aptekarskiej wynika, że w Austrii działalność prowadzi 1 380 aptek ogólnodostępnych oraz 42 apteki szpitalne, zaś na 100 tys. mieszkańców przypada około 15 aptek.¹⁰

Kryterium regulacji prawnych

W Austrii działalność aptek została określona w ujednoliconej ustawie o farmacji (Gesamte Rechtsvorschrift für Apothekengesetz¹¹). Apteki z ważnym zezwoleniem na prowadzenie działalności są odpowiedzialne za dostarczanie leków dla ludności. Apteki publiczne są ogólnodostępne. Działalność aptek zastrzeżonych dla farmaceutów obejmuje w szczególności: wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych zastrzeżonych dla aptek, farmację kliniczną, w tym zarządzanie lekami i ich analizę, opracowywanie, wytwarzanie i testowanie produktów leczniczych, udzielanie porad i informacji o produktach leczniczych oraz kontrolę zapasów farmaceutycznych w szpitalach.

Apteki publiczne mogą dostarczać leki osobom niepełnosprawnym, mieszkańcom domów spokojnej starości, domów opieki lub innych placówek opiekuńczych zgodnie z ich potrzebami lub organizować dostawę, jeśli zapewniona jest porada na miejscu. Pilnie potrzebne leki muszą być przekazane pensjonariuszowi w ciągu godziny w godzinach otwarcia.

Prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest dozwolone tylko na podstawie zezwolenia. We wniosku o zezwolenie jako lokalizację apteki wskazuje się gminę, miejscowość, dzielnicę miasta lub część takiego obszaru. Austriacka Izba Aptekarska publikuje na swojej stronie internetowej aktualną listę wszystkich posiadaczy zezwolenia, pod warunkiem, że dana apteka prowadzi działalność.

Prowadzenie apteki filialnej jest dopuszczalne tylko na podstawie zezwolenia. Apteka filialna może być prowadzona wyłącznie w związku z apteką ogólnodostępną, na którą uzyskano

⁷ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/reg_area3/default/table?lang=en&category=reg

⁸ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00001/settings_1/table?lang=en&category=t_demo.t_demo_pop

⁹ <https://www.statistik.at/en/services/tools/services/regional-information/regional-divisions>

¹⁰ https://www.apothekerkammer.at/fileadmin/001_Bilder_Relaunch/OEffentlicher_Bereich/Medienanfragen_und_Kommunikation/Publikationen/Jahresbericht_2020.pdf (data dostępu 27.05.2024)

¹¹ Bundesgesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG) StF: RGBL. Nr. 5/1907 <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung/Bundesnormen/10010169/ApoG%2c%20Fassung%20vom%2028.05.2024.pdf>

zezwolenie. Można zezwolić na prowadzenie maksymalnie trzech aptek filialnych. Zezwolenie udziela się, jeżeli:

- w danej miejscowości nie ma żadnej apteki ogólnodostępnej, apteki filialnej lub apteki lekarskiej,
- apteka, o którą ubiega się apteka filialna, jest jedną z trzech najbliższych aptek.

Lekarze mogą wydawać produkty lecznicze zgodnie z poniższymi warunkami. Jeżeli w gminie wydano zgodnie z prawem zezwolenie na prowadzenie apteki publicznej oraz jeżeli odległość między siedzibą lekarza prowadzącego aptekę a placówką najbliższej apteki publicznej wynosi więcej niż sześć kilometrów drogą lądową.

Prawo do prowadzenia apteki

W celu uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki publicznej w rozumieniu niniejszej ustawy federalnej należy spełnić warunki:

- obywatelstwo austriackie lub obywatelstwo kraju EOG lub Szwajcarii,
- ogólne uprawnienia zawodowe farmaceuty zgodnie z § 3b¹²,
- prawo do wykonywania działalności zawodowej farmaceuty (odpowiednik prawa do wykonywania zawodu) w określonym rodzaju i czasie trwania. Działalność zawodowa oznacza pięcioletni staż pracy w zawodzie farmaceuty prowadzoną w aptece publicznej lub aptece instytucjonalnej w państwie będącym stroną porozumienia EOG lub w Szwajcarii. Działalność farmaceutyczna w aptece wojskowej (§ 66a) zalicza się do działalności zawodowej na okres do dwóch lat. Obliczenie czasu trwania działalności opiera się na zadaniu faktycznie wykonanym w pełnym wymiarze czasu pracy. Okresy przepracowane w niepełnym wymiarze czasu pracy zalicza się proporcjonalnie.
- zdolność do czynności prawnych we wszystkich sprawach dotyczących wykonywania zawodu,
- rzetelność w odniesieniu do funkcjonowania apteki,
- odpowiedni stan zdrowia, który musi być potwierdzony zaświadczeniem wydanym przez urzędnika ds. zdrowia publicznego, oraz
- znajomość języka niemieckiego wymagana do kierowania apteką. Austriacka Izba Aptekarska reguluje w drodze rozporządzenia zakres dostatecznej znajomości języka niemieckiego, wymaganej do prowadzenia apteki, a także organizację i przebieg egzaminu, w tym opłatę egzaminacyjną należną za przeprowadzenie egzaminu.

Zezwolenie na prowadzenie apteki lekarskiej udziela się lekarzowi na jego wniosek, jeżeli:

- pozostaje w stosunku umowy o wykonywanie zawodu lekarza lub jest zaangażowany jako lekarz ogólny w praktykę grupową,
- w gminie, w której lekarz ma swoją siedzibę, nie ma apteki publicznej,
- miejsce praktyki lekarskiej jest oddalone od siedziby apteki publicznej o ponad sześć kilometrów drogą lądową,
- zezwolenie uprawnia lekarza rodzinnego do podawania produktów leczniczych osobom

¹² Aby wykonywać zawód farmaceuty w Austrii, wymagane jest ogólne prawo wykonywania zawodu, które przysługuje, jeżeli dyplom farmaceuty, rzetelność i znajomość języka niemieckiego zostaje potwierdzona przez Naczelną Izbę Aptekarską Austrii. Zawód farmaceuty może być wykonywany samodzielnie wyłącznie w drodze prowadzenia apteki ogólnodostępnej, bycia współwłaścicielem lub najemcą apteki lub jako pracownik pozostający w stosunku pracy z apteką.

leczonym, pod warunkiem że leczenie nie odbywa się w miejscu, w którym znajduje się apteka publiczna, ani w promieniu czterech kilometrów drogi od lokalu apteki publicznej. Drugie ograniczenie nie ma zastosowania do aptek medycznych, które zgodnie z prawem istnieją w tym promieniu.

Ograniczenia

Lokalne

Pomieszczenia aptek publicznych i aptek filialnych, jak również ich wyposażenie, powinny zapewniać prawidłowe funkcjonowanie aptek i właściwe zaopatrzenie ludności w leki.

Za niezasadne uznaje się wydanie zezwolenia, jeżeli w chwili składania wniosku w gminie przewidywanego lokalu nowej apteki:

- jest prowadzona apteka przez lekarza rodzinnego zapewniająca mniej niż dwa stanowiska pracy (pełne etaty), lub
- odległość między przewidywanymi lokalami nowej apteki publicznej, która ma zostać utworzona, a lokalami najbliższej istniejącej apteki jest mniejsza niż 500 m, lub
- w wyniku utworzenia apteki liczba osób, które będą zaopatrywane z jednej z okolicznych istniejących aptek, zostanie zmniejszona i będzie mniejsza niż 5 500.

Personelu

Każdy, kto posiada już zezwolenie na prowadzenie apteki w rozumieniu ustawy federalnej lub zezwolenie na prowadzenie apteki w kraju będącym stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (Porozumienie EOG) lub w Szwajcarii, jest wyłączony z obowiązku uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Posiadacze zezwolenia na prowadzenie apteki w kraju EOG lub w Szwajcarii, najemcy lub kierownicy tych aptek nie mogą wydzierżawiać ani zarządzać żadną inną apteką publiczną.

Osoba, która nie pracowała w aptece publicznej lub aptece instytucjonalnej przez okres dłuższy niż trzy lata i nie podjęła takiej działalności przez co najmniej sześć miesięcy, jest wyłączona z uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki publicznej lub w chwili złożenia wniosku o zezwolenie ukończyła 65 lat.

Założenie i prowadzenie apteki publicznej w formie prawnej spółki osobowej zgodnie z przepisami prawa handlowego i prawa cywilnego jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy posiadacz zezwolenia:

- jest akcjonariuszem posiadającym wyłączne uprawnienia zarządcze i reprezentacyjne, w szczególności jako jedyny, jest uprawniony do podejmowania wszelkich środków niezbędnych do prawidłowego zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze, oraz
- posiada co najmniej 51 procent udziałów w spółce aptecznej. Udział w całej działalności aptekarskiej ustala się według stosunku praw posiadacza zezwolenia w przypadku jego odejścia ze spółki do roszczeń pozostałych wspólników w przypadku ich odejścia.

Apteka publiczna, która nie jest zarządzana przez posiadacza zezwolenia lub najemcę, jest zarządzana przez odpowiedzialnego kierownika. Wymaga to zgody Austriackiej Izby Farmaceutów. Zezwolenie może zostać udzielone tylko wtedy, gdy posiadacz zezwolenia lub najemca nie może samodzielnie prowadzić apteki. Austriacka Izba Aptekarska udziela zezwolenia, jeżeli kierownik spełnia warunki.

Inne

Federalny minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze rozporządzenia maksymalne dopłaty lub maksymalne ceny produktów leczniczych wydawanych konsumentom, jak również maksymalne stawki wynagrodzenia za pracę wykonaną przy wytwarzaniu produktów leczniczych w aptekach. W tym kontekście należy wziąć pod uwagę odpowiednie ulgi dla Federacji, krajów związkowych i gmin, jak również funduszy i instytucji przez nie zarządzanych, instytucji zabezpieczenia społecznego i szpitali o charakterze niekomercyjnym jako beneficjentów.

Przewiduje się, że apteki publiczne muszą być otwarte w każdy dzień roboczy. Podstawowe godziny otwarcia nie mogą być krótsze niż 36 godzin łącznie w ciągu tygodnia kalendarzowego. Jeśli w danej miejscowości znajduje się kilka aptek publicznych, podstawowe godziny otwarcia muszą być ustalone jednolicie.

Zezwolenie na prowadzenie apteki publicznej jest prawem osobistym i nie może być przenoszone na inne osoby. O ile poniższe przepisy nie stanowią inaczej, apteka prowadzi jednoosobową działalność gospodarczą posiadacza zezwolenia.

Niedopuszczalne jest założenie i prowadzenie apteki publicznej w formie osoby prawnej lub spółki komandytowej, w której wspólnik ponosi odpowiedzialność osobistą, podobnie jak założenie i prowadzenie apteki publicznej w formie „cichego udziału”.

Apteka publiczna może być przeniesiona na inne osoby w drodze czynności prawnej między osobami żyjącymi tylko wtedy, gdy działa od co najmniej pięciu lat.

Prowadzenie apteki publicznej, która zostaje przeniesiona na inną osobę w drodze czynności prawnej między osobami żyjącymi lub w drodze dziedziczenia, jest dopuszczalne wyłącznie na podstawie zezwolenia. Jeżeli po śmierci posiadacza zezwolenia apteka publiczna zostaje przeniesiona na małżonka lub zarejestrowanego partnera, rodzica lub dzieci (dzieci przysposobione) pierwszego stopnia (prawo do kontynuowania działalności). W takim przypadku apteka może kontynuować działalność w imieniu osoby uprawnionej do kontynuowania działalności przez okres maksymalnie pięciu lat od przekazania apteki, w przypadku dzieci nie dłużej niż do ukończenia 24. roku życia. Prawo do kontynuowania działalności przysługuje dzieciom, które są studentami farmacji, absolwentom lub farmaceutom, dopóki nie osiągną zdolności do samodzielnej działalności gospodarczej, ale nie dłużej niż do ukończenia 35 lat.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Nie zidentyfikowano informacji w ustawie.

BELGIA

Dane statystyczne

Na podstawie danych Eurostat powierzchnia Belgii wynosi 30 667 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 11 742 796 osób.^{13,14} Terytorium Belgii, jest podzielone na trzy regiony federalne: Region Flamandzki, Region Waloński i Region Stołeczny Brukseli. Pierwsze dwa regiony podzielone są na prowincje, po 5 na każdy region. Region Stołeczny Belgii obejmuje 19 gmin a także stolicę Belgii, Brukselę.¹⁵

Rządowa Agencja do spraw leków i produktów leczniczych (FAMHP) umieściła na stronie internetowej listę aptek wraz z adresami (aby móc sprawdzić przed otwarciem nowej apteki, czy nie znajduje się ona w tzw. strefie zamkniętej wynoszącej 1,5 km w od istniejącej). Według tej listy w Belgii znajduje się 4 974 apteki.¹⁶

Kryterium regulacji prawnych

Zgodnie z ustawą o lekach^{17, 18} określone są zasady obrotu lekami w aptekach, warunki i zasady oferowania sprzedaży na odległość produktów leczniczych wydawanych wyłącznie bez recepty. W tym celu określa się warunki, jakie musi spełniać strona internetowa, na której te produkty lecznicze są oferowane oraz cechy charakterystyczne logo, które jest rozpoznawalne w całej Unii i pozwala na zidentyfikowanie państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę osoba oferująca pacjentom produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. FAGG¹⁹ publikuje na swojej stronie internetowej wykaz podmiotów, które oferują do sprzedaży na odległość produkty OTC.

Aptekę jako podmiot systemu opieki zdrowotnej zdefiniowano w treści dekretu królewskiego w sprawie rejestracji i funkcjonowania aptek ogólnodostępnych²⁰ oraz w dekrete królewskim w sprawie instrukcji dla farmaceutów²¹.

Prawo do prowadzenia apteki

Farmaceuta działa jako osoba prywatna lub prawna.

¹³ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/reg_area3/default/table?lang=en&category=reg

¹⁴ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00001/settings_1/table?lang=en&category=t_demo.t_demo_pop

¹⁵ https://www.belgium.be/en/about_belgium/government/regions

¹⁶ https://www.famhp.be/en/human_use/medicines/medicines/distribution_delivery/pharmacy_public

¹⁷ Wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik
https://www.ejustice.just.fgov.be/img_l/pdf/1964/03/25/1964032508_N.pdf

¹⁸ Wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik
https://www.ejustice.just.fgov.be/img_l/pdf/1964/03/25/1964032508_N.pdf

¹⁹ Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [Federalna Agencja ds. Leków i Produktów Zdrowotnych]

²⁰ Koninklijk besluit betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijk besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthave
https://etaamb.openjustice.be/nl/koninklijk-besluit-van-16-januari-2022_n2021043531.html

²¹ Koninklijk besluit houdende onderrichtingen voor de apothekers

Ograniczenia

Lokalne

Minister lub osoba przez niego upoważniona może udzielić zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- w wyniku otwarcia wnioskowanej apteki, łączna liczba aptek w danej jednostce samorządu terytorialnego nie przekracza ilorazu dzielącego liczbę mieszkańców, ustalonej na podstawie danych z ewidencji ludności i rejestru cudzoziemców przebywających na stałe przez 5 000;
- w zależności od przypadku:
 - jeżeli najbliższa apteka znajduje się w odległości co najmniej 1000 metrów²²: planowana apteka zaspokaja potrzeby co najmniej 2500 mieszkańców w momencie składania wniosku;
 - jeżeli najbliższa apteka znajduje się w odległości co najmniej 3000 metrów, planowana apteka zaspokaja potrzeby co najmniej 2000 mieszkańców w momencie składania wniosku;
 - jeżeli najbliższa apteka znajduje się w odległości co najmniej 5000 metrów: planowana apteka zaspokaja potrzeby co najmniej 1500 mieszkańców w momencie składania wniosku.
- zatwierdzone współrzędne apteki w proponowanej lokalizacji znajdują się w promieniu 3000 metrów w stosunku do zatwierdzonych współrzędnych jednej z dwóch aptek uwzględnionych we wniosku (jeżeli dotyczy);
- zatwierdzone współrzędne apteki w proponowanej lokalizacji znajdują się poza promieniem 100, 500 lub 1000 metrów od zatwierdzonych współrzędnych innych aptek, w zależności od tego, czy liczba mieszkańców gminy, w której znajduje się nowa placówka, przekracza 30 000 mieszkańców, 7 500 – 30 000 mieszkańców czy mniej niż 7 500 mieszkańców;
- zezwolenia na połączenie dwóch lub więcej aptek udziela się, pod warunkiem że:
 - mają siedzibę w tej samej lub sąsiedniej gminie;
 - po połączeniu liczba aptek w każdej z zainteresowanych gmin nie będzie wyższa niż maksymalna liczba ustalona z powyższym wzorem;
 - apteka, która zostałaby zamknięta w wyniku przedmiotowego połączenia, nie znajduje się w odległości minimalnej określonej powyżej od najbliższej apteki i zaspokaja potrzeby opieki farmaceutycznej minimalnej liczby mieszkańców odpowiadającej tej odległości.

W budynku portu lotniczego udziela się tylko jednej koncesji na prowadzenie apteki.

Wykonywanie działalności apteki na działce przyległej jest zabronione, jeżeli działka ta nie jest objęta zezwoleniem na prowadzenie apteki.

Personelu

W godzinach pracy apteki, a także podczas dyżurów dyżurnych, w aptece musi być obecny co najmniej jeden farmaceuta. Jeżeli, wyjątkowo, nie będzie obecny farmaceuta, apteka będzie zamknięta na czas nieobecności. W przypadku nieobecności farmaceuty musi on, bez uszczerbku dla swojej odpowiedzialności, określić zasady delegowania zadań swojemu

²² Do celów niniejszego artykułu, w celu określenia odległości, odległość drogą lądową przyjmuje się jako średnią.

zastępcy(-om) farmaceucie lub farmaceucie zastępczemu oraz zapewnić, aby zadania wynikające z jego obowiązków, które mają być podjęte podczas jego nieobecności, zostały podjęte przez jego zastępcę.

Inne

Maksymalna liczba aptek w okresie dwudziestu pięciu lat, począwszy od dnia 8 grudnia 1999 r., jest równa liczbie aptek dopuszczonych do prowadzenia działalności w tym dniu. Liczba ta zostanie pomniejszona o liczbę aptek, które zostaną zamknięte na stałe. Do dnia 7 grudnia 2024 r. nie można składać wniosków ani ponownych wniosków o zezwolenie na prowadzenie działalności gospodarczej na otwarcie nowej apteki ogólnodostępnej.

Dyżury aptek odbywają się codziennie w godzinach od 19.00 do 8.00 rano, a także w niedziele i święta.

Farmaceuta nie może wydawać produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, wyrobów medycznych ani surowców poza apteką.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Załącznik II do dekretu ws. instrukcji dla farmaceutów określa wykaz produktów leczniczych, wyrobów medycznych i materiałów wyjściowych, które muszą być dostępne w aptekach przez cały czas, w wymaganych ilościach, luzem i/lub w postaci farmaceutycznej, której stanowią jedyny składnik aktywny.

Zabrania się oferowania sprzedaży na odległość pacjentom lub opiekunom zwierząt produktów leczniczych wydawanych na receptę w jakikolwiek sposób.

Wszelka reklama skierowana do ogółu społeczeństwa jest zabroniona, jeżeli odnosi się do produktu leczniczego, który jest wydawany na receptę do leczenia choroby lub innego stanu klinicznego wskazanego przez Króla. Zakazana jest również reklama w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe lub środki odurzające w rozumieniu odpowiednich konwencji międzynarodowych.

BUŁGARIA

Dane statystyczne

Według danych Eurostat powierzchnia Bułgarii wynosi 110 996 km² i zamieszkuje ją 6 447 710 osób. Kraj ten podzielony jest na 28 obwodów i 265 gmin.²³

W Bułgarii w 2017 roku zarejestrowanych było 4208 aptek ogólnodostępnych, co odpowiada 1679 mieszkańców/aptekę.²⁴

Kryterium regulacji prawnych

Według prawa bułgarskiego określonego w Ustawie o Produktach Leczniczych Stosowanych u ludzi²⁵, sprzedaż detaliczna produktów leczniczych prowadzona jest wyłącznie w aptekach i drogeriach.

W Bułgarii istnieje Krajowa Karta Aptek. Zawiera ona szczegóły dotyczące minimalnych potrzeb społeczeństwa w zakresie dostępu do produktów leczniczych, wymagania dotyczące minimalnej liczby otwartych aptek w zależności od gęstości zaludnienia, analizę dostępności do leków. Krajowa Karta Aptek wystawiana jest na podstawie regionalnych kart aptecznych²⁶.

Prawo do prowadzenia apteki

W Bułgarii prawo do prowadzenia apteki posiada osoba fizyczna lub prawna zarejestrowana jako przedsiębiorca pod warunkiem zawarcia umowy z farmaceutą. Maksymalnie możliwe jest otwarcie 4 aptek na terenie Republiki Bułgarii przez jeden podmiot.

Aptekę może również otworzyć sam farmaceuta, pod warunkiem pełnienia przez niego funkcji kierownika.

Ograniczenia

Lokalowe

Ograniczenia lokalowe określone są na podstawie analiz zawartych w Krajowych oraz Regionalnych Kartach Aptek.

Minimalną liczbę aptek ustala się na podstawie wzoru umieszczonego w dokumencie zawierającym metodologię opracowywania kart aptecznych²⁷. Wzór ten przedstawia stosunek łącznej liczby mieszkańców w danym terytorium do ustalonej, stałej ilości mieszkańców przypadających na jedną aptekę wynoszącej 3230 mieszkańców, pomnożone przez współczynnik korygujący. Współczynnik korygujący wynosi 1,51 i dotyczy gmin, w których stwierdzono ponad 10% trudno dostępnych miejsc.

²³ <https://portal.cor.europa.eu/divisionpowers/Pages/Bulgaria-Introduction.aspx>

²⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5622347/>

²⁵ https://www.bda.bg/images/stories/documents/regulations/zakoni/ZLPHM_ENGLISH.pdf

²⁶ <https://lex.bg/laws/ldoc/2135549536>

²⁷ zapoved_rd-01-274-28062022_g.pdf (government.bg)

Wzór: $B_{Amin} = (NS/3230) \cdot K$, gdzie

B_{Amin} – minimalna liczba aptek obliczona dla danego obszaru

NS – liczba mieszkańców na danym terytorium,

K – współczynnik korygujący.

Apteki mogą być otwierane w lokalach z osobnym wejściem, znajdujących się na pierwszym piętrze, nadających się do prowadzenia działalności i zapewniających odpowiednie warunki dostępu do pomieszczeń dla osób niepełnosprawnych.

Powierzchnia całkowita apteki uzależniona jest od zakresu działalności - rodzaju wykonywanej postaci leku:

- 30 m² – dla aptek bez pomieszczenia recepturowego;
- 40 m² - dla aptek z pomieszczeniem recepturowym;
- 50 m² – dla aptek z pomieszczeniem recepturowym, które wykonują leki oczne;
- 60 m²- dla aptek przygotowujących mieszanki ziołowe.

W miejscowościach, w których nie ma żadnej apteki, dopuszcza się otwarcie apteki o minimalnej powierzchni 20 m², z zastrzeżeniem, że nie może ona wykonywać leków recepturowych i farmakopealnych.

Apteka szpitalna, która zabezpiecza placówkę medyczną w zakresie produktów leczniczych bez przygotowywania leków recepturowych do oczu (oczných) oraz żywienia pozajelitowego powinna mieć minimalną powierzchnię 0,5 m² dla jednego łóżka, ale nie mniej niż 50 m².

Personelu

W bułgarskich aptekach tylko farmaceuta jest uprawniony do realizacji recept lekarskich oraz recept farmaceutycznych i farmakopealnych. Asystent farmaceutyczny może wykonywać wszystkie inne czynności pod nadzorem głównego farmaceuty.

Kierownik apteki musi: posiadać prawo wykonywania zawodu farmaceuty bądź być pomocnikiem farmaceuty; nie może być skazany prawomocnym wyrokiem; musi posiadać co najmniej roczny staż pracy na stanowisku głównego farmaceuty.

Inne

Zezwolenie na prowadzenie handlu detalicznego produktami leczniczymi ulega rozwiązaniu poprzez zakończenie działalności przez właścicieli.

Dyrektor Wykonawczy Agencji ds. Leków cofa zezwolenie na obrót detaliczny produktami leczniczymi na wniosek osoby, która uzyskała zezwolenie na prowadzenie handlu detalicznego; w przypadku stwierdzenia, że kierownik apteki nie spełnia określonych wymagań.

Godziny pracy apteki, jak również godziny pracy i adres najbliższej apteki całodobowej ogłasza się we właściwym wykazie. Jeśli nie ma apteki całodobowej, ogłaszana jest apteka z najdłuższymi godzinami pracy.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Zabrania się sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem automatów, z wyjątkiem produktów dostępnych bez recepty, które są umieszczone w wykazie w Rozporządzeniu

nr 28 z dnia 9 grudnia 2008 r. w sprawie struktury, trybu i organizacji pracy aptek oraz nazewnictwa produktów leczniczych²⁸.

Do produktów tych należą:

- leki zobojętniające, wspomagające trawienie, stosowane w chorobie refluksowej, rozkurczowe, przeciwbiegunkowe, nasenne i uspokajające, stosowane w leczeniu łagodnych chorób gardła, przeciwhistaminowe, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne, stabilizatory naczyń,
- środki przeczyszczające, adsorbenty jelitowe,
- witaminy,
- środki antyseptyczne i dezynfekujące.

Zabrania się również okazjonalnej sprzedaży produktów leczniczych, sprzedaży on-line produktów leczniczych wydawanych na receptę oraz zwrotów zakupionych produktów leczniczych.

W aptekach mogą być sprzedawane produkty lecznicze, które wydawane są bez recepty lekarza. Drogeria także może prowadzić sprzedaż środków higienicznych oraz wyrobów medycznych dostępnych bez przepisu lekarza.

Reklama dozwolona jest wyłącznie dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Można reklamować wyłącznie produkty lecznicze wydawane bez recepty.

²⁸ [Lex.bg - Закони, правилници, конституция, кодекси, държавен вестник, правилници по прилагане](#)

CHORWACJA

Dane statystyczne

Na podstawie danych Eurostat powierzchnia Chorwacji wynosi 56 594 km², zaś liczba ludności wynosi 3 850 894 osoby. Kraj ten dzieli się na 20 okręgów.

Obecnie w Chorwacji działają 1 174 apteki ogólnodostępne, z czego 207 jest własnością państwa, 636 aptek działa w sieciach prywatnych, 232 apteki są własnością jednego lub grupy farmaceutów. Działają także apteki szpitalne (50) oraz apteki w ośrodkach zdrowia (26). Średnio jedna apteka przypada na 4170 mieszkańców.

Kryterium regulacji prawnych

W Chorwacji funkcjonowanie aptek zostało uregulowane na podstawie Ustawy o farmacji (*chr. Zakon o ljekarništvu*²⁹). Do form organizacyjnych apteki należą:

- apteki w formie prywatnej praktyki,
- apteki jako jednostki w zakładzie opieki zdrowotnej,
- apteki szpitalne,
- oddziały apteczne jako działalność farmaceutyczna w ramach prywatnej praktyki,
- oddział apteczny jako jednostka w zakładzie opieki zdrowotnej,
- laboratorium galenowe,
- laboratorium sprawdzania jakości preparatów galenowych.

Prawo do prowadzenia apteki

Warunki jakie trzeba spełnić aby prowadzić aptekę w Chorwacji:

- dyplom magistra farmacji uzyskany w Republice Chorwacji lub poświadczony dyplom zagraniczny o ukończeniu odpowiednich studiów;
- zdany egzamin kwalifikacyjny;
- obywatelstwo Republiki Chorwacji (nie dotyczy obywateli państw UE);
- znajomość języka chorwackiego;
- wpis do rejestru Chorwackiej Izby Farmaceutycznej – zgoda na samodzielną pracę.³⁰

Według art. 13 ustawy o farmacji, tylko jedna osoba może prowadzić jedną aptekę/jednostkę apteczną/laboratorium.

Ograniczenia

Lokalne

Aby otworzyć aptekę w Chorwacji, muszą zostać spełnione dwa warunki: odpowiednia ilość osób ubezpieczonych obowiązkowym ubezpieczeniem zdrowotnym oraz odległość pomiędzy aptekami na terenie miasta oraz gmin.

Na terenie miasta lub gminy liczącego do 3 000 mieszkańców, może działać jedna apteka lub oddział apteczny. Dwie apteki mogą funkcjonować dla co najmniej 8 000 ubezpieczonych.

²⁹ https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2003_07_121_1711.html

³⁰ https://www.zakon.hr/z/409/Zakon-o-ljekarni%C5%A1tvu#google_vignette

Trzecią i każdą kolejną aptekę można otworzyć, na każde kolejne 5 000 ubezpieczonych, zaczynając od 8 000.

Odległość między apteki jest zależna od ilości mieszkańców:

- dla miast: powyżej 500 000 osób, odległość pomiędzy aptekami wynosi 200 m;
- w miastach od 100 000 do 500 000 mieszkańców – 300 m;
- w miastach i gminach do 100 000 mieszkańców odległość wynosi co najmniej 500 m.³¹

Personelu

Pracownikami apteki są pracownicy służby zdrowia, którzy posiadają wykształcenie farmaceutyczne i bezpośrednio świadczą usługi apteczne, a mianowicie:

- magistrowie farmacji,
- magistrowie farmacji ze specjalizacją.

W wykonywaniu czynności aptecznych uczestniczą także technicy farmaceutyczni, którzy zdali egzamin zawodowy. Technik farmacji może pracować w aptece wyłącznie w obecności magistra farmacji, zgodnie z zakresem pracy technika farmaceutycznego. Nie może wydawać leków na receptę, leków zawierających środki odurzające ani sporządzać preparatów zawierających substancje bardzo silnie działające.

Inne

Chorwacka Izba Farmaceutyczna może czasowo lub na stałe cofnąć magistrowi farmacji zezwolenie na samodzielną pracę. Może zostać cofnięte czasowo na okres jednego roku jeżeli:

- magister farmacji nie spełnił warunków określonych w ustawie o Izbach Kształcenia Zawodowego³² w celu utrzymania i poprawy jakości opieki zdrowotnej;
- magister farmacji otrzyma czasowy zakaz wykonywania zawodu;
- magister farmacji w swojej pracy postępuje niezgodnie z przepisami ustawy.

Trwale cofnięte zezwolenie następuje, gdy farmaceuta otrzyma trwały zakaz wykonywania czynności aptecznych.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Działalność farmaceutyczna, oprócz dostarczania leków i wyrobów medycznych, obejmuje także: dostawę produktów homeopatycznych; dostawę żywności dla niemowląt i produktów dietetycznych; dostawę środków kosmetycznych i innych środków ochrony zdrowia określonych w ustawie o farmacji; doradztwo farmaceutyczne, czyli poradę w zakresie prawidłowego stosowania leków, produktów medycznych, homeopatycznych i dietetycznych.

³¹ https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2007_03_26_953.html art. 5

³²

https://www.hlj.k.hr/storage/upload/reading_articles/03.05.2024_ZA_OBJAVU_Pravilnik_o_strucnom_usavsavanju_H_LJK_cistopis_152033.pdf

CYPR

Dane statystyczne

Wedle danych Eurostat Cypr zamieszkuje 920 701 osób, a jego powierzchnia sięga 9 253 km². Oficjalnie podzielony jest na 6 okręgów.

Na Cyprze w 2023 roku działalność prowadziło 320 aptek. Średnio przypada 35 aptek na 100 tys. mieszkańców.³³

Kryterium regulacji prawnych

Działalność i funkcjonowanie aptek na Cyprze opiera się na przepisach zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne³⁴.

Prawo do prowadzenia apteki

Jako osoba fizyczna, tylko farmaceuta może prowadzić działalność apteczną.³⁵ Dodatkowo żadna inna osoba niż farmaceuci zatrudnieni w aptekach ogólnodostępnych lub aptekach szpitalnych nie może wydawać recept oraz sprzedawać lub dostarczać produktów farmaceutycznych jakimkolwiek osobom.³⁶

Spółki posiadające osobowość prawną, mogą prowadzić działalność farmaceutyczną, pod warunkiem, że dane przedsiębiorstwo znajduje się pod osobistym kierownictwem i kontrolą farmaceuty.

Ograniczenia

Lokalowe

Do aptek musi być łatwy dostęp z drogi publicznej lub chodnika. Wielkość apteki powinna być proporcjonalna do wykonywanej lub planowej pracy.³⁷

Personelu

Prawo do wykonywania zawodu farmaceuty określają wymagania Rady Farmaceutycznej:

- ukończył dwudziesty pierwszy rok życia;
- jest obywatelem Republiki lub małżonkiem lub dzieckiem obywatela Republiki mającego miejsce zwykłego pobytu na Cyprze lub obywatelem innego państwa członkowskiego UE³⁸;
- posiada dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe.

Każda osoba prowadząca działalność farmaceutyczną jest obowiązana dopilnować, aby nieruchomość, na którym prowadzona jest ta działalność, była zarejestrowana. Ponad to żadna osoba nie może być właścicielem więcej niż jednej apteki ani być posiadaczem

³³ <https://www.statista.com/outlook/hmo/pharmacies/cyprus#volume> (dostęp dnia: 28.05.2024r.)

³⁴ https://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/0_254/full.html

³⁵ https://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/0_254/full.html art 4

³⁶ https://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/0_254/full.html art 4A

³⁷ [https://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/All/D3EFA794FDA67AEAC22586650038BC80/\\$file/%CE%9A%CE%94%CE%A0%20281%20%CF%84%CE%BF%CF%85%202000.pdf?OpenElement](https://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/All/D3EFA794FDA67AEAC22586650038BC80/$file/%CE%9A%CE%94%CE%A0%20281%20%CF%84%CE%BF%CF%85%202000.pdf?OpenElement)

³⁸ https://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/0_254/full.html art 9 (b)

lub beneficjentem udziału przekraczającego 51% kapitału zakładowego więcej niż jednej spółki prowadzącej działalność apteczną.³⁹

Inne

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Każda osoba może sprzedawać produkty lecznicze i wyroby medyczne poza apteką, pod warunkiem, że leki te są sprzedawane w ich oryginalnym opakowaniu lub w opakowaniu które zostały zapieczętowane przez aptekarza oraz zostały ujęte w wykazie. Do leków tych należą:

- kwas acetylosalicylowy,
- preparaty o odkażające (woda utleniona, chlorowodorek akryflawiny, jodyna, chlorowany fenol, cetrymid lub inny kationowy środek powierzchniowo czynny),
- olej rycynowy,
- siarczan magnezu (sól Epsom),
- plastry przeciwbólowe,
- preparaty zobojętniające (wodorowęglan sodu),
- parafina,
- pastylki do ssania niezawierające żadnej substancji aktywnej ani antybiotyku.

Rada aptekarska może ustanowić warunki, uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego, do sprzedaży detalicznej na terytorium Republiki w drogą internetową. Rada tworzy stronę internetową zawierającą co najmniej:

- informacje na temat istniejącego ustawodawstwa krajowego w sprawie oferowania pacjentom produktów leczniczych sprzedawanych na odległość;
- informacje na temat celu wspólnego logo;
- wykaz osób oferujących produkty lecznicze do sprzedaży na odległość za pośrednictwem Internetu oraz adresy stron internetowych;
- informacje na temat ryzyka związanego z produktami leczniczymi dostarczonymi nielegalnie za pośrednictwem usług internetowych.

³⁹ https://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/0_254/full.html art 16

CZECHY

Dane statystyczne

Według danych Eurostat powierzchnia Czech wynosi 78 871 km² i zamieszkuje ją 10 827 529 osób. Kraj ten podzielony jest na 13 krajów samorządowych oraz miasto wydzielone Praga.

W Czechach do 2021 r. działalność prowadziło 2496 aptek. Średnio na 100 tys. mieszkańców przypada 23 apteki.

Kryterium regulacji prawnych

Działalność rynku farmaceutycznego w Czechach uregulowana jest na podstawie Ustawy o lekach⁴⁰. Aptekę definiuje się jako podmiot gospodarczy upoważniony do wydawania produktów leczniczych przepisanych przez lekarza lub produktów leczniczych, których rejestracja dopuszcza wydawanie bez recepty (OTC).

Prawo do prowadzenia apteki

Aby uzyskać pozwolenie na prowadzenie działalności aptecznej, należy złożyć wniosek o wydanie certyfikatu dobrej praktyki farmaceutycznej oraz świadectwa dobrej praktyki obrotu produktami leczniczymi o zastrzeżonym zastosowaniu, o których mowa w ustawie⁴¹. W takim przypadku należy złożyć wypełniony formularz wniosku oraz należy uiścić opłatę w wysokości 35 800 koron⁴². Państwowy Instytut Kontroli Leków potwierdza otrzymanie ww. wniosku. Po sprawdzeniu dokumentów i spełnieniu przez wnioskodawcę warunków prawidłowego wykonywania praktyki aptecznej wystawiane jest zaświadczenie⁴³.

Warunki prawidłowego wykonywania praktyki aptecznej znajdują się w Dekrecie nr 84/2008 w sprawie dobrej praktyki farmaceutycznej, szczegółowych warunków postępowania z aptekami, zakładami opieki zdrowotnej oraz innymi podmiotami i placówkami wydającymi produkty lecznicze⁴⁴.

Ograniczenia

Lokalne

Brak ograniczeń terytorialnych.

Pomieszczenie do wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych musi mieć powierzchnię co najmniej 28 m² i musi być podzielone na część ogólnodostępną, gdzie ma miejsce właściwa sprzedaż produktów leczniczych wraz z miejscem oczekiwania (poczekalnia) oraz przestrzeń do udzielania porady farmaceutycznej zapewniająca właściwe

⁴⁰ Zákon č. 378/2007 Sb. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378>

⁴¹ certifikát správné lékárenské praxe a certifikátu správné praxe prodeje vyhrazených léčivých přípravků podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech),

⁴² 6,082.27 zł (na dzień 17.07.2024 r.)

⁴³ https://www.sukl.cz/file/102316_1_1

⁴⁴ 84/2008 Dz. U. Dekret o dobré praxi farmaceutické, specifické podmínky postupu s léky v lékárnách, zdravotních střediscích... (zakonyprolidi.cz)

warunki związane z zachowaniem ochrony danych osobowych i brak udziału osób trzecich w tego typu porady (świadczeniu), jeżeli prowadzona jest działalność konsultacyjna.⁴⁵

Personelu

Produkty lecznicze mogą być wydawane w aptekach przez farmaceutów oraz asystentów farmaceutycznych.

Kwalifikację zawodową do wykonywania zawodu farmaceuty uzyskuje się poprzez zdanie egzaminu po ukończeniu: co najmniej pięcioletnich studiów stacjonarnych obejmujących nauczanie teoretyczne i praktyczne, z czego co najmniej 6 miesięcy doświadczenia w aptece; studiów w ramach akredytowanego kierunku farmacji, jeżeli zostały rozpoczęte najpóźniej w roku akademickim 2003/2004; co najmniej pięcioletnich studiów stacjonarnych w ramach studiów magisterskich z farmacji na uniwersytecie na terytorium Republiki Czeskiej, jeżeli absolwent rozpoczął studia w okresie od 1 stycznia 1993 r. do 30 kwietnia 2004 r.

Kwalifikację zawodową do wykonywania zawodu asystenta farmaceutycznego uzyskuje się poprzez zdanie egzaminu po co najmniej trzyletnich studiach na kierunku asystenta farmaceutycznego w wyższych szkołach medycznych lub ukończeniu szkoły średniej zdrowotnej na kierunku technik laboratorium farmaceutycznego, jeżeli studia na pierwszym roku zostały rozpoczęte najpóźniej w roku szkolnym 2004/2005. Za zawód asystenta farmaceutycznego uważa się czynności zawodowe związane w szczególności z przygotowywaniem, wydawaniem, kontrolą i przechowywaniem leków i wyrobów medycznych.⁴⁶

Podmiot świadczący usługi apteczne musi wyznaczyć co najmniej 1 osobę posiadającą kwalifikacje farmaceuty (zwaną dalej „głównym farmaceutą”) odpowiedzialną za zapewnienie prawidłowego postępowania z lekami. Główny farmaceuta lub farmaceuta przez niego upoważniony musi być zawsze obecny w aptece w czasie jej funkcjonowania. Ta sama osoba może być wyznaczona na stanowisko głównego farmaceuty tylko w jednej aptece.

Inne

Nie wskazano.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Przedmiotem sprzedaży internetowej prowadzonej przez aptekę mogą być wyłącznie produkty lecznicze OTC, przy czym nie dopuszcza się możliwości prowadzenia działalności na zasadzie „tylko apteka internetowa”.⁴⁷

Produkt leczniczy stosowany u ludzi, który został przepisany na podstawie recepty elektronicznej w innym państwie członkowskim i ma być wydany w Republice Czeskiej, jest wydawany w aptece za pośrednictwem systemu eRecept z wykorzystaniem usług Krajowego Punktu Kontaktowego.

Apteka prowadząca sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych jest obowiązana zawiadomić odpowiednie instytucje o rozpoczęciu, przerwaniu i zakończeniu sprzedaży wysyłkowej nie później niż w terminie 15 dni od dnia, w którym fakt ten zaistniał. Powiadomienie o rozpoczęciu sprzedaży wysyłkowej zawiera adresy strony internetowej, jeżeli apteka oferuje pacjentom produkty lecznicze stosowane u ludzi, które mają być wydawane pacjentom na odległość

⁴⁵ <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2010-221/zneni-20100901#>

⁴⁶ <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2004-96> art. 19

⁴⁷ <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#cast2>

za pomocą środków elektronicznych; w takim przypadku apteka jest zobowiązana powiadomić o każdej zmianie tych adresów, nie później niż w terminie 15 dni od dnia, w którym nastąpiła taka zmiana. Apteka prowadząca sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych weterynaryjnych jest obowiązana w podobny sposób powiadomić Instytut Weterynaryjny o danych, o których mowa w zdaniu pierwszym. Przepisy wykonawcze określają zakres danych i sposób ich przekazywania.

DANIA

Dane statystyczne

Na podstawie danych Eurostat powierzchnia Danii wynosi 42 925 km², liczba ludności zaś wynosi 5 932 654 osoby. Kraj ten dzieli się na 20 okręgów.

Według stanu na 1 stycznia 2021 r. w Danii działało 227 aptek i dwie apteki internetowe. Dodatkowo działalność prowadzi 80 aptek filialnych, 290 filii utworzonych dobrowolnie o charytatywnym charakterze, 24 punkty apteczne, około 350 punktów sprzedaży leków OTC i około 400 punktów wydawania leków.⁴⁸

Kryterium regulacji prawnych

Rynek farmaceutyczny Danii uregulowany jest na podstawie Ustawy o działalności farmaceutycznej (*duń. Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed*⁴⁹).

Działalność apteczna może być prowadzona wyłącznie w aptekach i przynależnych im zakładach weterynaryjnych, oddziałach aptecznych, placówkach aptecznych, punktach sprzedaży bez recepty i punktach wydawania leków, a ich nazwa musi być zatwierdzona przez Duńską Agencję Leków.

Minister Spraw Wewnętrznych i Zdrowia określa zasady działalności stowarzyszeń farmaceutów w związku z działalnością reklamową i marketingową, a także sprawami księgowymi, oświadczeniami zarządu i przeprowadzanie audytów. Zgodnie z ustawą o lekach sieć aptek nie mogą bez zgody Duńskiej Agencji Leków prowadzić działalności ani być powiązane z firmą posiadającą zezwolenie.

Apteki szpitalne i filie aptek szpitalnych mogą zostać utworzone przez państwo lub samorządy regionalne. Apteki szpitalne mogą wydawać:

- produkty lecznicze,
- produkty lecznicze, które zostały zgłoszone do Duńskiej Agencji Leków przed dniem 1 stycznia 1987 r.,
- produkty lecznicze, które przed dniem 1 stycznia 1985 r. zostały zarejestrowane zgodnie z ustawą o produktach leczniczych przeznaczonych do wytwarzania w aptekach szpitalnych,
- inne produkty wykorzystywane w opiece zdrowotnej i pielęgniarstwie w szpitalach.

Prywatne apteki szpitalne i prywatne filie aptek szpitalnych mogą być tworzone za zgodą Duńskiej Agencji Leków przez właścicieli szpitali prywatnych. Przez szpital prywatny rozumie się prywatny zakład leczniczy, w którym leczenie odbywa się na odpowiedzialność lekarza i który oprócz ewentualnego leczenia ambulatoryjnego zapewnia leczenie w czasie hospitalizacji. Szpital musi być przystosowany do leczenia hospitalizowanych pacjentów i zatrudniać co najmniej personel pielęgniarski pełniący dyżur co najmniej pięć dni w tygodniu.

⁴⁸ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/pharmacies/> (data dostępu: 28.05.2024)

⁴⁹ <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2023/703>

Prywatne apteki szpitalne mogą wydawać:

- produkty lecznicze,
- produkty lecznicze, dla których apteka szpitalna posiada pozwolenie o dopuszczenie do obrotu zgodnie z ustawą o lekach, oraz
- inne produkty wykorzystywane w opiece zdrowotnej i pielęgniarstwie w szpitalach.

Prawo do prowadzenia apteki

Zezwolenie na prowadzenie apteki jest wydawane przez Duński Urząd ds. Zdrowia. Dana osoba może uzyskać zezwolenie na prowadzenie tylko jednej apteki. W szczególnie uzasadnionych przez wnioskodawcę sytuacjach Duński Urząd ds. Zdrowia może przyznać podmiotowi ubiegającemu się o zezwolenie na prowadzenie apteki lub farmaceucie zezwolenia na prowadzenie więcej niż jednej apteki, ale nie więcej niż czterech.

Zezwolenie na prowadzenie apteki udziela się

- osobie w pełni praw publicznych nie będącej w stanie upadłości,
- osobie, która uzyskała duński tytuł magistra farmacji lub równoważny egzamin zagraniczny, który został zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w celu wykonania umów z innymi państwami lub dyrektyw przyjętych przez Wspólnotę Europejską, lub która uzyskała zezwolenie Duńskiego Urzędu ds. Zdrowia na pracę w charakterze farmaceuty w aptece oraz
- osobie mającej doświadczenie zdobyte we wcześniejszym zatrudnieniu w aptece.

W przypadku przekształcenia oddziału apteki w aptekę, farmaceuta ma pierwszeństwo w uzyskaniu zezwolenia na prowadzenie nowej apteki.

Duńska Agencja Leków może zlecić farmaceucie: utworzenie bądź prowadzenie oddziału aptecznego lub punktu aptecznego oraz pełnienie dyżuru, jeżeli przemawiają za tym szczególne względy, w zamian za zapewnienie farmaceucie wsparcia finansowego.

Zezwolenie na prowadzenie apteki wiąże się z obowiązkiem zapewnienia pacjentom objętych stałą opieką medyczną ponownej recepty i wydawania niektórych leków na receptę, wpisanych na listę Agencji ds. Bezpieczeństwa Pacjenta.

Ograniczenia

Lokalne

Duńska Agencja Leków może zlecić farmaceucie lub właścicielowi apteki szpitalnej dokonanie zmian w wystroju i wyposażeniu pomieszczeń apteki oraz wyznaczyć termin wykonania zarządzenia. Apteki muszą być zlokalizowane w miejscach łatwo dostępnych dla pacjentów, zarówno pieszych, jak i korzystających z transportu publicznego czy samochodów.

Powierzchnia użytkowa musi być wystarczająca, aby pomieścić różne strefy: strefę sprzedaży, zaplecze magazynowe, miejsce do przygotowywania leków recepturowych oraz pomieszczenia socjalne dla personelu.⁵⁰

W przypadku nowych bądź przenoszonych punktów, muszą być one zlokalizowane w promieniu 75 km od innej apteki.

⁵⁰ <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2017/1219> (data dostępu: 05.06.2024)

Personelu

W aptekach w Danii może być zatrudniony farmaceuta oraz farmakolog, przy czym farmaceuta musi być obecny przez cały okres otwarcia apteki.⁵¹ W punktach aptecznych może pracować wyłącznie farmakolog, jednak w tym przypadku farmaceuta jest obowiązany zadbać o pisemną instrukcję określającą, w jakich sytuacjach należy skontaktować się z farmaceutą.

Gdy posiadacz zezwolenia na prowadzenie apteki zostaje zatrudniony jako pracownik służby zdrowia na podstawie prawa do wykonywania zawodu lekarza wówczas traci prawo do prowadzenia apteki.

Inne

Minister Spraw Wewnętrznych i Zdrowia określa zasady godzin otwarcia aptek i dyżurów telefonicznych. Apteki obowiązane są posiadać zapasy odpowiednie i wystarczające w stosunku do zapotrzebowania w danej miejscowości.

Aptekę można zamknąć w przypadku, gdy:

- prawo wykonywania zawodu wygasa, wygasta lub zostaje cofnięta,
- farmaceuta wyraża zgodę na zamknięcie,
- farmaceuta otrzymuje zezwolenie na prowadzenie innej apteki na tym samym obszarze.

Aptekę prowadzoną przez farmaceutę można również zamknąć, jeżeli uzasadniają to istotne sytuacje w ocenie Duńskiego Urzędu ds. Zdrowia.

Po śmierci farmaceuty jego spadkobiercy mogą, za zgodą Duńskiego Urzędu ds. Zdrowia, kontynuować prowadzenie apteki pod kierownictwem kierownika przez okres do 6 miesięcy. W szczególnych przypadkach Duński Urząd ds. Zdrowia i Leków może przedłużyć ten okres.

Gdy posiadacz zezwolenia na prowadzenie apteki był nieobecny przez okres jednego roku (apteka zamknięta) a nieobecność ta nie była spowodowana chorobą wówczas traci prawo do prowadzenia apteki.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Nie zidentyfikowano w ustawie.

⁵¹ <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2017/1219> (data dostępu: 05.06.2024)

ESTONIA

Dane statystyczne

Według danych Eurostat powierzchnia Estonii wynosi 45 336 km² i zamieszkuje ją 1 365 884 osób.

W Estonii istnieją trzy rodzaje aptek: apteki ogólne, apteki szpitalne i apteki weterynaryjne. Na początku 2024 r. liczba aptek wynosiła: 472 apteki ogólnodostępne, 24 apteki szpitalne i 1 apteka weterynaryjna.

Ilość aptek ogólnodostępnych w Estonii na przestrzeni ostatnich lat zmalała z 498 w 2020 r. do 472 w 2024 r.⁵². Na stałym poziomie pozostaje liczba aptek szpitalnych, których jest 24. Na terenie kraju swoją działalność prowadzi również jedna apteka weterynaryjna.

Kryterium regulacji prawnych

W Estonii funkcjonowanie aptek zostało uregulowane na podstawie Ustawy o lekach (Ravimiseadus⁵³). Estońskie apteki dzielą się na apteki ogólnodostępne, szpitalne i weterynaryjne. Apteka ogólna świadcząca usługi apteczne, musi być oznaczona napisem „Apteeke” wraz z nazwą apteki. Apteka weterynaryjna ma prawo wydawać wyłącznie produkty lecznicze weterynaryjne. Taka apteka musi zawierać napis „Veterinaarapteek”. Apteka szpitalna dostarcza szpitalowi produkty lecznicze do celów medycznych. Na podstawie odrębnej umowy może świadczyć takie usługi także innym szpitalom, instytucjom pomocy społecznej lub jednostkom posiadającym zezwolenia na opiekę medyczną w nagłych przypadkach. Apteki szpitalne nie prowadzą sprzedaży detalicznej produktów leczniczych.

Jednostką strukturalną apteki szpitalnej i apteki weterynaryjnej są apteki filialne. Apteki ogólne zaś dzielą się na apteki filialne i autobus apteczny.

Lokalizację apteki ogólnej i apteki weterynaryjnej należy oznaczyć dopiskiem „haruapteek”. Autobus apteczny musi być opatrzony w nazwę apteki ogólnej z napisem „apteegibuss”⁵⁴

Prawo do prowadzenia apteki

Wedle prawa estońskiego zezwolenie na prowadzenie apteki posiada organ władzy wykonawczej, gminy, osoby prawne oraz osoby prowadzące działalność gospodarczą.

Osoba prowadząca działalność gospodarczą musi być farmaceutą oraz musi pełnić funkcję kierownika w co najmniej jednej aptece ogólnej działającej na terenie, gdzie wydano danej osobie zezwolenie.

W przypadku wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnej osobie prawnej, 50% udziałów musi należeć do farmaceuty, który podobnie jak w przypadku osoby prowadzącej działalność gospodarczą, musi pełnić funkcję kierownika w co najmniej jednej aptece ogólnej, działającej na terenie gdzie wydano danej osobie zezwolenie.

⁵² <https://www.ravimiamet.ee/en/statistics/pharmacy-statistics> (data dostępu: 29.05.2024r.)

⁵³ <https://www.riigiteataja.ee/akt/120062022075> (data dostępu: 29.05.2024r.)

⁵⁴ <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/515072022009/consolide>

Ograniczenia

Lokalne

Apteki ogólne mogą znajdować się w jednostkach terytorialnych poniżej 4 000 mieszkańców. W większych miastach powyżej 4 000 mieszkańców, filia apteki ogólnej może być zlokalizowana również w dzielnicy miasta, pod warunkiem, że najbliższa apteka znajduje się w odległości co najmniej 10 kilometrów oraz istnieje uzasadniona potrzeba zapewnienia dostępności produktów leczniczych na danym obszarze.

Powierzchnia apteki musi wynosić co najmniej 25 m². Dopuszcza się prowadzenie apteki na powierzchni 15 m² zlokalizowanej na terenie wiejskim, gdzie odległość od innej apteki wynosi więcej niż 15 km lub lokalizacja jej jest słabo obsługiwana przez transport publiczny.

Usługa apteczna może być również świadczona w autobusie aptecznym pod warunkiem, że:

- usługa jest świadczona na terenie nie będącym miastem,
- miejsce świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej musi znajdować się minimum 3 km od istniejącej apteki ogólnej,
- w przypadku braku apteki ogólnej bądź filialnej na terenie jednostek terytorialnych, usługa może być świadczona w autobusie aptecznym na terenie miasta.

Farmaceuta może prowadzić maksymalnie cztery apteki ogólne działające na terenie liczącym powyżej 4 000 mieszkańców. Do każdej z nich wymagane jest oddzielne zezwolenie.

Personelu

Osobami, które mogą być zatrudnione w aptece są:

- „farmaceuta” czyli osoba, która ukończyła studia farmaceutyczne na uniwersytecie,
- „asystent farmaceuty” czyli osoba, która ukończyła program farmacji w szkole zawodowej lub wyższej uczelni zawodowej.

W aptece musi być zapewniona odpowiednia ilość personelu, w taki sposób aby zapewnione było świadczenie usługi aptecznej w wymiarze co najmniej 40 godzin tygodniowo.

Farmaceuci i asystenci farmaceuci chcący świadczyć usługi apteczne na terenie Republiki Estońskiej muszą być zarejestrowani w systemie informacyjnym administracji zdrowotnej.

Inne

Jeżeli w wyniku reorganizacji obszaru administracyjnego apteka filialna nie spełnia już kryterium określonego w ustawie, apteka filialna może działać bez zmiany miejsca prowadzenia działalności przez maksymalnie pięć lat od wystąpienia niezgodności.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Apteka ogólna może wydawać i przygotowywać produkty lecznicze, dla których zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub pozwolenie na import i pozwolenie na dystrybucję, produkty lecznicze przygotowane w postaci receptur recepturowych oraz receptur urzędowych oraz produkty lecznicze podzielone w opakowania detaliczne przez tę samą aptekę przez aptekę. Mogą być również wydawane suplementy diety oraz przygotowywane produkty naturalne, pod warunkiem że ich sprzedaż i przygotowanie nie koliduje ze sprzedażą lub przygotowaniem

produktów leczniczych. Apteka ogólna może również sprzedawać karmę leczniczą dla zwierząt domowych.

W aptece weterynaryjnej można sprzedawać wyłącznie produkty lecznicze weterynaryjne, środki do pielęgnacji zwierząt i inne produkty stosowane w hodowli zwierząt, w tym paszę leczniczą.

Państwowa Agencja Leków w Estonii dopuszcza sprzedaż produktów leczniczych na odległość na podstawie wniosku, po spełnieniu wymagań i warunków sprzedaży produktów leczniczych na odległość oraz uiszczeniu opłaty państwowej. Na stronie internetowej dotyczącej sprzedaży produktów leczniczych na odległość należy wyraźnie umieścić następujące informacje:

- nazwę i adres apteki ogólnej, posiadającą zezwolenie na świadczenie usług farmaceutycznych oraz numer i okres ważności zezwolenia;
- dane kontaktowe Państwowej Agencji Leków oraz hiperłącze do strony internetowej Państwowej Agencji Leków, na której znajduje się wykaz aptek prowadzących sprzedaż leków na odległość oraz inne informacje dotyczące sprzedaży leków na odległość;
- warunki zamawiania i dostarczania leków, w tym czas potrzebny na potwierdzenie zamówienia, sposoby odbioru leków oraz wysokość opłaty za dostawę;
- możliwości uzyskania porad w sprawie produktów leczniczych;
- odniesienia do ulotek dołączonych do opakowania produktów leczniczych, które są publikowane na stronie internetowej Państwowej Agencji Leków;
- informację, że wydane produkty lecznicze nie zostaną odkupione i że mogą zostać zwrócone do apteki wyłącznie w celu zniszczenia.⁵⁵

⁵⁵ [Warunki i procedura świadczenia usług aptecznych – Riigi Teataja](#) art. 12

FINLANDIA

Dane statystyczne

Według danych Eurostat powierzchnia Finlandii wynosi 338 363 km² i zamieszkuje ją 5 563 970 osób.

W Finlandii do 2023 r. działalność prowadziło ok. 800 aptek. Średnio na 100 tys. mieszkańców przypada 15 aptek.

Kryterium regulacji prawnych

W Finlandii funkcjonowanie aptek zostało uregulowane na podstawie Ustawy o lekach (szwe. *Läkemedelslag*). Sprzedaż produktów leczniczych może odbywać się wyłącznie w aptekach, filiach aptecznych, punktach aptecznych oraz za pośrednictwem serwisu internetowego. Powinno być ich tak dużo, aby w miarę możliwości zaspokoić potrzeby społeczeństwa, by bez problemu mogli zaopatrzyć się w leki.⁵⁶

Na wniosek Centrum Bezpieczeństwa i Rozwoju Obszaru Farmaceutycznego (FIMEA) gmina musi w razie potrzeby ocenić, jak funkcjonują usługi apteczne na danym terenie, jak są zlokalizowane i czy są wystarczające. Gmina może zaproponować utworzenie apteki i filii, zmianę terenu lokalizacji apteki lub filii albo przeniesienie apteki lub filii.

FIMEA ogłasza na stronie internetowej nowe zezwolenie na prowadzenie apteki. Ogłoszenie takie musi zawierać informację o lokalizacji apteki oraz klasę wielkości. Klasę wielkości apteki ustala się na podstawie średniego obrotu apteki, obliczonego na podstawie trzech ostatnich okresów rozliczeniowych. Na tej podstawie apteki dzieli się na klasy wielkości w następujący sposób:

- apteka należy do klasy 1, jeżeli obrót ze sprzedaży leków nie przekracza 50% średniej wartości obrotu ze sprzedaży leków dla aptek prywatnych w kraju,
- apteka należy do klasy 2, jeżeli obrót ze sprzedaży leków wynosi więcej niż 50% i nie więcej niż 100% średniej wartości obrotu ze sprzedaży leków dla aptek prywatnych,
- apteka należy do klasy 3, jeżeli obrót ze sprzedaży leków wynosi więcej niż 100% i nie więcej niż 150% średniej wartości obrotu ze sprzedaży leków dla aptek prywatnych,
- apteka należy do klasy 4, jeżeli obrót ze sprzedaży leków przekracza 150% średniej wartości obrotu ze sprzedaży leków dla aptek prywatnych w kraju⁵⁷.

FIMEA musi co roku podawać średnie wartości stosowane przy określaniu klas wielkości.

Centrum Bezpieczeństwa i Rozwoju Obszaru Farmaceutycznego może udzielić farmaceucie pozwolenia na utworzenie punktu aptecznego na obszarze słabo zaludnionym lub w centrum wsi, gdzie nie ma wystarczających warunków funkcjonowania apteki filialnej. Ze szczególnych względów punkty apteczne mogą być tworzone także w innych miejscach, w celu zapewnienia dostępności leków.

Prawo do prowadzenia apteki

Działalność apteki może być prowadzona na podstawie zezwolenia wydanego przez Centrum Bezpieczeństwa i Rozwoju Obszaru Farmaceutycznego. Zezwolenie apteczne wydawane jest

⁵⁶ <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210985>

⁵⁷ [Ustawa o lekach 395/1987 - Aktualne przepisy - FINLEX®](#)

na prowadzenie określonej działalności aptekarskiej na terenie gminy lub jej części. Może zostać wydane wyłącznie zarejestrowanemu farmaceucie, który musi być zgłoszony do FIMEA. Pozwolenie na aptekę jest imienne. Jeżeli farmaceuta otrzyma nowe zezwolenie na prowadzenie apteki, dotychczasowe jednocześnie przestaje obowiązywać.

Ograniczenia

Lokalne

Pomieszczenia i przestrzenie apteki i filii apteki, a także pomieszczenia i przestrzenie wykorzystywane jako punkty obsługi aptek lub wykorzystywane do obsługi serwisu internetowego apteki, muszą nadawać się do sprzedaży i przechowywania leków. Pomieszczenia i przestrzenie wykorzystywane do wytwarzania i testowania produktów leczniczych muszą być odpowiednie i wyposażone do tego celu. Farmaceuta ma obowiązek podjąć odpowiednie działania, aby osoby nieupoważnione nie miały dostępu do pomieszczeń i przestrzeni apteki.

Zgodnie z art. 39 Ustawy o lekach (395/1987) w kraju muszą znajdować się apteki, aby w miarę możliwości ludność nie miała trudności z dostępem do leków⁵⁸. Decyzje lokalizacyjne są podejmowane przez FIMEA.

Personelu

Farmaceuta jest obowiązany samodzielnie prowadzić aptekę, chyba że ustawa stanowi inaczej. W przypadku choroby lub z innych szczególnych powodów farmaceuta może powierzyć prowadzenie apteki zarejestrowanemu farmaceucie lub zarejestrowanemu farmaceucie na czas oznaczony, łącznie nie dłuższy niż trzy miesiące w roku.

W aptekach i aptekach filialnych musi być wystarczająca liczba pracowników posiadających wykształcenie farmaceutyczne. Farmaceuta musi zadbać o to, aby cały personel w wystarczającym stopniu uczestniczył w szkoleniach uzupełniających. Organizując szkolenia uzupełniające, należy wziąć pod uwagę podstawowe przeszkolenie i obowiązki personelu.

Ponadto farmaceuta może prowadzić działalność apteczną do ukończenia 68. roku życia.

Inne

Pozwolenie na prowadzenie apteki może zostać cofnięte w przypadku gdy farmaceuta posiadający pozwolenie:

- ogłosił upadłość i nie odzyskał majątku w ciągu roku od dnia ogłoszenia upadłości,
- zostaje uznany za niekompetentnego,
- traci prawo do wykonywania zawodu farmaceuty,
- nie jest w stanie prawidłowo wykonywać zawodu farmaceuty z powodu choroby lub nadużywania środków odurzających lub narkotyków,
- trwale utracił zdolność do samodzielnego kierowania apteką na skutek choroby lub z innego powodu,
- zostaje skazany za przestępstwo na karę co najmniej dwóch lat pozbawienia wolności,
- rażąco nadużywa uprawnień wynikających z pozwolenia aptecznego,
- otrzymuje pisemne upomnienie i nie zmienia swojego postępowania,
- w inny sposób wyraźnie nie nadaje się do prowadzenia działalności aptecznej.

⁵⁸ [Ustawa o lekach 395/1987 - Aktualne przepisy - FINLEX](#)® art. 39

Godziny otwarcia apteki i wybór dostępnych leków muszą odpowiadać lokalnym potrzebom społeczeństwa.

W przypadku zaprzestania prowadzenia działalności aptecznej albo zrezygnowania z dalszego posiadania zezwolenia aptecznego, farmaceuta jest obowiązany prowadzić działalność apteczną do czasu przejęcia apteki przez nowego farmaceutę, który otrzymał zezwolenie apteczne. Działalność ta powinna być prowadzona w taki sposób aby warunki dla nowego farmaceuty nie zostały w sposób nieuzasadniony pogorszone lub by nie wpływały na przyszłe warunki funkcjonowania apteki.

Farmaceuta zrzekający ma obowiązek (na żądanie nowego farmaceuty) udzielenia informacji związanych z prowadzeniem działalności aptecznej dotyczących: finansów apteki, umów, personelu i innych obowiązków, jakie farmaceuta uzyskał przygotowując się do rozpoczęcia prowadzenia działalności aptecznej.

W przypadku przejęcia działalności, wszystkie dokumenty, które muszą być zachowane na podstawie przepisów prawa lub rozporządzeń organów, muszą zostać również bezpłatnie przekazane nowemu farmaceucie.

Pozwolenie na prowadzenie apteki nie może podlegać pod wynajem (leasing) ani przekazywana.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Preparaty ziołowe, homeopatyczne oraz nikotynowe mogą być sprzedawane także w innych miejscach niż apteka, chyba że FIMEA postanowi inaczej.

FRANCJA

Dane statystyczne

Według danych Eurostat powierzchnia Francji wynosi 638 475 km² i zamieszkuje ją 68 172 977 osób.

Na dzień 1 stycznia 2020 r. łączna liczba aptek we Francji wyniosła 20 736. Największą liczbę aptek we Francji zarejestrowały gminy liczące od 5 001 do 30 000 mieszkańców, dysponujące 6 500 aptekami. W miastach liczących od 100 001 do 200 000 mieszkańców otwiera się mniej aptek, na początku stycznia 2020 r. było ich 1296.⁵⁹

Kryterium regulacji prawnych

Działalność aptek we Francji reguluje Kodeks Zdrowia Publicznego (Code de la santé publique)⁶⁰. Dokument określa ogólne regulacje dotyczące leków, w tym zasady działania aptek ogólnodostępnych. Apteka według ww. kodeksu to placówka zajmująca się sprzedażą detaliczną produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych. Nie jest dozwolony obrót towarami innymi niż tymi, które są wymienione na liście sporządzonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek Krajowej Rady Izby Aptekarskiej.

Prawo do prowadzenia apteki

We Francji farmaceuta może być właścicielem lub współwłaścicielem tylko jednej apteki. Może otworzyć spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością z innym farmaceutą, pod warunkiem, że będzie to tylko jedna apteka, bez względu na liczbę wspólników.

Każdy farmaceuta lub każda firma zamierzająca prowadzić aptekę ma obowiązek złożyć oświadczenie Radzie Izby Farmaceutów.

Zezwolenie na otwarcie apteki wydawane jest przez dyrektora generalnego Regionalnej Agencji Zdrowia. Staje się ono skuteczne po upływie trzech miesięcy od zawiadomienia o wydaniu zezwolenia, a apteka musi zostać otwarta maksymalnie do dwóch lat.

Ograniczenia

Lokalne

Otwarcie nowej apteki (bądź przeniesienie istniejącej) następuje, aby umożliwić społeczeństwu danego terytorium zaopatrzenie się w produkty lecznicze i wyroby medyczne, gdy dotarcie do najbliższej apteki jest utrudnione dla ludności pieszo lub środkiem transportu publicznego. Jednak aby apteka została otwarta liczba mieszkańców w gminie musi wynosić co najmniej 2 500 osób. Dodatkowa apteka może zostać otwarta na każde dodatkowe 4 500 osób. W drodze odstępstwa liczba mieszkańców dla departamentów la Guyane, Moselle, Bas-Rhin i Haut-Rhin wynosi 3 500 osób. Zezwalane jest połączenie dwóch lub większej liczby aptek, jeżeli pierwotna lokalizacja przekracza progi ilościowe mieszkańców.

Aptekę można również otworzyć w porcie lotniczym, jeżeli roczna liczba pasażerów wynosi co najmniej 3 mln.

⁵⁹ <https://www.statista.com/statistics/752925/number-of-pharmacies-by-size-of-commune-france/>

⁶⁰ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/

Personelu

Zawód farmaceuty można wykonywać po spełnieniu warunków:

- posiadania dyplomu, świadectwa lub innego dokumentu potwierdzającego ukończenie kształcenia;
- posiadania obywatelstwa francuskiego lub państwa UE;
- rejestracji w Izbie Farmaceutów.

Farmaceuta musi być kierownikiem apteki, której jest właścicielem. Każdy farmaceuta ma prawo do korzystania w swojej aptece z pomocy jednego lub większej liczby techników farmacji. Technicy farmacji są jedynymi osobami upoważnionymi do pomocy właścicielowi apteki oraz farmaceutom pomagającym mu w przygotowywaniu i wydawaniu leków. Wykonują swoje zadania pod nadzorem farmaceuty, ponosząc przy tym odpowiedzialność karną.

Inne

Zabrania się sprzedaży, wystawiania lub dystrybucji leków na drogach publicznych, na targach i targowiskach jakiegokolwiek osobie, nawet posiadającej dyplom farmaceuty.

Po śmierci farmaceuty okres, w którym jego małżonek lub spadkobiercy mogą prowadzić aptekę, zlecając jej prowadzenie aptekarzowi upoważnionemu w tym celu przez dyrektora generalnego Agencji Zdrowia do zastąpienia zmarłego farmaceuty, nie może przekroczyć dwóch lat.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Francuskie przepisy regulują możliwość wydawania przez farmaceutę szczepionek oraz niektórych leków bez recepty, po uprzednim przeprowadzeniu wywiadu z pacjentem. Lista leków, wskazania do stosowania oraz wytyczne dotyczące badań diagnostycznych, których wyniki należy przedstawić w celu otrzymania ww. leków, określa Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych.

We Francji dostępny jest elektroniczny handel lekami, w ramach którego farmaceuta oferuje na odległość i drogą elektroniczną sprzedaż detaliczną i wydawanie leków. Farmaceutci posiadający stronę internetową ponoszą odpowiedzialność za publikowane treści, a w prowadzeniu strony mogą im pomóc asystenci farmaceutyczni.

GRECJA

Dane statystyczne

Na podstawie danych Eurostat powierzchnia Grecji wynosi 131 694 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 10 413 982 osób.⁶¹⁶²

W Grecji do końca 2023 r. działalność prowadziło prawie 10 300 aptek, co daje prawie 100 aptek na 100 tys. mieszkańców.

Kryterium regulacji prawnych

Działalność farmaceutyczna w Grecji opiera się o ustawę z 1963 r. Dziennik Urzędowy A'138/20.9.1991 zmiana i uzupełnienie przepisów prawa farmaceutycznego oraz innych przepisów⁶³, zwana Prawem Farmaceutycznym.

Prawo do prowadzenia apteki

Zezwolenie na prowadzenie apteki wydawane jest:

- osobom fizycznym posiadającym status farmaceuty,
- osobom fizycznym nie posiadającym statusu farmaceuty oraz
- spółdzielniom będącym członkami Federacji Spółdzielni Farmaceutycznych Grecji (OSFE).

Zezwolenie wydawane jest decyzją właściwego wojewody. Posiadacz koncesji może prowadzić aptekę w formie jednoosobowej działalności gospodarczej lub spółki prawa handlowego w dowolnej formie, z wyjątkiem spółki z ograniczoną odpowiedzialnością.

Dekret Prezydenta, na wniosek Ministra Zdrowia, określa zasady, warunki, ograniczenia, tryb i inne niezbędne szczegóły dotyczące wydawania zezwoleń na założenie apteki, a także prowadzenia aptek w formie indywidualnej działalności gospodarczej lub jako spółki prawa handlowego dowolnej formy, z wyjątkiem spółki akcyjnej.⁶⁴

Dwóch lub więcej farmaceutów, posiadających zezwolenie na prowadzenie apteki, wydane na podstawie kryteriów populacyjnych w tej samej jednostce regionalnej, może założyć spółkę prowadzącą aptekę specjalnego rodzaju, w dowolnej formie, z wyjątkiem spółki anonimowej. Maksymalna dozwolona liczba uczestniczących farmaceutów posiadających licencję na prowadzenie apteki w spółce prowadzącej aptekę specjalnego typu wynosi siedmiu, przy czym każdy farmaceuta może uczestniczyć tylko w jednej spółce na terenie całego kraju.

Ograniczenia

Lokalowe

W celu ochrony zdrowia publicznego i racjonalnego rozmieszczenia aptek na terytorium, ustala się stosunek jednej apteki na tysiąc (1000) mieszkańców, co do zasady na poziomie społeczności lokalnych, a w przypadku ich braku – na poziomie na szczeblu gmin lub jednostek gminnych,

⁶¹ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/reg_area3/default/table?lang=en&category=reg

⁶² https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00001/settings_1/

⁶³ <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/farmakeia/n-1963-1991.html>

⁶⁴ <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/231549/nomos-1963-1991>

a w przypadku braku wspólnot lokalnych lub gminnych, ani jednostek gminnych, na poziomie gmin, zgodnie z art. 2 ustawy nr 3852/2010 (Dziennik Urzędowy 87 A): W gminach liczących do tysiąca mieszkańców, dozwolona jest jedna licencja na aptekę. Powyższy współczynnik mieszkańców na aptekę ustala się na poziomie jednostek gminnych, w których zostały utworzone. Populacja jest obliczana na podstawie ostatniego spisu powszechnego.

Apteki muszą być oddalone od siebie co najmniej o sto metrów. Apteki działające nieprzerwanie na terenie tej samej gminy lub gminy, z tym samym farmaceutą, przeniesione w inne miejsce, muszą w momencie ich przeniesienia znajdować się w odległości od aptek działających:

- co najmniej 40 m, o ile funkcjonowały 5 lat,
- co najmniej 20 m, o ile funkcjonowały 10 lat.

Apteka musi posiadać wystarczające oświetlenie naturalne i sztuczne, wentylację, drenaż, klimatyzację i odpowiadać przepisom Ogólnego Prawa Budowlanego.

Apteka wielopoziomowa, dzieli się na następujące działy:

- ekspedycja apteki - mieści się na parterze sklepu i jest głównym obszarem jego użytkowania,
- laboratorium farmaceutyczne - minimalna powierzchnia musi wynosić 10 m² oraz musi stanowić samodzielny obszar głównego użytkowania o gładkich powierzchniach, dobrze oświetlony,
- magazyn - w którym przechowywane są wszystkie produkty legalnie dostępne w aptece i który musi mieć powierzchnię co najmniej 5 m²,
- toaleta - musi być zbudowana zgodnie z przepisami sanitarnymi.

Personelu

Zawód farmaceuty wykonują wyłącznie posiadacze dyplomu ukończenia studiów wyższych w zakresie farmacji oraz uprawnień do wykonywania zawodu farmaceuty.

Farmaceuta ma obowiązek osobiście wykonywać praktykę apteczną oraz przygotowywać i osobiście dostarczać leki chorym lub ich bliskim. Musi osobiście nadzorować całą pracę farmaceutyczną wykonywaną przez personel apteki.

Na każdych trzech asystentów farmaceutycznych pracujących w aptekach przypada obowiązek zatrudnienia jednego dyplomowanego farmaceuty posiadającego umowę o pracę.

Asystenci farmaceutyczni przygotowują leki zapasowe i realizują recepty. Mogą zastąpić farmaceutę kierującego apteką w przypadku jego nieobecności trwającej krócej niż dwa miesiące, ale pod nadzorem innego farmaceuty prowadzącego aptekę na terenie tej samej gminy, posiadającego licencję wydaną przez Wydział Zdrowia odpowiedniego Samorządu Prefektury. Mogą także prowadzić aptekę przez trzy miesiące po śmierci farmaceuty i pod odpowiedzialnym nadzorem innego farmaceuty, który prowadzi aptekę w tej samej gminie lub gminie w następstwie zezwolenia Dyrekcji Zdrowia Samorządu Prefektury.

Inne

Apteki działają co najmniej czterdzieści godzin tygodniowo. Wszystkie apteki są zobowiązane do udziału w dyżurach nocnych. Dyżur taki trwa od 8.00 do 21.00 oraz 21.00 do 8.00. Decyzją miejscowo właściwego wojewody, po uzyskaniu zgody odpowiedniego organu izby

farmaceutycznej, liczbę aptek świadczących dyżury nocne ustala się w przeliczeniu na jednostkę regionalną lub gminę.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Wyraźnie zabrania się reklamowania leków lub preparatów farmaceutycznych za pośrednictwem środków masowego przekazu lub w jakikolwiek inny sposób, umieszczania przekazów reklamowych w celu przyciągnięcia klientów, sprzecznych z prawem i postanowieniami Kodeksu Etyki Farmaceutycznej.

Promocja i reklama działalności rozwijanej przez aptekę, wraz z tworzeniem działów specjalnych oraz kosmetyków i głównie artykułów dietetycznych, ortopedycznych, higienicznych i zdrowej żywności, które ogólnie charakteryzują się działalnością parafarmaceutyczną i stanowią obszary szczególnej specjalizacji farmaceuty nie stanowi zachowania nieetycznego, o ile nie dotyczy usług czysto farmaceutycznych świadczonych przez aptekę. Również świadczenie społeczeństwu usług zdrowotnych przez samego farmaceutę, o ile posiada on wiedzę specjalistyczną w jakiejś dziedzinie Zdrowia i reklamowanie świadczenia tych usług nie stanowi zachowania nieetycznego.

Sprzedaż internetowa oparta jest o Dyrektywę Unijną 2011/62/EU (Dyrektywa w sprawie fałszowania produktów leczniczych). Apteki internetowe muszą być prowadzone przez licencjonowane apteki stacjonarne, które spełniają wszystkie krajowe wymogi dotyczące prowadzenia działalności farmaceutycznej. Apteki internetowe muszą zapewnić, że wszystkie sprzedawane produkty są bezpieczne, autentyczne i odpowiednio przechowywane. Strony internetowe aptek muszą zawierać odpowiednie informacje kontaktowe, w tym dane licencjonowanego farmaceuty oraz adres stacjonarnej apteki.

HISZPANIA

Dane statystyczne

Na podstawie danych Eurostat powierzchnia Hiszpani wynosi 505 983 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 48 085 361 osób.⁶⁵

W 2022 r. liczba aptek w Hiszpanii wyniosła 22 220, w porównaniu z 22 199 aptekami zarejestrowanymi rok wcześniej. Od 2007 do 2022 r. liczba aptek w Hiszpanii wzrosła o ponad tysiąc. W 2022 r. w kraju przypadało około 4,7 aptek na 10 tys. mieszkańców.⁶⁷

Kryterium regulacji prawnych

Funkcjonowanie aptek w Hiszpanii opiera się na Królewskim Dekrecie Legislacyjnym⁶⁸ zatwierdzającym ustawę o gwarancjach i racjonalnym stosowaniu leków i produktów zdrowotnych oraz na zarządzeniu w sprawie planowania i wymagań farmaceutycznych, personelu i uprawnień gabinetów aptecznych oraz aptek.

Przechowywanie i wydawanie leków stosowanych u ludzi dotyczy wyłącznie aptek ogólnodostępnych oraz aptek szpitalnych.

Prawo do prowadzenia apteki

Właścicielem apteki może być wyłącznie farmaceuta. Wśród farmaceutów mogą być zakładane spółki, przy czym procentowy udział współwłasności musi wynosić nie mniej niż 25% całości. Dodatkowo farmaceuta może być właścicielem lub współwłaścicielem tylko jednej apteki.

Ograniczenia

Lokalowe

Terytorium Hiszpanii podzielone jest na strefy farmaceutyczne, które są ujęte w Mapie farmaceutycznej Castilla – La Mancha. W każdej strefie może znajdować się co najmniej jedna apteka na 1 900 mieszkańców, a odległość pomiędzy aptekami nie może być mniejsza niż 250 metrów. Apteki muszą być odpowiednio oznakowane krzyżem maltańskim lub greckim, a przy wejściu do lokalu umieszczona musi być tabliczka z napisem zawierającym tytuł naukowy właściciela oraz jego imię i nazwisko. Apteki ogólnodostępne muszą mieć minimum 60m² powierzchni, a apteki szpitalne zaś mogą zajmować jedno lub więcej pięter w szpitalu.

Personelu

Zgodnie z dekretem w aptece musi pracować farmaceuta, który jest właścicielem apteki. Zatrudnienie asystentów farmaceuty (magistrów farmacji) jest obowiązkowe w przypadku gdy działalność apteki przekracza 40 000 realizacji recept rocznie, a kolejnego na każde nowe 32 000 realizacji. Przez czynność wydawniczą rozumie się realizację recept lekarskich oraz wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Dodatkowo wydawanie i przygotowywanie leków

⁶⁵ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/reg_area3/default/table?lang=en&category=reg

⁶⁶ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00001/settings_1/table?lang=en&category=t_demo.t_demo_po_p

⁶⁷ <https://www.statista.com/statistics/778862/number-of-pharmacies-in-spain/>

⁶⁸ <https://www.global-regulation.com/translation/spain/1446301/law-29-2006-of-26-july%252c-on-guarantees-and-rational-use-of-medicines-and-medical-devices.html>

należy również do techników farmaceutycznych. W przypadku zatrudnienia 1 technika farmaceutycznego, powoływanie asystenta farmaceuty jest obowiązkowe od 44 001 wydań leków rocznie, w przypadku 2 techników liczba ta wynosi 48 001, a w przypadku 3 techników – 52 001.

Ponadto, farmaceutę, który jest właścicielem apteki, w przypadkach wyższej konieczności może zastąpić farmaceuta, który będzie sprawował jego obowiązki na czas nieobecności. Osoba ta pełni te same funkcje i obowiązki co farmaceuta tytularny, tak aby apteka w dalszym ciągu mogła świadczyć swoje usługi.

Inne

Apteki chcące prowadzić działalność w godzinach dłuższych niż minimalne, muszą spełnić wymagania określone w dekrete. Obligatoryjne jest przekazanie do Oficjalnego Kolegium Farmaceutów harmonogramu prowadzenia apteki oraz liczby zatrudnionego personelu. Harmonogram będzie musiał być utrzymywany nieprzerwanie przez co najmniej sześć miesięcy od jego wprowadzenia. Apteki korzystające z modułu wydłużonych godzin pracy muszą zatrudnić odpowiednią ilość personelu tj. apteki pozostające otwarte przez 12 godzin od poniedziałku do piątku oraz od poniedziałku do soboty – muszą zatrudnić dodatkowo jednego farmaceutę; apteki pozostające otwarte od poniedziałku do niedzieli przez 12 godzin – dwóch farmaceutów; apteki całodobowe są zobligowane do zatrudnienia trzech farmaceutów.

Hiszpańskie apteki mogą zostać zamknięte dobrowolnie lub tymczasowo, bądź też ostatecznie. Okres zamknięcia oddziałów aptecznych dobrowolnie może trwać maksymalnie dwa lata. Może to nastąpić ze względów zawodowych lub osobistych. Przymusowe tymczasowe zamknięcie następuje, ze względu na: prace budowlane lub eksmisję budynku; utratę lokalu; brak spełniania wymogów bezpieczeństwa i higieny. Ostateczne zamknięcie apteki następuje na wniosek farmaceuty, który dobrowolnie decyduje się na zamknięcie działalności. Leki i produkty zdrowotne istniejące w momencie zamknięcia zostaną zwrócone dostawcy lub, w stosownych przypadkach, przekazane do kompleksowego systemu gospodarki odpadami medycznymi, przesyłając dokumentację potwierdzającą zwrot do *la Dirección Provincial*.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

W aptece wydawane są wyłącznie leki stosowane u ludzi lub zwierząt, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, zioła i produkty roślinne, kosmetyki, wyroby medyczne oraz produkty lecznicze tradycyjnie przygotowywane w aptece.

HOLANDIA

Dane statystyczne

Na podstawie danych Eurostat powierzchnia Holandii wynosi 37 391 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 17 811 291 osób.

Według stanu na styczeń 2023 r. w Holandii było łącznie 1975 aptek. Spośród nich prawie 600 było własnością sieci aptecznych, natomiast 1063 prowadziło samodzielną działalność na bazie receptur.

Kryterium regulacji prawnych

Działalność rynku farmaceutycznego opiera się na Ustawie o lekach⁶⁹.

Prawo do prowadzenia apteki

Właścicielem apteki może być osoba fizyczna, spółka partnerska lub fundacja. Bez głównego farmaceuty apteka nie może istnieć jako spółka. Główny farmaceuta może być właścicielem apteki.

Ograniczenia

Lokalne

Odległość pomiędzy aptekami, wzdłuż drogi dla ruchu kołowego musi wynosić co najmniej 4,5 km. Minister zdrowia może wyrazić zgodę na otwarcie nowej apteki, jeżeli odległość jest mniejsza niż 4,5 km, ale większa niż 3,5 km oraz istnieje potrzeba zaopatrzenia mieszkańców w produkty lecznicze.⁷⁰

Apteka musi być zlokalizowana i zaprojektowana w taki sposób, aby mogła być łatwo dostępna dla pacjenta.

Personelu

Farmaceuta może wykonywać praktykę zawodową tylko w jednej aptece.

Według art. 61 ust. 4 ustawy o lekach w przypadku nieobecności farmaceuty zapewnia on zastępstwo na ten czas w swojej grupie zawodowej. Nieobecność można podzielić na krótkotrwałą trwającą od kilku godzin do jednego dnia lub długoterminową trwającą kilka dni, tygodni bądź miesięcy.⁷¹

Farmaceuci wykonujący zawód w aptece nie są uprawnieni do wydawania leków UR (lek wydawany wyłącznie na receptę) lub leków UA (lek, który dostępny jest bez recepty i wyłącznie w aptece), dopóki osoba spośród nich odpowiedzialna za prowadzenie apteki nie zostanie zarejestrowana w rejestrze uznanych farmaceutów prowadzonym przez Inspektorat Ochrony Zdrowia i Młodzieży. Adres, pod którym mieści się apteka, musi być odnotowany w rejestrze.

⁶⁹ wetten.nl - Rozporządzenie - Ustawa o produktach leczniczych - BWBR0021505 (overheid.nl)

⁷⁰ https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2024-01-01#Hoofdstuk6_Artikel61

⁷¹ <https://www.knmp.nl/media/1881>

Inne

Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki następuje w przypadku zakończenia wykonywania swoich obowiązków przez farmaceutę i wykreślenia go z rejestru farmaceutów oraz gdy ww. zezwolenie wygaśło.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Dopuszcza się sprzedaż leków przez Internet pod warunkiem, gdy dana osoba fizyczna lub prawna:

- jest uprawniona do dostarczania leków;
- przed rozpoczęciem działalności sprzedażowej przekazał Ministrowi następujące informacje:
 - imię i nazwisko lub nazwa firmy oraz stały adres;
 - data rozpoczęcia działalności;
 - adres strony internetowej oraz wszelkie informacje niezbędne do identyfikacji danej strony internetowej;
 - odpowiednie kategorie leków oferowanych do sprzedaży;
- strona internetowa jest zgodna z Dyrektywą 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego ⁷².

⁷² <https://wetten.overheid.nl/BWBR0022160/2024-04-01#Hoofdstuk5>

IRLANDIA

Dane statystyczne

Na podstawie danych Eurostat powierzchnia Irlandii wynosi 69 947 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 5 085 361 osób.

Według danych na dzień 01.05.2024 r. w Irlandii zarejestrowanych jest 1906 aptek ogólnodostępnych oraz 76 aptek szpitalnych.⁷³

Kryterium regulacji prawnych

Działanie aptek w Irlandii regulowane są na podstawie: Regulacji dotyczących przedsiębiorstw aptecznych⁷⁴, Ustawy o zawodach regulowanych⁷⁵ oraz Ustawy prawo farmaceutyczne⁷⁶.

Prawo do prowadzenia apteki

Prawo do prowadzenia apteki posiadają zarówno spółki jak i osoby fizyczne. Osoba fizyczna musi być zarejestrowanym farmaceutą, a spółki muszą składać się wyłącznie z zarejestrowanych farmaceutów.⁷⁷

Ograniczenia

Lokalne

Nie określono w ustawie.

Personelu

W każdym lokalu, w którym prowadzona jest działalność farmaceutyczna musi pracować farmaceuta, posiadający co najmniej 3 letnie doświadczenie.

Asystent farmaceutyczny może współpracować z farmaceutą przy sprzedaży i zaopatrzeniu w leki lub wykonywać czynności farmaceuty w czasie jego czasowej nieobecności w aptece. Aby móc wykonywać zawód w Irlandii, asystenci farmaceutyczni muszą być zarejestrowani w PSI (Pharmaceutical Society of Ireland).

Inne

Zmiana właściciela automatycznie anuluje rejestrację apteki i należy złożyć wniosek o pierwszą rejestrację. Artykuł 17 ustawy o farmacji z 2007 r. określa, co stanowi zmianę własności apteki. Najczęstsze zmiany własności to:

- Osoba prowadząca jednoosobową działalność gospodarczą przenosząca własność apteki na spółkę,
- Spółka przekazująca całość swoich udziałów spółce holdingowej,
- Spółka przekazująca cały swój udział nowemu właścicielowi (firma pozostaje ta sama, ale zmienia się udziałowiec),

⁷³ https://www.thepsi.ie/Libraries/Monthly_Statistics/Pharmacies_-_Website_Statistics.sflb.ashx

⁷⁴ https://www.thepsi.ie/Libraries/Legislation/S18_Regulations_CK_231208.sflb.ashx

⁷⁵ <https://www.irishstatutebook.ie/eli/2020/act/16/enacted/en/html>

⁷⁶ Ustawa farmaceutyczna z 2007 r. ([irishstatutebook.ie](https://www.irishstatutebook.ie))

⁷⁷ <https://www.irishstatutebook.ie/eli/2007/act/20/enacted/en/print.html>

- Spółka przekazująca więcej niż 50% swoich udziałów nowemu lub dotychczasowemu wspólnikowi,
- Apteka przenosząca swoją działalność do innej firmy.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

W aptece ogólnodostępnej (detalicznej) nie dopuszcza się sprzedaży produktów weterynaryjnych za wyjątkiem produktów określonych w Rozporządzeniu Ministra właściwego za sprawy związane z rolnictwem, które dotyczą odpowiednich środków ratunkowych u zwierząt.

LITWA

Dane statystyczne

Według danych Eurostat powierzchnia Litwy wynosi 65 284 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 2 857 279 osób.

Na Litwie do końca 2023 r. działalność prowadziło ponad 1 300 aptek, co daje prawie 45 aptek na 100 tys. mieszkańców.

Kryterium regulacji prawnych

Działalność rynku farmaceutycznego na Litwie opiera się na Ustawie o farmacji Republiki Litewskiej⁷⁸. Ustawa ta reguluje działalność farmaceutyczną i inną związaną z badanymi produktami leczniczymi, środkami farmaceutycznymi weterynaryjnymi i innymi substancjami leczniczymi. Przepisy zostały zharmonizowane z aktami prawnymi Unii Europejskiej.

Apteki dzielą się ze względu na rodzaj prowadzonej działalności: apteki ogólnodostępne, zakładowe, szpitalne, uniwersyteckie i charytatywne.

Prawo do prowadzenia apteki

Zezwolenie na prowadzenie działalności farmaceutycznej wydaje się osobom prawnym i zagranicznym spółkom zależnym. Wydawane są następujące rodzaje licencji:

- pozwolenie na produkcję;
- licencja na dystrybucję hurtową;
- zezwolenie na działalność farmaceutyczną;
- koncesja na prowadzenie działalności farmaceutycznej;
- zezwolenie na gospodarowanie odpadami farmaceutycznymi (z wyjątkiem ich unieszkodliwiania).

Licencje są wydawane, zmieniane, zawieszane, zawieszana jest ich ważność lub uchylane jest zawieszenie ważności zgodnie z Regulaminem Państwowej Agencji Kontroli Leków dotyczącym licencjonowania działalności farmaceutycznej. Wydawane są na czas nieokreślony.⁷⁹

Osoba posiadająca zezwolenie na prowadzenie działalności aptecznej musi:

- zatrudnić kierownika działalności farmaceutycznej i nadać mu wystarczające uprawnienia umożliwiające wykonywanie powierzonych obowiązków;
- nabywać produkty lecznicze, substancje czynne i inne substancje lecznicze wyłącznie od osób prawnych posiadających zezwolenie na wytwarzanie lub dystrybucję hurtową;
- zapewnić przechowywanie produktów leczniczych w warunkach wskazanych przez producenta;
- odpowiednio i sprawnie uczestniczyć w wycofywaniu produktów leczniczych z obrotu, odbierać od mieszkańców produkty lecznicze podlegające zniszczeniu;
- prowadzić działalność zgodnie z przepisami Dobrej Praktyki Farmaceutycznej;
- brać udział we wdrażaniu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- prowadzić i zarządzać dokumentami nabycia i przeniesienia, w których posiadacz

⁷⁸ https://e-seimas.lrs.lt/rs/legalact/TAD/TAIS.296798/format/ISO_PDF/

⁷⁹ <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/en/TAD/TAIS.296798> art 20

pozwolenia musi podać, oprócz danych obowiązkowych, następujące informacje: nazwę produktu leczniczego, postać farmaceutyczną, partię i ilość produktu leczniczego;

- wykonywać działalność wyłącznie w lokalach niemieszkalnych, w trybie określonym w ustawie i przez Ministra Zdrowia.⁸⁰

Ograniczenia

Lokalne

W ustawie nie są określone wymagania dotyczące odległości pomiędzy aptekami ani liczba mieszkańców przypadająca na jedną aptekę. Właściciel apteki nie musi być farmaceutą. Nieograniczona jest również liczba aptek w kraju.

Personelu

Farmaceuta może wykonywać obowiązki farmaceuty w aptece ogólnodostępnej, aptece szpitalnej, aptece uniwersyteckiej, posiadając uprawnienia do wykonywania zawodu farmaceuty. Zezwolenie na wykonywanie zawodu farmaceuty wydaje Państwowa Agencja Kontroli Leków. Zezwolenie takie jest wydawane na czas nieokreślony. Farmaceuta ma prawo do: prowadzenia działalności farmaceutycznej, sprzedawania/wydawania produktów leczniczych, przygotowywania produktów leczniczych, odmowy sprzedaży produktów leczniczych jeżeli stwarzało by to bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia. Dodatkowo farmaceuta ma obowiązek: podnoszenia swoich kwalifikacji oraz przestrzegania zasad etyki zawodowej.⁸¹

Pomocnik farmaceuty (technik farmacji) ma prawo wykonywać praktykę w aptece od dnia wpisu na Listę pomocników farmaceuty. Wpisu na listę dokonuje, podobnie jak w przypadku farmaceutów, Państwowa Agencja Kontroli Leków. Agencja podejmuje decyzje o wpisie lub odmowie w ciągu 30 dni od złożenia wniosku. Technicy farmaceutyczni są zobowiązani co 5 lat przekładać dokumenty potwierdzające podniesienie kwalifikacji zawodowych. Asystent farmaceuty ma prawo do: wykonywania zawodu zgodnie z ustawą, sprzedawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych pod kontrolą farmaceuty, gospodarowania zapasami leków oraz doraźnego wytwarzania produktów leczniczych pod kontrolą farmaceuty. Podobnie jak farmaceuci, technicy mają obowiązek podnoszenia swoich kwalifikacji oraz przestrzegania zasad etyki zawodowej.⁸²

Inne

Cofnięcie zezwolenia farmaceuty na wykonywanie zawodu następuje w przypadku:

- na wniosek koncesjonariusza,
- jeżeli koncesjonariusz dopuścił się naruszenia działalności farmaceutycznej,
- jeżeli podano błędne dane we wniosku na wydanie prawa do wykonywania zawodu,
- jeżeli zdolność prawna farmaceuty została ograniczona prawomocnym orzeczeniem sądu,
- w przypadku śmierci farmaceuty.⁸³

⁸⁰ <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/en/TAD/TAIS.296798> art 39

⁸¹ <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/en/TAD/TAIS.296798> art 4

⁸² <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/en/TAD/TAIS.296798> art 5

⁸³ <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/en/TAD/TAIS.296798> art 4

Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki następuje:

- na wniosek właściciela apteki,
- gdy koncesjonariusz, którego pozwolenie zostało zawieszone, nie usunie w wyznaczonym terminie warunków naruszeń,
- gdy następuje rozwiązanie spółki, która jest właścicielem apteki,
- jeżeli we wniosku na uzyskanie pozwolenia złożono błędne dane,
- jeżeli w terminie 12 miesięcy od dnia zawieszenia pozwolenia, właściciel dopuścił się naruszenia, które uchyla zawieszenie licencji.⁸⁴

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Na rynek Republiki Litewskiej mogą być wprowadzane wyłącznie zarejestrowane produkty lecznicze.

W miejscowościach wiejskich, gdzie nie ma apteki ani oddziału apteki, zaopatrzenie mieszkańców w produkty lecznicze odbywa się za pośrednictwem zakładów podstawowej opieki zdrowotnej znajdujących się na wsi, w trybie ustalonym przez Rząd przez apteki, które zawarły umowy o świadczenie produktów leczniczych z zakładami podstawowej opieki zdrowotnej.⁸⁵

Reklama skierowana do ogółu społeczeństwa dotyczy produktów leczniczych dostępnych na receptę, zawierających jedynie informacje i odniesienia określone przez Ministra Zdrowia. Zakazane jest reklamowanie skierowane do ogółu społeczeństwa:

- produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe i/lub środki odurzające wpisane do wykazów środków odurzających i substancji psychotropowych objętych kontrolą,
- produktów leczniczych podlegających abonamentowi medycznemu (medial subscription), z wyjątkiem przypadków, gdy wytwórcy produktów leczniczych, po uzyskaniu zezwolenia Ministra Zdrowia, prowadzą akcję szczepień powszechnych;
- produktów leczniczych (bez względu na ich moc lub ilość w opakowaniu), których nazwy są zapisane w cenniku refundowanych produktów leczniczych zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia.

Do reklamy produktów homeopatycznych można stosować wyłącznie informacje określone w ulotce dołączonej do opakowania i na opakowaniu, a także należy przedstawić odniesienia określone przez Ministra Zdrowia.

Zakazane jest w reklamie adresowanej do ogółu społeczeństwa stosowanie nadmiernych zachęt stosowania produktów leczniczych, wprowadzać odbiorców w błąd, sugerować działanie, które nie jest de facto związane ze stosowaniem lub nie danego produktu leczniczego. Niektóre z przepisów nie mają zastosowania w kampanii szczepień.

Zakazuje się bezpośredniej dystrybucji produktów leczniczych w celach promocyjnych.

⁸⁴ <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/en/TAD/TAIS.296798> art 23

⁸⁵ <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/en/TAD/TAIS.296798> art 41

ŁOTWA

Dane statystyczne

Według danych Eurostat powierzchnia Łotwy wynosi 64 594 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 1 883 008 osób.

Według danych za 2019 r. na Łotwie jest 766 aptek.⁸⁶

Kryterium regulacji prawnych

Ministerstwo Zdrowia jest odpowiedzialne za nadzór i kontrolę systemu aptecznego w Republice Łotewskiej w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, natomiast w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych Ministerstwo Rolnictwa. Nadzór i kontrolę nad wytwarzaniem produktów leczniczych oraz dystrybucją produktów leczniczych do hurtowni i aptek sprawuje Łotewski Inspektorat Zdrowia. Przepisy dotyczące prowadzenia działalności aptecznej określone są w Ustawie Prawo farmaceutyczne z dn. 10 kwietnia 1997 r. z nowelizacją z dn. 5 października 2023 r.⁸⁷

W zależności od rodzaju i ograniczeń prowadzonej działalności apteki dzieli się na:

- ogólnodostępne;
- zamknięte lub zakładowe;
- weterynaryjne.

Prawo do prowadzenia apteki

Aptekę tworzy się w formie praktyki farmaceutycznej, wspólnej praktyki (spółka cywilna) lub spółki kapitałowej. W przypadku wykonywania opieki farmaceutycznej w aptecce będącej własnością samorządu terytorialnego lub innej osoby niebędącej farmaceutą, umowa o pracę zawierana jest z farmaceutą dyplomowanym. Stacjonarna placówka lecznicza lub szpital dzienny; może otworzyć aptekę typu zamkniętego.

Aptekę może założyć asystent farmaceuty, który uzyskał wpis do rejestru przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą albo utworzył spółkę kapitałową, pod warunkiem, że liczba mieszkańców gminy, miasta gminy lub obszaru wiejskiego gminy nie przekracza 4000 osób. w którym znajduje się apteka, a w promieniu pięciu kilometrów nie ma innych aptek ani oddziałów aptecznych.

Ograniczenia

Lokalne

Warunkiem utworzenia apteki lub oddziałów apteki ogólne, jest liczba mieszkańców miasta, gminy lub obszaru wiejskiego, która nie przekracza 4000 osób na obszarze, na którym znajduje się apteka, a w promieniu pięciu kilometrów nie ma innych aptek ani oddziałów aptecznych. W nazwie oddziału podaje się nazwę apteki, która go utworzyła.

⁸⁶ <https://eng.lsm.lv/article/society/health/health-ministry-too-many-pharmacies-in-latvia.a370240/>

⁸⁷ <https://likumi.lv/ta/en/en/id/43127-pharmaceutical-law>

Personelu

Apteką kieruje kierownik apteki, odpowiedzialny za jej pracę i posiadający świadectwo kwalifikacji zawodowej farmaceuty. Na obszarze nieprzekraczającym 4000 mieszkańców, gdzie w promieniu pięciu kilometrów nie ma innych aptek lub oddziałów aptecznych prowadzonych przez farmaceutę taką funkcję może również pełnić asystent farmaceuty, pod warunkiem posiadania co najmniej pięcioletniego doświadczenia zawodowego.

Farmaceuta i pomocnik farmaceuty wykonujący pracę w aptece muszą być zarejestrowani w Łotewskim Towarzystwie Farmaceutów zgodnie z procedurami określonymi przez Radę Ministrów i przestrzegają kodeksu etycznego zatwierdzonego przez Łotewskie Towarzystwo Farmaceutów. Dodatkowo muszą podnosić kwalifikacje zawodowe poprzez udział w procesie kształcenia ustawicznego uznawanego przez Łotewskie Towarzystwo Farmaceutów.

Łotewskie Towarzystwo Farmaceutów tworzy i prowadzi rejestr farmaceutów i asystentów farmaceutów oraz poświadcza długość ich doświadczenia zawodowego.

Inne

Decyzję w sprawie zawieszenia działalności farmaceutycznej w przypadku naruszenia przepisów ustawowych i wykonawczych, zgodnie z kompetencjami, podejmuje kierownik wydziału Inspekcji Sanitarnej, jego zastępcy, kierownicy jednostek terytorialnych Inspekcji Sanitarnej i ich zastępcy lub przez Państwowego Głównego Inspektora ds. Żywności i Weterynarii, Służby Żywnościowej i Weterynaryjnej, starszych inspektorów i inspektorów Służby Żywnościowej i Weterynaryjnej.

Jeżeli inspektor zdrowia lub Służby ds. Żywności i Weterynarii zgodnie z kompetencjami stwierdził naruszenie przepisów, wyraża pisemne ostrzeżenie dotyczące odpowiedniego podmiotu. Wszystkie stwierdzone naruszenia przepisów zostaną wskazane w ostrzeżeniu i zaleceniach oraz wyznaczony zostanie termin usunięcia naruszeń.

Apteka może zostać zawieszona bez uprzedniego ostrzeżenia, jeżeli w wyniku naruszenia przepisów ustawowych i wykonawczych obowiązujących w farmacji:

- dystrybuowane są produkty lecznicze nieodpowiadające normom jakościowym lub są niedozwolone na Łotwie;
- wytwarzanie i dystrybucja odrębnych produktów leczniczych odbywa się bez specjalnego zezwolenia (licencji) lub innego zezwolenia, jeżeli jest konieczne zgodnie z przepisami ustawowymi;
- substancje niebezpieczne lub czynniki chorobotwórcze mogą przedostać się do środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego lub do środowiska i zagrozić zdrowiu lub życiu ludzi lub zwierząt.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Apteka odpowiada za jakość dystrybuowanych produktów leczniczych oraz za sprawowanie opieki farmaceutycznej. Może nabywać produkty lecznicze wyłącznie od przedsiębiorstw wytwarzających produkty lecznicze, hurtowników produktów leczniczych i aptek, po uzupełnieniu odpowiednich dokumentów towarzyszących. Rośliny lecznicze można nabywać także od osób fizycznych, jednak ich dystrybucja możliwa jest wyłącznie po uzyskaniu odpowiedniego zezwolenia Państwowej Agencji Leków, a w przypadku roślin przeznaczonych dla zwierząt – zezwolenia Służby Żywności i Weterynarii.

LUKSEMBURG

Dane statystyczne

Według danych Eurostat powierzchnia Luksemburgu wynosi 2 595 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 660 809 osób.

W Luksemburgu działają 222 apteki, co w latach 2019–2024 daje wzrost na poziomie 0,6%.⁸⁸

Kryterium regulacji prawnych

W Luksemburgu działalność aptek określona jest w następujących ustawach/rozporządzeniach:

- Ustawa z dnia 4 lipca 1973 r. o ustroju aptekarskim,
- Ustawa z dnia 11 kwietnia 1983 r. regulująca obrót i reklamę specjalności farmaceutycznych i prefabrykatów leków,
- Ustawa z dnia 31 lipca 1991 r. określająca warunki dopuszczenia do wykonywania zawodu farmaceuty,
- Rozporządzenie wydane przez Wielkiego Księcia Luksemburga z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie przygotowania, podziału, pakowania lub przepakowywania oraz sprzedaży internetowej leków.

Prawo do prowadzenia apteki

Żadna apteka nie może zostać założona bez zezwolenia rządu, który najpierw uzyska opinię uczelni medycznej i władz lokalnych. Apteka jest usługą publiczną prowadzoną w trybie koncesyjnym. W umowie koncesyjnej będzie określona opłata, którą posiadacz zobowiązuje się corocznie wpłacać na rzecz Skarbu Państwa. Opłata ta nie może przekroczyć dwóch procent rocznego obrotu.

Aby prowadzić działalność farmaceutyczną w Luksemburgu wymagane jest zezwolenie Ministra Zdrowia, które jest wydawane za radą kolegium lekarskiego i sanepidu.

Ograniczenia

Lokalowe

Nie określone w ustawie.

Personelu

Osoba uprawniona do wnioskowania o zezwolenie na prowadzenie apteki:

- musi być obywatelem Luksemburga lub innego państwa członkowskiego UE,
- musi posiadać dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe oraz musi spełniać warunki nieposzlakowanej opinii i zdrowia psychicznego niezbędnych do wykonywania zawodu.⁸⁹

⁸⁸ <https://www.ibisworld.com/luxembourg/industry/chemists-pharmacies/200594/#IndustryStatisticsAndTrends>

⁸⁹ <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/1991/07/31/n3/jo>

Inne

Koncesje apteczne wygasają najpóźniej z chwilą osiągnięcia przez koncesjonariusza siedemdziesiątego roku życia albo w chwili jego śmierci. Jeżeli zmarły koncesjonariusz pozostawił pozostającego na utrzymaniu współmałżonka lub zstępnych pozostających na jego utrzymaniu, umowa koncesyjna zostanie przedłużona na ich rzecz na okres nieprzekraczający dwóch lat od śmierci. Apteka musi być obsługiwana przez farmaceutę posiadającego kwalifikacje luksemburskie.⁹⁰

Rząd jest upoważniony do regulowania reklamy prowadzonej w jakikolwiek sposób, dotyczącej specjalności farmaceutycznych i leków prefabrykowanych, skierowanej do ogółu społeczeństwa, a także do osób upoważnionych do przepisywania i wydawania leków. Zabroniona jest wszelka reklama docierająca w jakikolwiek sposób do opinii publicznej, jeżeli nie została wcześniej zezwolona przez Ministra Zdrowia lub wyznaczonego przez niego w tym celu urzędnika. Zakaz ten nie obejmuje jednak reklamy ogólnej, zawierającej wyłącznie nazwę i skład produktu, nazwę producenta i jego adres. Zarówno osoba, która zamawia zakazaną reklamę, jak i osoba, która takie polecenie wykonuje, popełniają przestępstwo przeciwko przepisom tego artykułu.⁹¹

Zezwolenie na prowadzenie działalności farmaceutycznej wygasa, jeżeli farmaceuta nie wykonuje zawodu w Luksemburgu w ciągu sześciu miesięcy od wydania zezwolenia. To samo dotyczy farmaceuty, który ponad sześć miesięcy temu zakończył działalność w Luksemburgu i przeniósł swoje miejsce zamieszkania poza terytorium kraju.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

W Luksemburgu dozwolona jest sprzedaż internetowa wyłącznie leków dostępnych bez recepty.⁹²

⁹⁰ <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/1973/07/04/n2/jo>

⁹¹ <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/1983/04/11/n4/jo>

⁹² <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgd/2018/07/18/a683/jo>

MALTA

Dane statystyczne

Na podstawie danych Eurostat powierzchnia Malty wynosi 316 km² i zamieszkuje ją 542 051 osób.

Obecnie na terytorium Malty istnieje ponad 200 licencjonowanych aptek detalicznych, kilka krajowych aptek szpitalnych, a także prywatne apteki stacjonarne oraz organizacja pozarządowa (NGO) Sedqa Pharmacy.⁹³

Kryterium regulacji prawnych

Działalność rynku farmaceutycznego opiera się na Ustawie o lekach z 2003 r. (rozdział 458⁹⁴ prawa maltańskiego) oraz ustawodawstwa uzupełniającego:

- S.L. 458.16: Przepisy dotyczące licencji farmaceutycznej,
- S.L. 458.28: Regulamin aptek (godziny otwarcia),
- S.L. 458.53: Przepisy dotyczące licencji farmaceutycznych (opłaty),
- SL 458.58: Przeniesienie licencji na aptekę,
- SL 101.02: Przepisy dotyczące wewnętrznej kontroli leków do zastrzeżonego stosowania,
- SL 31.18: Przepisy dotyczące kontroli leków,
- S.L. 458.26: Opłaty licencyjne dotyczące prywatnych pomieszczeń medycznych,
- S.L. 101.06: Zasady dotyczące metadonu,
- S.L. 458.49: Przepisy w zakresie wymagań dotyczących przepisywania i wydawania leków,
- S.L. 458.24: Formularze recept na bezpłatne leki.

Prawo do prowadzenia apteki

Otwarcie i prowadzenie apteki jest możliwe wyłącznie przez osobę posiadającą zezwolenie. Zezwolenia te są wydane zgodnie z kryteriami geodemograficznymi. Wniosek o zezwolenie powinien zawierać nazwę i adres wnioskodawcy, adres lokalu, wykaz sprzętu, dane farmaceuty zarządzającego, wszelkie dokumenty jakie może zażądać organ decyzyjny. Zezwolenia są wydawane na czas określony, który ustala organ wydający.⁹⁵

Zezwolenia na prowadzenie apteki nie udziela się w przypadku, gdy wnioskodawca posiada już zezwolenie w danej miejscowości. Może ona otrzymać pozwolenie na prowadzenie kolejnej apteki w innej miejscowości.⁹⁶

Ograniczenia

Lokalowe

Liczba aptek, które mogą być otwarte na terenie miasta lub wsi, nie może być mniejsza niż dwie, a odległość między nimi powinna być nie mniejsza niż 300 metrów. Proporcja aptek nie może przekraczać 1 apteki na 2 500 mieszkańców. Liczbę mieszkańców uznaje się na podstawie ogłoszenia urzędu statystycznego.

⁹³ <https://medicinesauthority.gov.mt/pharmacies>

⁹⁴ <https://legislation.mt/eli/cap/458/20200714/mlt>

⁹⁵ <https://legislation.mt/eli/cap/458/eng/pdf>

⁹⁶ <https://legislation.mt/eli/sl/458.16/eng/pdf>

Personelu

Każdą aptekę kieruje farmaceuta zwany „farmaceutą prowadzącym”. Do jego obowiązków należy m.in. pełnić funkcje osoby zarządzającej licencjonowaną apteką, zapewnić stałą obecność farmaceuty w aptece, przechowywać wszelkie dokumenty, wyznaczyć zastępstwo kierującego farmaceuty.

Inne

Licencja na prowadzenie apteki może zostać zawieszona lub cofnięta:

- jeżeli jakiegokolwiek informacje zawarte we wniosku, na podstawie którego wydano licencję, są fałszywe lub niekompletne,
- jeżeli nastąpiła istotna zmiana okoliczności w związku z którąkolwiek z tych spraw,
- jeżeli licencjobiorca naruszył postanowienia licencji,
- z powodu innych okoliczności.

Koncesjonariusz apteki nie może zamknąć apteki tymczasowo lub jakiegokolwiek inny sposób chyba, że fakt ten został ogłoszony do odpowiednich organów władzy m.in. dwadzieścia cztery godziny wcześniej.

Żaden farmaceuta nie może pełnić funkcji kierowniczej w więcej niż dwóch aptekach.

Każda apteka na Malcie i Gozo jest otwarta co najmniej od 9:00 do 12:00 i od 16:00 do 19:00, od poniedziałku do soboty. Może być również otwarta poza tymi godzinami przez dowolny okres.⁹⁷

Organ wydający zezwolenia może ustalić godziny pracy aptek, a także może wymagać, aby apteki w określonych miejscowościach lub okręgach były otwarte w dni i w godzinach określonych w obwieszczeniu.

Jeżeli apteka jest zamknięta przez okres sześciu miesięcy w ciągu jednego roku kalendarzowego, jej licencje uważa się za nieważną.⁹⁸

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Apteka może wydawać wyłącznie produkty lecznicze i sprzedawać grupy lub klasy produktów, które są okresowo ustalane na podstawie przepisów wydanych przez organ wydający zezwolenia. Organ ten wydaje również wykaz produktów leczniczych, które muszą być stale dostępne w aptece.

⁹⁷ <https://legislation.mt/eli/sl/458.28/eng>

⁹⁸ <https://legislation.mt/eli/sl/458.16/eng/pdf>

NIEMCY

Dane statystyczne

Na podstawie danych Eurostat powierzchnia Niemiec wynosi 357 569 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 84 358 845 osób.^{99, 100}

Niemcy posiadają około 18 000 aptek, a gęstość aptek wynosi 22 apteki na 100 000 mieszkańców.¹⁰¹

Kryterium regulacji prawnych

Uregulowane prawem federalnym w Rozporządzeniu w sprawie funkcjonowania aptek (Regulamin Funkcjonowania Aptek - ApBetrO¹⁰²). Rozporządzenie to ma zastosowanie do prowadzenia i tworzenia aptek publicznych, w tym aptek zaopatrujących szpitale, apteki filialne i pogotowia ratunkowe oraz apteki szpitalne. Przepisy określają, w jaki sposób ma być zapewnione prawidłowe zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze i wyroby medyczne, które są dostępne do nabycia wyłącznie w aptekach. Drugim aktem prawnym jest ustawa o aptekach¹⁰³.

Podmiotowi prowadzącemu szpital udziela się zezwolenia na prowadzenie apteki szpitalnej na jego wniosek, jeżeli zapewnia zatrudnienie farmaceuty oraz spełnia właściwe wymogi dla pomieszczeń przewidzianych dla aptek szpitalnych zgodnie z rozporządzeniem. Ponadto w niemieckim systemie funkcjonują apteki wojskowe, apteki właściwe dla branży oraz apteki w sytuacjach ratunkowych¹⁰⁴.

Prawo do prowadzenia apteki

Każdy, kto chce prowadzić jedną aptekę i maksymalnie trzy apteki filialne, potrzebuje zezwolenia właściwego organu. Zezwolenie ma zastosowanie wyłącznie do farmaceuty, któremu zostało udzielone oraz do pomieszczeń określonych we wniosku.

Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki może złożyć podmiot, który:

- posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
- posiada niemieckie prawo wykonywania zawodu farmaceuty;
- ma potwierdzoną rzetelność zawodową wymaganą do prowadzenia apteki; nie ma to miejsca w przypadku, gdy istnieją fakty, które wskazują na nierzetelność wnioskodawcy w odniesieniu do prowadzenia apteki, w szczególności w przypadku przestępstwa lub poważnego wykroczenia moralnego, które sprawiają, że wydaje się

⁹⁹ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/reg_area3/default/table?lang=en&category=reg

¹⁰⁰ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00001/settings_1/table?lang=en&category=t_demo.t_demo_pop

¹⁰¹ <https://www.abda.de/en/pharmacies-in-europe/density-of-pharmacies-in-the-eu/>

¹⁰² Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 8z4 des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) geändert worden ist https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/ApBetrO.pdf

¹⁰³ Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist <https://www.gesetze-im-internet.de/apog/ApoG.pdf>

¹⁰⁴ Krankenhausapotheken, Bundeswehrapotheken, Zweigapotheken, Notapotheken

on niezdolny do kierowania apteką, lub gdy zobowiązał się on do prowadzenia apteki poprzez rażące lub uporczywe naruszenie niniejszej ustawy, rozporządzenia o prowadzeniu apteki wydanego na podstawie tej ustawy lub regulaminu prowadzenia apteki w zakresie wytwarzania produktów leczniczych;

- złoży oświadczenie pod przysięgą, że nie zawarł żadnych umów, które naruszają § 8 ust. 2, § 9 ust. 1, § 10 lub § 11 oraz przedkłada umowę kupna lub dzierżawy apteki oraz na żądanie właściwego organu, także inne umowy związane z założeniem i prowadzeniem apteki;
- niezależnie od tego, czy, a jeśli tak, to w jakiej lokalizacji, prowadzi co najmniej jedną aptekę w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w innym państwie będącym stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w państwie będącym stroną, któremu Niemcy i Unia Europejska przyznały w drodze umowy odpowiednie uprawnienie ustawowe.

Jeżeli po uzyskaniu prawa wykonywania zawodu lub po uzyskaniu dyplomu, świadectwa egzaminacyjnego lub innego dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji równoważnego z egzaminem farmaceutycznym, farmaceuta nie prowadził żadnej czynnej działalności farmaceutycznej nieprzerwanie przez okres dłuższy niż dwa lata, prawo uzyskuje się tylko wtedy, gdy w ostatnim roku poprzedzającym złożenie wniosku wykonywał tę działalność przez okres co najmniej sześciu miesięcy w miejscu położonym w państwie członkowskim. Unii Europejskiej lub w innym państwie będącym stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w państwie, któremu Niemcy i Unia Europejska przyznały umownie odpowiednie roszczenie prawne.

Ograniczenia

Lokalowe

Ustawa wraz z rozporządzeniem nie określają ograniczeń związanych z lokalizacją apteki, odległością od aptek już funkcjonujących lub minimalną wielkością zaopatrywanej populacji.

Zezwolenie na prowadzenie kilku aptek publicznych udziela się na wniosek, jeżeli:

- wnioskodawca spełnia wymogi w odniesieniu do każdej z aptek, o które się ubiega, oraz
- apteka oraz apteki filialne znajdują się w okręgu lub mieście niezwiązanym z okręgiem administracyjnym, którego dotyczy wniosek.
- prowadzący aptekę osobiście zarządza jedną z aptek (apteką główną).
- dla każdej dodatkowej apteki (apteki filialnej) prowadzący aptekę musi wyznaczyć na piśmie osobę odpowiedzialną, która musi wypełnić obowiązki określone w niniejszej ustawie oraz w regulaminie prowadzenia aptek dla kierowników aptek.

Minimalna powierzchnia lokalu użytkowego apteki musi wynosić co najmniej 110 m².

Apteka musi składać się z co najmniej:

- jednego pomieszczenia celem obsługi interesantów,
- laboratorium,
- powierzchni magazynowej,
- pokoju dyżuru nocnego.

Apteka musi mieć dostęp do publicznych stref komunikacyjnych i powinna być pozbawiona barier. Musi być zorganizowana w taki sposób, aby nie naruszać priorytetu zlecenia zaopatrzenia w produkty lecznicze i aby było wystarczająco dużo miejsca na podstawowe zadania

wykonywane w aptece, w szczególności doradzanie pacjentom i klientom. Apteka musi zapewnić poufność konsultacji.

Apteka filialna musi składać się z co najmniej pomieszczenia obsługi, powierzchni magazynowej i pokoju dyżuru nocnego.

Personelu

Apteka może być otwarta i prowadzona tylko w obecności farmaceuty lub osoby uprawnionej do reprezentacji.

Farmaceuta musi biegle posługiwać się językiem niemieckim i posiadać wiedzę na temat prawa obowiązującego w Niemczech, która jest niezbędna do wykonywania danej działalności. Działalność farmaceutyczna wykonywana przez farmaceutycznych asystentów technicznych, asystentów farmaceutycznych lub osoby odbywające szkolenie do zawodu farmaceuty lub do zawodu asystenta musi być nadzorowana przez kierownika apteki lub nadzorowanego przez niego farmaceutę. Asystenci farmaceutyczni nie mogą wydawać leków.

Kilka osób łącznie może prowadzić aptekę wyłącznie w formie prawnej spółki cywilnej posiadającej zdolność prawną lub spółki jawnej. W takich przypadkach wszyscy udziałowcy muszą uzyskać pozwolenie. Niedozwolone są udziały w aptece w formie „cichego udziału” oraz umowy, w których wynagrodzenie za pożyczki udzielone koncesjonariuszowi lub inne przeniesione aktywa są uzależnione od obrotu lub zysku apteki, w szczególności również umowy najmu oparte na obrocie lub zysku.

Inne

Po śmierci posiadacza zezwolenia spadkobiercy mogą powierzyć prowadzenie apteki farmaceucie przez okres nie dłuższy niż 12 miesięcy.

Kierownik apteki nie może wprowadzać do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych podlegających obowiązkowi aptecznemu w drodze samoobsługi.

Apteki są zobowiązane do stałej gotowości do pracy. Właściwy organ może zwolnić niektóre apteki, w całości lub w części, z obowiązku dyżurowania.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Produkty lecznicze można nabywać wyłącznie w punktach obrotu detalicznego uprawnionych do wydawania produktów leczniczych (apteki), za wyjątkiem przepisów określających punkty wysyłki produktów leczniczych posiadających stosowane zezwolenie. Zautomatyzowane stacje wydawania (lekomaty) są dozwolone do wydawania produktów leczniczych tylko wtedy, gdy znajdują się w pomieszczeniach apteki, umożliwiają dostęp z zewnątrz dla odbiorcy, pod warunkiem że wydawanie jest planowane poza godzinami pracy tej apteki, i są zaopatrywane przez personel tej apteki.

W aptecce dopuszcza się obrót detaliczny następującymi grupami produktów:

- wyroby medyczne,
- środki oraz przedmioty i nośniki informacji, które bezpośrednio służą lub promują zdrowie ludzi i zwierząt,
- środki do higieny osobistej,
- aparatura badawcza,

- chemikalia,
- odczynniki,
- materiały laboratoryjne,
- środki zwalczania szkodników i środków ochrony roślin oraz
- środki do chowu zwierząt.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie może zobowiązać się do oferowania, stosowania lub wydawania niektórych produktów leczniczych wyłącznie lub preferencyjnie lub w inny sposób ograniczać wyboru produktów leczniczych, które mają być przez niego wydawane, do oferty niektórych producentów lub dystrybutorów lub grup takich produktów.

O ile prawo nie stanowi inaczej, posiadacze zezwolenia i pracownicy aptek nie mogą dokonywać czynności prawnych ani zawierać umów z lekarzami lub innymi osobami zajmującymi się leczeniem chorób lub z osobami trzecimi w celu preferencyjnego zaopatrzenia w niektóre produkty lecznicze, kierowania pacjentów, przyznawania recept lub wytwarzania produktów leczniczych bez pełnego wskazania składu.

Kierownik apteki w ilości odpowiadającej co najmniej średniemu tygodniowemu zapotrzebowaniu musi zapewniać produkty lecznicze i wyroby medyczne, dostępne wyłącznie w aptekach, które są niezbędne do zapewnienia właściwego zaopatrzenia ludności.

Personel farmaceutyczny musi we właściwy sposób przeciwstawiać się rozpoznaniu nadużywania produktów leczniczych. Jeżeli istnieje uzasadnione podejrzenie nadużycia, odmawia się wydania leków.

PORTUGALIA

Dane statystyczne

Na podstawie danych Eurostat powierzchnia Portugalii wynosi 92 226 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 10 467 336 osób.^{105, 106}

Obecnie funkcjonuje prawie 3000 aptek ogólnodostępnych, równomiernie rozmieszczonych na kontynencie i na wyspach Portugalii.¹⁰⁷

Kryterium regulacji prawnych

Apteki jako podmioty obrotu lekami są regulowane prawnie. Zgodnie z ustawą urzędem właściwym do wydawania decyzji o warunkach wydawania zezwoleń na otwieranie i prowadzenie aptek ogólnodostępnych jest INFARMED. Apteki współpracują z INFARMED – Krajowym Urzędem ds. Leków i Produktów Zdrowotnych, I. P. (INFARMED, I. P.), w zakresie identyfikacji, kwantyfikacji, oceny i zapobiegania zagrożeniom związanym ze stosowaniem leków, po ich wprowadzeniu do obrotu, umożliwiając monitorowanie ich możliwych działań niepożądanych¹⁰⁸.

Prawo do prowadzenia apteki

Właścicielami aptek mogą być osoby fizyczne lub spółki handlowe.

Obowiązkowemu wpisowi do rejestru podlegają udziałowcy reprezentujący kapitał spółek handlowych będących właścicielami aptek, a także udziałowcy posiadający bezpośrednio lub pośrednio udziały w kapitale spółek będących właścicielami aptek.

Podmioty należące do publicznego (wsparcia społecznego) sektora gospodarki mogą posiadać apteki na warunkach przewidzianych w art. 59-A¹⁰⁹, pod warunkiem że przestrzegają one przepisów niniejszego dekretu z mocą ustawy i innych norm regulacyjnych, które konkretyzują ten dekret z mocą ustawy.

¹⁰⁵ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/reg_area3/default/table?lang=en&category=reg

¹⁰⁶ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00001/settings_1/table?lang=en&category=t_demo.t_demo_po_p

¹⁰⁷ <https://www.abda.de/en/pharmacies-in-europe/density-of-pharmacies-in-the-eu/>

¹⁰⁸ Artigo 7. Diário da República, 1.ª série — N.º 214 — 8 de novembro de 2016 Republicação do Decreto -Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto <https://files.diariodarepublica.pt/1s/2016/11/21400/0393003944.pdf>
<https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/portaria/2012-117575685>

¹⁰⁹ W celu realizacji swoich celów statutowych Misericórdias i inne instytucje pomocy społecznej i zabezpieczenia społecznego mogą posiadać apteki, o ile są one przeznaczone do realizacji ich usług. Apteki, które te instytucje obecnie prowadzą włączy się do publicznej dyspozycji, mogą nadal funkcjonować w ramach tego samego systemu

Ograniczenia

Lokalne

Otwarcie nowych aptek zależy od łącznego spełnienia następujących wymogów:

- minimalna liczba 3500 mieszkańców¹¹⁰ na aptekę otwartą dla ogółu społeczeństwa w gminie, z wyjątkiem sytuacji, gdy apteka znajduje się w odległości większej niż 2 km od najbliższej apteki;
- minimalna odległość 350 m między aptekami, liczona w linii prostej od zewnętrznych granic aptek. Odległość dotyczy również otwarcia lub przeniesienia apteki w stosunku do apteki znajdującej się w sąsiedniej gminie;
- minimalna odległość 100 m między apteką a ośrodkiem zdrowia, ośrodkiem zdrowia lub szpitalem, liczona w linii prostej od jego zewnętrznych granic, z wyjątkiem miejscowości liczących mniej niż 4000 mieszkańców.

Każda apteka może posiadać cztery mobilne stacje apteczne.

Personelu

Żadna osoba fizyczna ani spółka handlowa nie może posiadać ani wykonywać jednocześnie, bezpośrednio lub pośrednio, własności, prowadzenia lub zarządzania więcej niż czterema aptekami. W celu osiągnięcia limitu, o którym mowa w ustępie poprzedzającym, uwzględnia się koncesje aptek na wydawanie leków dla ludności w szpitalach Narodowej Służby Zdrowia.

Zgodność z ustawowym limitem posiadania lub wykonywania prawa własności, prowadzenia lub pośredniego zarządzania apteką musi być weryfikowana na każdym poziomie udziału w kapitale, a także na dowolnym jego procencie, aż do posiadacza każdej akcji lub innego dozwolonego udziału.

Z wyjątkiem okoliczności opisanych w art. 57a, apteki muszą mieć co najmniej jednego dyrektora technicznego i jednego farmaceutę.

Następujące osoby nie mogą posiadać ani wykonywać, bezpośrednio lub pośrednio, własności, prowadzenia lub zarządzania aptekami:

- pracownicy służby zdrowia, którzy przepisują leki;
- stowarzyszenia reprezentujące apteki, przedsiębiorstwa zajmujące się dystrybucją hurtową lub przedsiębiorstwa przemysłu farmaceutycznego lub ich pracowników;
- przedsiębiorstwa zajmujące się dystrybucją hurtową produktów leczniczych;
- firmy z branży farmaceutycznej;
- prywatne firmy medyczne;
- różne segmenty/elementy systemu, które przyczyniają się do wzrostu cen leków.

Inne

Apteki nie mogą zostać podzielone ani nie mogą zostać przeniesione na inne podmioty przed upływem pięciu lat od dnia ich otwarcia w wyniku przetargu publicznego. Sytuacje należycie uzasadnione przed INFARMED, I.P. są wyłączone z zakresu stosowania przepisów poprzedniego ustępu. Za uzasadnione powody uważa się: śmierć właściciela; niezdolność właściciela

¹¹⁰ Liczba mieszkańców określana jest na podstawie najnowszych danych dostarczanych przez Narodowy Instytut Statystyczny, I.P.

do czynności prawnych; podział majątku w drodze rozwodu lub separacji sądowej od właściciela; ogłoszenie upadłości właściciela.

Po śmierci właściciela apteki, jeżeli którykolwiek z jej spadkobierców nie może być właścicielem, mają oni okres jednego roku na złożenie wniosku o sporządzenie spisu inwentarza lub przystąpienie do orzekania lub sprzedaży apteki na rzecz tego, kto może być jej właścicielem, pod rygorem utraty licencji, przystępując w międzyczasie do tymczasowej rejestracji apteki na rzecz spadkobierców, wspólnie, bez określania strony lub prawa.

Zakazane jest używanie w nazwie apteki słów wprowadzających w błąd, które stanowią czyn nieuczciwej konkurencji, które mogą wprowadzać w błąd w stosunku do innych aptek znajdujących się w tej samej gminie lub które wprowadzają błąd co do przepisów art. 15.

Apteki nie mogą wywozić produktów leczniczych ani prowadzić działalności wchodzącej w zakres pojęcia dystrybucji hurtowej produktów leczniczych.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Apteki mogą zaopatrywać ludność wyłącznie w następujące produkty: produkty lecznicze; wyroby medyczne; weterynaryjne produkty lecznicze; produkty homeopatyczne; produkty naturalne; suplementy diety i środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego; produkty pochodzenia roślinnego; kosmetyki i produkty do pielęgnacji ciała; artykuły pielęgnacyjne dla dzieci.

Ze względu na ochronę zdrowia publicznego i bez uszczerbku dla możliwości realizacji recepty za pośrednictwem dowolnego środka komunikacji, w tym strony internetowej każdej apteki, wydawanie i dostarczanie produktów leczniczych pacjentom na terytorium kraju może być dokonywane wyłącznie przez personel apteki na terenie szpitala lub w domu świadczeniobiorcy, obejmując leki wydawane bez recepty, które są wydawane wyłącznie w aptece. Sprzedaż produktów leczniczych niewymagających recepty, które nie są przeznaczone do wyłącznego wydawania w aptekach, może być również dokonywana przez personel punktów sprzedaży produktów leczniczych niewymagających recepty, zgodnie z odpowiednim systemem prawnym.

Apteki i miejsca sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez recepty mogą oferować produkty lecznicze wydawane na odległość dla obywateli zamieszkałych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, na warunkach określonych w ustawie. Produkty lecznicze, które mają być oferowane do sprzedaży na odległość, muszą być zgodne z ustawodawstwem krajowym Państwa Członkowskiego przeznaczenia, w szczególności w odniesieniu do wymogu posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym państwie.

Leki OTC mogą być dostępne w sprzedaży poza aptekami, jednak nie zwalnia się z przestrzegania obowiązków prawnych związanych z Krajowym Systemem Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii oraz zasadą racjonalnego stosowania leku. Sprzedaż leków OTC poza aptekami osobom niepełnoletnim poniżej 16 roku życia jest zabroniona. Leki OTC, które są objęte systemem refundacji nadal są sprzedawane wyłącznie w aptekach.

RUMUNIA

Dane statystyczne

Według danych Eurostat powierzchnia Rumunii wynosi 238 398 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 19 054 548 osób.^{111, 112}

W ciągu ostatnich dziesięciu lat liczba aptek w Rumunii rośnie. W 2022 r. działało 8135 aptek, z czego 5431 znajdowało się na terenie miast.¹¹³

Kryterium regulacji prawnych

Ustawa o działalności farmaceutycznej reguluje kwestie związane z wprowadzaniem leków do obrotu oraz zasady działania aptek.¹¹⁴

Prawo do prowadzenia apteki

Apteki ogólnodostępne działają w ramach spółki handlowej utworzonej zgodnie z przepisami ustawy o spółkach handlowych. Przedmiotem działalności spółek jest sprzedaż detaliczna produktów farmaceutycznych.

Apteka ogólnodostępna działa na podstawie pozwolenia na prowadzenie działalności wydanego przez Narodową Agencję Leków. Prowadzona jest zgodnie z przepisami Dobrej Praktyki Farmaceutycznej opracowanymi przez Ministerstwo Zdrowia Publicznego w porozumieniu z Kolegium Farmaceutów w Rumunii i zatwierdzonymi zarządzeniem Ministra Zdrowia Publicznego.

Zezwolenie na prowadzenie działalności farmaceutycznej przyznaje następujące prawa:

- prawo do prowadzenia działalności;
- prawo do posiadania, przygotowywania i dostarczania, substancji i produktów toksycznych i psychotropowych lub ich prekursorów wykorzystywanych do celów medycznych;
- prawo do posiadania, przygotowywania i wydawania, substancji i produktów leczniczych lub ich prekursorów, wykorzystywanych do celów medycznych;
- prawo do zawierania umów o świadczenie usług farmaceutycznych z kasami chorych.

Ograniczenia

Lokalne

Apteki ogólnodostępne mogą zostać założone:

- na obszarach miejskich, dla co najmniej 3 000 mieszkańców w mieście Bukareszt;
- na obszarach miejskich, dla co najmniej 4 000 mieszkańców w pozostałych miastach;
- na obszarach wiejskich, dla co najmniej 4.000 mieszkańców;

¹¹¹ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/reg_area3/default/table?lang=en&category=reg

¹¹² https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00001/settings_1/table?lang=en&category=t_demo.t_demo_po

¹¹³ <https://www.abda.de/en/pharmacies-in-europe/density-of-pharmacies-in-the-eu/>

¹¹⁴ <https://www.anm.ro/en/ /LEGI%20ORDONANTE/2007.11.2008.pdf>

- na obszarach wiejskich, nie więcej niż jedna apteka , dla mieszkańców poniżej 4.000.

W drodze odstępstwa jedna apteka może być utworzona na dworcach kolejowych i w portach lotniczych, jak również w centrach handlowych o minimalnej powierzchni sprzedaży wynoszącej co najmniej 3000 m² przeznaczonej na działalność handlową i gastronomiczną, które znajdują się w jednym budynku z wykorzystaniem wspólnej infrastruktury i odpowiednich mediów.

Apteka musi znajdować się wyłącznie na parterze budynków, z otwartym i bezpośrednim dostępem od ulicy, z wyjątkiem aptek ogólnodostępnych znajdujących się w centrach handlowych, na dworcach kolejowych i lotniskach, do których dostęp jest możliwy również z wnętrza ich pomieszczeń. Apteki ogólnodostępne w zakładach opieki zdrowotnej i centrach handlowych mogą znajdować się nie wyżej niż na 1 piętrze. Lokal apteki musi mieć co najmniej 50 m² powierzchni użytkowej.

Personelu

Apteki ogólnodostępne są kierowane przez głównego farmaceutę. Stanowisko głównego farmaceuty mogą zajmować farmaceuci uprawnieni do wykonywania zawodu. Apteka ogólnodostępna może prowadzić działalność wyłącznie w obecności co najmniej jednego farmaceuty.

Profesjonalny personel apteki ogólnodostępnej składa się z głównego farmaceuty, farmaceutów oraz asystentów aptekarsko-farmaceutycznych. Asystenci pomagają farmaceutom w ich pracy pod ich bezpośrednim kierownictwem. Wszystkie osoby zaangażowane w działalność farmaceutyczną muszą nosić plakietkę zawierającą imię i nazwisko, kwalifikacje i tytuły zawodowe danej osoby, jak również nazwę apteki.

Inne

Godziny pracy apteki ustala się zgodnie z liczbą farmaceutów zatrudnionych zgodnie z przepisami Ustawy nr 95/2006 o reformie opieki zdrowotnej.

Z uzasadnionych powodów lub z przyczyn obiektywnych wyrażonych przez posiadacza zezwolenia Ministerstwo Zdrowia Publicznego może zezwolić na przerwę w działalności aptek społecznych na okres do 180 dni. Apteka może również dobrowolnie zawiesić swoją działalność na okres nieprzekraczający 60 dni kalendarzowych. Jeżeli okres zawieszenia przekracza 30 dni kalendarzowych, obowiązkowe jest powiadomienie Ministerstwa Zdrowia Publicznego i Kolegium Farmaceutów w Rumunii.

Apteka zaprzestaje działalności poprzez unieważnienie pozwolenia na prowadzenie działalności wydanego przez krajową agencję leków w następujących okolicznościach:

- na wniosek posiadacza pozwolenia na prowadzenie działalności;
- rozwiązanie spółki handlowej;
- cofnięcie zezwolenia na eksploatację;
- upadłość;
- przerwa w działalności na okres przekraczający 180 dni.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Apteka zapewnia świadczenia z zakresu opieki farmaceutycznej (badania podstawowe, udzielanie porad, wydawanie leków).

SŁOWACJA

Dane statystyczne

Według danych Eurostat powierzchnia Słowacji wynosi 49 038 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 5 428 792 osób.^{115, 116}

Na Słowacji działa 1929 aptek, a w latach 2019–2024 ich liczba wzrosła o 0,7%. Średnio na 100 tys. mieszkańców przypada 36 aptek.¹¹⁷

Kryterium regulacji prawnych

Funkcjonowanie aptek na Słowacji opiera się na Ustawie nr 362/2011 ustawa o lekach i wyrobach medycznych¹¹⁸ oraz na Dekrecie nr. 129/2012 Rozporządzenie Ministra Zdrowia Republiki Słowackiej w sprawie wymagań prawidłowej praktyki aptecznej¹¹⁹. Oba akty prawne zawierają opis zasad obowiązujących w aptekach ogólnodostępnych oraz aptekach szpitalnych.

W systemie słowackim funkcjonują apteki szpitalne z oddziałem farmacji szpitalnej, apteki ogólnodostępne, filie apteczne, punkty sprzedaży wyrobów medycznych (sklepy specjalistyczne). Do działalności aptecznej zalicza się również funkcjonowanie sklepów ze sprzętem rehabilitacyjnym (ortopedyczne wyroby medyczne) oraz dystrybucję wyrobów medycznych w ramach przychodni audiofonologicznych.

Apteka ogólnodostępna jest uznawana za specyficzny zakład opieki zdrowotnej, który zapewnia opiekę farmaceutyczną, w tym indywidualne przygotowanie leków dla pojedynczego pacjenta lub ambulatoryjnego zakładu opieki zdrowotnej, jeżeli nie posiada apteki zakładowej.

Za świadczenia opieki farmaceutycznej rozumiane jest:

- nabywanie, przechowywanie, przygotowywanie, kontrolowanie i wydawanie leków, wyrobów medycznych, dietetycznych środków spożywczych, w tym sprzedaż tych produktów przez Internet;
- udzielanie fachowej informacji i porad w zakresie leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych niezbędnych do zapewnienia jakości opieki zdrowotnej zgodnie z bezpieczną i racjonalną farmakoterapią,
- nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i nadzór nad wyrobami medycznymi;
- wykonywanie badań fizykalnych i laboratoryjnych mających na celu profilaktykę pierwotną oraz monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii,
- przygotowanie, przechowywanie i wydawanie środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych,
- szczepienie osoby, która ukończyła 18 lat przeciwko grypie na podstawie pisemnego zalecenia lekarza przepisującego lek, które może stanowić część dokumentacji. Zalecenie to nie może być starsze niż 3 dni.

¹¹⁵ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/reg_area3/default/table?lang=en&category=reg

¹¹⁶ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00001/settings_1/table?lang=en&category=t_demo.t_demo_pop

¹¹⁷ <https://www.abda.de/en/pharmacies-in-europe/density-of-pharmacies-in-the-eu/>

¹¹⁸ <https://www.zakonypreludi.sk/zz/2011-362>

¹¹⁹ <https://www.zakonypreludi.sk/zz/2012-129>

Prawo do prowadzenia apteki

Aptekę może otworzyć:

- osoba fizyczna, która uzyskała wykształcenie wyższe drugiego stopnia na kierunku farmacja i posiada co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej lub aptece szpitalnej lub posiada specjalizację w specjalności farmacja,
- osoba fizyczna niespełniająca wymagań dotyczących kompetencji zawodowych, jeżeli ustanowiła zawodowego pełnomocnika spełniającego te wymagania,
- osoba prawna, jeżeli wyznaczyła zawodowego pełnomocnika spełniającego wymagania dotyczące kompetencji zawodowych.

Za osoby wyłącznie upoważnione do obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi lub środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia medycznego uznaje się osoby posiadające:

- dyplom ukończenia studiów wyższych II stopnia na kierunku farmacja,
- dyplom ukończenia studiów wyższych pierwszego stopnia na kierunku wyroby medyczne i diagnostyczne,
- dyplom ukończenia studiów wyższych pierwszego lub drugiego stopnia na innym kierunku studiów związanych z medycyną lub farmacją,
- świadectwo ukończenia studiów w średniej szkole medycznej na kierunku technik laborant farmaceutyczny,
- udokumentowane doświadczenie zawodowe.

Ograniczenia

Lokalne

Placówka musi posiadać osobne wejście dla pacjentów, osobne wejście dla pracowników oraz do przyjmowania leków i wyrobów medycznych. Musi posiadać wejście pozbawione barier dla pacjentów. Ścieżki komunikacyjne muszą mieć szerokość co najmniej 1 m i nie być zawężane przez szafki, półki lub zaparkowane przedmioty. Powierzchnie aptek muszą wynosić: w aptecze szpitalnej – 200 m², w aptecze ogólnodostępnej – 110m², w filii aptecznej - 70m².

Filia (oddział zamiejscowy) apteki ogólnodostępnej może być utworzona na wniosek posiadacza zezwolenia na prowadzenie apteki tylko w gminie, w której żadna apteka nie ma siedziby. Oddział ten może świadczyć opiekę farmaceutyczną w czasie krótszym niż określony tygodniowy czas pracy, nie musi zapewniać usługi przygotowania leków i udzielania świadczeń w nagłych wypadkach, w rozumieniu ustawy.

Nie odnaleziono informacji na temat obowiązywania limitów i/lub kryteriów demograficznych i geograficznych w odniesieniu do tworzenia aptek.

Personelu

Czynności w zakresie świadczenia opieki farmaceutycznej w aptecze szpitalnej, aptecze ogólnodostępnej i oddziale apteki ogólnodostępnej wykonują farmaceuci, technicy wyrobów medycznych i technicy laboratoriów farmaceutycznych zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu.

Kierownikiem apteki jest farmaceuta posiadający zezwolenie na świadczenie opieki farmaceutycznej w aptecze lub filii albo pełnomocnik posiadacza zezwolenia.

Do wydawania leków na receptę uprawniona jest osoba, która uzyskała wykształcenie wyższe drugiego stopnia na kierunku farmacja. Technik farmaceutyczny zaś jest uprawniony do wydawania leków, których wydawanie nie jest uzależnione od recepty lekarskiej (leki w kategorii dostępności OTC).

Inne

Zezwolenie na prowadzenie apteki jest powiązane z posiadaczem zezwolenia i nie może być przeniesione na żadną inną osobę. Zezwolenie wygasa z chwilą śmierci posiadacza zezwolenia, jego oświadczenia o śmierci lub rozwiązania podmiotu posiadającego zezwolenie. Zezwolenia nie przenosi się na następcę prawnego posiadacza zezwolenia. Po wygaśnięciu zezwolenia organ odpowiedzialny jest zobowiązany do zapewnienia, aby produkty lecznicze i wyroby medyczne nie były wydawane przez osoby, które nie są do tego upoważnione.

Organ unieważnia zezwolenie, jeżeli posiadacz:

- wielokrotnie narusza przepisy ustawy w sposób rażący,
- nie usunie stwierdzonych uchybień w terminie określonym w decyzji o zawieszeniu działalności,
- prowadzi działalność także po wydaniu decyzji o zawieszeniu działalności,
- uzyskał zezwolenie na podstawie nieprawdziwych danych,
- wnioskował o unieważnienie zezwolenia,
- przestał spełniać warunki wydania zezwolenia,
- nie wykonywał działalności farmaceutycznej przez co najmniej 18 miesięcy,
- nie rozpoczął działalności farmaceutycznej w ciągu trzech miesięcy od dnia decyzji.

Osoba fizyczna lub osoba prawna, której zezwolenie zostało cofnięte, może starać się o wydanie nowego zezwolenia nie wcześniej niż po upływie dwóch lat od uprawomocnienia się decyzji o unieważnieniu zezwolenia. Organ, który wydał decyzję o cofnięciu zezwolenia, wyznacza termin, w którym posiadacz cofniętego zezwolenia może dokonać wyłącznie czynności związanych z zakończeniem działalności. Organ, który cofnął zezwolenie, określa sposób, w jaki należy zagospodarować zapasy leków i wyrobów medycznych, aby nie doszło do ich niewłaściwego wykorzystania i aby lekami i wyrobami medycznymi nie posługiwały się osoby nie są upoważnieni do ich obsługi.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Posiadacz zezwolenia na świadczenie opieki farmaceutycznej jest obowiązany zapewnić:

- podstawowy asortyment leków, wyrobów medycznych i żywności dietetycznej w ciągu 24 godzin; jeżeli dotyczy to leków zamawianych za pośrednictwem systemu informacyjnego awaryjnego zamawiania leków, jest on uprawniony, za zgodą danej osoby, do zapewnienia wydania tego leku w terminie pięciu dni od dnia przedstawienia ważnej recepty lub ważnej recepty lekarskiej,
- indywidualnie wykonany wyrób medyczny, w terminie siedmiu dni roboczych,
- indywidualnie wykonany wyrób ortopedyczno-protetyczny w terminie 90 dni,
- lek ze szczegółowymi warunkami produkcji i dostawy w terminie 60 dni,
- indywidualnie przygotowany lek z określonymi warunkami produkcji i dostawy w terminie 30 dni.

Przedmiotem sprzedaży internetowej mogą być wyłącznie: zarejestrowane leki lub leki

weterynaryjne, których wydanie nie jest związane z receptą lekarską lub receptą lekarską weterynaryjną; wyroby medyczne klasy I i klasy IIa, spełniające wymagania dotyczące wprowadzenia do obrotu zgodnie z przepisami; wyroby medyczne do diagnostyki in vitro klasy A, do samodzielnego badania klasy B i klasy C, które spełniają wymagania dotyczące wprowadzenia do obrotu zgodnie z odrębnym rozporządzeniem.

SŁOWENIA

Dane statystyczne

Według danych Eurostat powierzchnia Słowenii wynosi 20 273 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 2 116 972 osób.^{120, 121}

W Słowenii działa 280 aptek, a w latach 2019–2024 ich liczba zmalała o 0,9%. Średnio na 100 tys. mieszkańców przypada 13 aptek.¹²²

Kryterium regulacji prawnych

Ustawa o praktyce farmaceutycznej¹²³ oraz ustawa o działalności aptek¹²⁴ reguluje cel, treść i warunki wykonywania działalności farmaceutycznej, organizację, warunki i tryb udzielania i realizacji koncesji, osoby wykonujące zawód farmaceutyczny i ich stowarzyszenia zawodowe, działalność aptek internetowych oraz nadzór nad nimi.

Handel detaliczny produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, któremu towarzyszy odpowiednie profesjonalne wsparcie w postaci doradztwa, oraz handel detaliczny produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu zwierząt prowadzony jest w aptekach i sklepach specjalistycznych, a handel detaliczny weterynaryjnymi produktami leczniczymi prowadzony jest również w placówkach weterynaryjnych.

Prawo do prowadzenia apteki

Handel detaliczny produktami leczniczymi prowadzony w aptece może być prowadzony przez podmioty gospodarcze upoważnione przez Agencję Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych Republiki Słowenii (JAZMP) do prowadzenia tej działalności i które oprócz ogólnych warunków w zakresie handlu detalicznego zatrudniają co najmniej:

- jedną osobę wykwalifikowaną, tj.
 - posiadającą co najmniej średnie wykształcenie zawodowe w dziedzinie farmacji lub specjalizacji weterynaryjnej w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych,
 - posiadającą zdany egzamin zawodowy,
 - posiadającą udokumentowany staż zawodowy w postaci regularnego doskonalenia zawodowego, które jest obowiązkowe,
- która jest odpowiedzialna za nabywanie, przechowywanie i sprzedaż produktów leczniczych oraz prowadzenie dokumentacji.

Osoba prowadząca działalność farmaceutyczną musi być magistrem farmacji posiadającym zezwolenie na prowadzenie apteki.

¹²⁰ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/reg_area3/default/table?lang=en&category=reg

¹²¹ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00001/settings_1/table?lang=en&category=t_demo.t_demo_pop

¹²² <https://www.abda.de/en/pharmacies-in-europe/density-of-pharmacies-in-the-eu/>

¹²³ <https://pisrs.si/pregledPredpisa?id=ZAKO6295>

¹²⁴ <https://pisrs.si/pregledPredpisa?id=ZAKO7375>

Działalność farmaceutyczną na poziomie podstawowym prowadzi: w aptecce lub w oddziale apteki.

Usługi farmaceutyczne na poziomie opieki zdrowotnej drugiego i trzeciego stopnia są świadczone przez aptekę szpitalną utworzoną przez świadczeniodawcę na poziomie zakładu opieki zdrowotnej właściwego stopnia referencyjności. Apteka szpitalna rozpoczyna świadczenie usług farmaceutycznych po uzyskaniu zezwolenia. Podmioty świadczące usługi farmaceutyczne drugiego i trzeciego stopnia, które świadczą 24-godzinne usługi w nagłych wypadkach, są wyznaczane przez ministra.

Ograniczenia

Lokalne

Aptekę zakłada się, jeżeli liczba mieszkańców w obszarze jej działalności wynosi co najmniej 6 000. Minimalna odległość między istniejącą apteką a filią apteki, wynosi:

- na obszarach miejskich co najmniej 400 m;
- na innych obszarach co najmniej 5 km.

Oddział apteczny powinien być utworzony na terenach, na których liczba mieszkańców w rejonie przekracza 2 500, a w miejscowości zorganizowana jest podstawowa opieka zdrowotna.

Apteka jest oznakowana: z napisem "apteka"; z podświetlanym szyldem apteki oraz nazwą i oznaczeniem prowadzącego aptekę.

Personelu

Kierownik apteki musi spełniać następujące warunki:

- uzyskał tytuł zawodowy magistra farmaceuty lub właściwe kwalifikacje dla magistra farmacji zgodnie z przepisami regulującymi procedurę uznawania kwalifikacji zawodowych (nostryfikacji), jeżeli uzyskał kwalifikacje zawodowe w państwie członkowskim Unii Europejskiej, Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Szwajcarii lub ukończył porównywalne kierunki studiów w innych państwach, oceniane zgodnie z przepisami regulującymi uznawanie wykształcenia,
- zgodnie z przepisami regulującymi standardy dotyczące poziomu znajomości języka słoweńskiego wymaganego w dziedzinie ochrony zdrowia, posiada wysoki poziom znajomości języka słoweńskiego, a także języka wspólnoty na terenach gmin, w których zamieszkuje włoska lub węgierska wspólnota narodowa,
- posiada z apteką umowę w pełnym wymiarze czasu pracy,
- posiada czynne prawo wykonywania zawodu farmaceuty,
- posiada co najmniej pięcioletnie doświadczenie zawodowe,
- nie pozostaje w stosunku pracy lub stosunku umownym z osobami prawnymi lub fizycznymi, które prowadzą działalność polegającą na wytwarzaniu produktów leczniczych lub hurtowej dystrybucji produktów leczniczych, nie posiada udziału własnościowego lub własności z możliwością wywierania wpływu na wytwórcę produktów leczniczych lub na pracodawcę będącego spółką powiązaną z tymi osobami zgodnie z przepisami regulującymi spółki,
- dana osoba nie została skazana prawomocnym wyrokiem za przestępstwo umyślne ścigane z urzędu i nie została skazana na bezwarunkową karę pozbawienia wolności przekraczającą sześć miesięcy.

Kierownik apteki może być kierownikiem tylko jednej apteki. W przypadku nieobecności aptekę prowadzi jego zastępca, który jest magistrem farmacji.

Pracę zawodową w aptece, poza kierownikiem, wykonują osoby z następującym zawodem farmaceutycznym:

- magister farmacji;
- technik farmacji.

Magister farmacji rozpoczyna samodzielne wykonywanie pracy w aptece po uzyskaniu prawa do wykonywania zawodu farmaceuty zgodnie z ustawą. Technik farmaceutyczny rozpoczyna samodzielną pracę w aptece po odbyciu stażu i zdaniu egzaminu zawodowego.

Osobą upoważnioną do wydawania leków na receptę oraz leków homeopatycznych jest tylko magister farmacji. Technik farmacji jest upoważniony do wydawania produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza lub tych wydawanych na receptę pod nadzorem magistra farmacji.

Inne

Zezwolenie na prowadzenie apteki jest udzielane na podstawie wniosku złożonego przez magistra farmacji na czas określony wynoszący siedem lat, z możliwością przedłużenia. Właściwa izba wydaje zezwolenie w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku.

Magister farmacji przedkłada właściwej izbie co najmniej trzy miesiące przed wygaśnięciem licencji dowód spełnienia warunków odnowienia zezwolenia.

Magister farmacji, który nie zda testu kompetencji zawodowych po raz drugi lub nie stawi się na egzamin kompetencji zawodowych w wyznaczonym terminie, podlega cofnięciu prawa do wykonywania zawodu farmaceuty przez właściwą izbę, tym samym traci zezwolenie na prowadzenie apteki jeśli był jego posiadaczem.

Magister farmacji, który nie wykonywał działalności farmaceutycznej lub zawiesił taką działalność na okres dłuższy niż trzy lata, traci zezwolenie.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Działalność farmaceutyczna obejmuje wydawanie produktów leczniczych wydawanych na receptę i bez recepty do stosowania u ludzi i do celów weterynaryjnych oraz wydawanie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.

Apteka może również prowadzić działalność farmaceutyczną i inną działalność farmaceutyczną za pośrednictwem Internetu jako apteka internetowa. Apteka internetowa nosi nazwę apteki, którą organizuje, oraz inne oznaczenia zgodnie z przepisami dotyczącymi produktów leczniczych. Może wydawać przez Internet produkty lecznicze, wyroby medyczne i inne produkty, których wydawanie nie wymaga recepty.

Homeopatyczne produkty lecznicze mogą być wydawane wyłącznie w aptekach.

W handlu detalicznym produktami leczniczymi zakazane są zachęty handlowe (lub reklama), które skłaniają użytkownika końcowego do niepotrzebnego lub nadmiernego zakupu lub stosowania produktów leczniczych.

Produkty lecznicze, które nie są wydawane na podstawie recepty lekarskiej mogą być wydawane przez Internet za zgodą ministra.

SZWECJA

Dane statystyczne

Według danych Eurostat powierzchnia Szwecji wynosi 447 424 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 10 521 556 osób.^{125, 126}

Szwedzki rynek apteczny składa się z pięciu ogólnokrajowych sieci aptek, trzech sieci aptek internetowych oraz apteki indywidualne. W sumie istnieje 1 411 aptek lokalnych, 9 aptek online i 26 aptek szpitalnych.¹²⁷

Kryterium regulacji prawnych

Działalność aptek w Szwecji reguluje Ustawa 2008/09:145 (Regulacja rynku aptecznego)¹²⁸ oraz Wytyczne dotyczące przepisów Szwedzkiej Agencji Leków (LVFS 2009:9) dotyczących sprzedaży detalicznej w aptekach ambulatoryjnych¹²⁹.

Prawo do prowadzenia apteki

Sprzedaż detaliczną środków farmaceutycznych konsumentom mogą prowadzić wyłącznie osoby posiadające zezwolenie Szwedzkiej Agencji Leków.

Kierownik farmaceutyczny może posiadać nie więcej niż trzy apteki ambulatoryjne. Jeżeli istnieją szczególne powody, Szwedzka Agencja Leków może zdecydować, że kierownik farmaceutyczny może być odpowiedzialny za więcej niż trzy apteki ambulatoryjne.¹³⁰

Ograniczenia

Lokalowe

Pomieszczenia apteki ambulatoryjnej muszą być zaprojektowane i wyposażone w sposób zapewniający i utrzymujący dobrą jakość leków oraz wysoki poziom bezpieczeństwa podczas obchodzenia się z lekami. Planowanie, projektowanie i użytkowanie pomieszczeń i sprzętu musi być odpowiednie i mieć na celu minimalizację ryzyka błędów oraz ułatwienie czyszczenia i konserwacji.

Nie odnaleziono informacji na temat obowiązywania limitów i/lub kryteriów demograficznych i geograficznych w odniesieniu do tworzenia aptek.

Personelu

Apteki ambulatoryjne muszą posiadać personel, który liczebnością i kompetencjami zapewnia dobrą jakość i bezpieczeństwo prowadzenia działalności. W godzinach otwarcia apteki musi być

¹²⁵ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/reg_area3/default/table?lang=en&category=reg

¹²⁶ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00001/settings_1/table?lang=en&category=t_demo.t_demo_pop

¹²⁷ https://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2022/05/ENG_SVAP-Apoteksf%C3%B6reningen_%C3%A5rsrapport_2022_Korr1.pdf

¹²⁸ <https://www.regeringen.se/contentassets/10ce560cfd9f45b7af51a8a62c48a4b8/omreglering-av-apoteksmarknaden-hela-dokumentet-prop.-200809145>

¹²⁹ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/2009-9-konsoliderad#hmainbody1>

¹³⁰ <https://lagen.nu/prop/2008/09:145#S7-10>

obecna wystarczająca liczba farmaceutów, którzy muszą posiadać umiejętności niezbędne ze względu na charakter i zakres prowadzonej działalności.

Aby zostać powołanym na stanowisko kierownika farmaceutycznego, farmaceuta musi posiadać co najmniej dwuletni staż pracy na stanowisku farmaceuty apteki ambulatoryjnej.¹³¹

Inne

Nie określone w ustawie.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Leki zarejestrowane, tj. homeopatyczne i tradycyjne leki ziołowe, są dopuszczone do sprzedaży w miejscach innych niż apteki. To samo dotyczy zatwierdzonych środków naturalnych i leków, które są dopuszczone jako niektóre leki zewnętrzne (tzw. VUM) i środki antropozoficzne.

Specjalne zasady obowiązują apteki prowadzące sprzedaż leków na odległość i przez Internet. Aby konsumenci mogli bezpiecznie kupować leki, apteki prowadzące handel lekami w Internecie muszą używać jednego lub obu wspólnych logo UE. Celem logo jest umożliwienie konsumentowi łatwej oceny, czy handel jest legalny. Logo UE na stronie internetowej musi zawierać link prowadzący do nazwy/wiersza apteki na liście firm prowadzących handel elektroniczny prowadzonej przez Szwedzką Agencję Leków.

¹³¹ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/2009-9-konsoliderad#hmainbody3>

WĘGRY

Dane statystyczne

Na podstawie danych Eurostat powierzchnia Węgier wynosi 93 012 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 19 054 548 osób.^{132, 133}

Liczba aptek na Węgrzech nieznacznie się wahała w ostatnich latach, osiągając najwyższy poziom 8181 placówek w 2021 r., a następnie nieznacznie spadając do 8135 placówek do 2022 r.¹³⁴

Kryterium regulacji prawnych

Funkcjonowanie węgierskich aptek opiera się na Dekrecie w sprawie sposobu prowadzenia, obsługi i ewidencji aptek publicznych, oddziałowych, lekarskich¹³⁵ i zakładowych¹³⁶.

Prawo do prowadzenia apteki

Nowa apteka – z wyjątkiem tymczasowo utworzonej apteki filialnej – może być prowadzona wyłącznie na podstawie zezwolenia na założenie i prowadzenie działalności. Państwowy organ administracji właściwy do spraw zdrowia podejmuje decyzję o utworzeniu nowej apteki w terminie dwudziestu jeden dni od dnia otrzymania wniosku. Organ przekazuje także ostateczną decyzję o utworzeniu nowej apteki samorządowi lokalnemu odpowiedzialnemu za lokalizację placówki, a decyzje dotyczące utworzenia i funkcjonowania aptek – Węgierskiej Izbie Farmaceutów.

Niezbędne do funkcjonowania apteki jest:

- zezwolenie na prowadzenie działalności wydane przez państwowy organ administracji zdrowia,
- w przypadku apteki ogólnodostępnej – farmaceuta mający uprawnienia osobiste,
- koncesję wydaną przez państwową administrację zdrowia,
- w przypadku apteki ogólnodostępnej, ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z funkcjonowaniem apteki prowadzącej, oraz
- czy apteka spełnia warunki określone w rozporządzeniu ministerialnym w sprawie wymagań architektonicznych, wyposażenia i obiektów oraz warunków kadrowych.

Ograniczenia

Lokalowe

Apteka ogólnodostępna musi posiadać niezakłócone wejście dla pacjentów oraz osobne wejście gospodarcze wyposażone w owiewkę albo służę powietrzną albo kurtynę powietrzną. Powierzchnia użytkowa apteki ogólnodostępnej wynosi co najmniej 80 m².

¹³² https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/reg_area3/default/table?lang=en&category=reg

¹³³ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00001/settings_1/table?lang=en&category=t_demo.t_demo_pop

¹³⁴ <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/romania-healthcare>

¹³⁵ forma opieki niezbędna do pracy lekarza rodzinnego, pediatry rodzinnego (dalej: lekarza rodzinnego), zapewniająca określony asortyment leków

¹³⁶ <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0700041.eum>

Apteka filialna może być prowadzona w budynku lub jako jednostka mobilna. Powierzchnia użytkowa apteki filialnej – za wyjątkiem apteki mobilnej – wynosi co najmniej 25 m².

Czynności związane z przygotowaniem leków nie mogą być prowadzone w aptece mobilnej. W zezwoleniu na prowadzenie apteki mobilnej należy wpisać numer rejestracyjny pojazdu, tytuł prawny do jego używania oraz wskazać punkt kontaktowy wyznaczony w obrębie miejscowości, w której ma on przebywać przez co najmniej trzydzieści minut. Godziny otwarcia apteki mobilnej należy ustalić z uwzględnieniem zaleceń lekarskich obsługiwanych osiedli.

Apteka lekarska musi być zaprojektowana i eksploatowana w taki sposób, aby zapewnione były prawnie określone warunki przechowywania, obsługi i wydawania leków wydawanych z apteki ręcznej. W zezwoleniu na prowadzenie takiej apteki należy także wskazać aptekę publiczną zaopatrującą aptekę ręczną. W aptekach ręcznych nie można prowadzić czynności związanych z przygotowaniem leków.¹³⁷

Utworzenie nowej apteki ogólnodostępnej w mieście, w której nie działa apteka publiczna lub filia apteki, organ administracji państwowej z urzędu ogłasza przetargi na utworzenie nowej apteki, jeżeli liczba mieszkańców gminy wynosi co najmniej 4500 mieszkańców .

W rozliczeniu, w którym działa już apteka publiczna, organ administracji państwowej może ogłosić przetarg na utworzenie nowej apteki publicznej, jeżeli wraz z nową apteką zostanie obliczona średnia ze wszystkich aptek publicznych.

W miejscowościach liczących powyżej 50 000 mieszkańców i w powiatach stołecznych o liczbie mieszkańców powyżej 50 000 zamieszkuje co najmniej 4 000 mieszkańców, a w pozostałych osiedlach i innych dzielnicach stołecznych co najmniej 4 500 mieszkańców.

Odległość pomiędzy aptekami w miastach powyżej 50 000 mieszkańców musi przekraczać 250 m, a co najmniej 300 m w pozostałych osiedlach i innych dzielnicach stołecznych.¹³⁸

Personelu

Warunki niezbędne do funkcjonowania apteki:

- co najmniej 1 farmaceuta w przypadku godzin otwarcia nie przekraczających 40 godzin tygodniowo,
- w przypadku godzin otwarcia przekraczających 40 godzin tygodniowo, ale nieprzekraczających 48 godzin tygodniowo, co najmniej 1 farmaceuta i 1 asystent,
- w przypadku godzin otwarcia przekraczających 48 godzin tygodniowo, ale nie przekraczających 60 godzin tygodniowo, od co najmniej 2 farmaceutów i 1 asystenta,
- w przypadku godzin otwarcia przekraczających 60 godzin tygodniowo, ale nie przekraczających 70 godzin tygodniowo, od co najmniej 3 farmaceutów i 3 asystentów, w tym co najmniej 2 asystentów apteki,
- w przypadku godzin otwarcia przekraczających 70 godzin tygodniowo, od co najmniej 4 farmaceutów i 4 asystentów – w tym co najmniej 2 asystentów specjalisty.

¹³⁷ <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0700041.eum>

¹³⁸ <https://njt.hu/jogszabaly/2006-98-00-00.41>

Inne

Harmonogram dyżurów apteki zakładowej jest identyczny z harmonogramem funkcjonowania szpitala stacjonarnego.

Godziny pracy apteki ręcznej pokrywają się z godzinami przyjmowania zamówień i dyżurami lekarza pierwszego kontaktu uprawnionego do prowadzenia apteki ręcznej.

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Apteka prowadząca stronę internetową umożliwiającą zamawianie leków przez Internet ma obowiązek zapewnić obsługę zapytania znajdującego się na tej stronie oraz otrzymanie przez klienta merytorycznej informacji zwrotnej. Ponadto jest on zobowiązany do prowadzenia systemu rejestracyjnego, który zawiera: numer i datę zamówienia, zamówiony preparat, ilość, imię i nazwisko oraz identyfikator elektroniczny pracownika apteki potwierdzającego elektronicznie zamówienie.

Apteka realizująca dostawę leków i pomocy medycznych do domu musi prowadzić system rejestracji obejmujący: nazwę, ilość, numer produkcyjny, specjalne warunki jego przechowywania, nazwę i elektroniczny identyfikator wydawcy apteki leków dostarczanych do domu, imię i nazwisko oraz identyfikator elektroniczny osoby realizującej dostawę do domu, datę dostarczenia leku dostarczonego do domu. Lek dostarczany jest do domu w nieuszkodzonym opakowaniu zatwierdzonym w dopuszczeniu do obrotu.

WŁOCHY

Dane statystyczne

Według danych Eurostat powierzchnia Włoch wynosi 302 072 km², natomiast liczba ludności kraju w 2023 r. wynosiła 58 997 201 osób.

Rynek apteczny we Włoszech jest dużym i ugruntowanym rynkiem, na którym działa ponad 20 000 aptek. Lombardia była regionem z największą liczbą aptek. Następnie znalazły się Lacjum i Kampania – regiony z największą liczbą mieszkańców na aptekę¹³⁹.

Kryterium regulacji prawnych

Działalność aptek we Włoszech oparta jest na kilku aktach prawnych:

- Ustawa 2 kwietnia 1968 Regulamin świadczenia usług farmaceutycznych (ostatnia aktualizacja ustawy 30.12.2022 r.);
- Ustawa 8 listopada 1991 Zasady reorganizacji sektora farmaceutycznego (ostatnia aktualizacja 14.08.2017 r.);
- Ustawa 4 sierpnia 2017 r. Roczne prawo rynku i konkurencji (ostatnia aktualizacja 28.02.2024 r.);
- Dekret legislacyjny z 4 lipca 2006 r., Pilne przepisy dotyczące ożywienia gospodarczego i społecznego, ograniczenia i racjonalizacji wydatków publicznych, a także interwencji w zakresie dochodów i walki z uchylaniem się od płacenia podatków.
- Dekret legislacyjny z 24 stycznia 2012 r., Przepisy pilne dotyczące konkurencji, rozwoju infrastruktury i konkurencyjności.

Prawo do prowadzenia apteki

Właścicielami apteki prywatnej są osoby fizyczne, zgodnie z obowiązującymi przepisami, spółki osobowe, spółki akcyjne oraz spółki z ograniczoną odpowiedzialnością. Udział w spółkach jest niezgodny z jakąkolwiek inną działalnością prowadzoną w sektorze przemysłu związanym z rozwojem (badania naukowe) lub produkcją produktów leczniczych. Statut spółek oraz wszelkie późniejsze zmiany są podawane do wiadomości w ciągu 60 dni Federacji Włoskich Izb Farmaceutycznych.¹⁴⁰

Apteki leżące na terytorium tego samego regionu bądź prowincji mogą należeć do jednego właściciela w ilości nie przekraczającej 20% wszystkich aptek w danym regionie.

Ograniczenia

Lokalne

Zezwolenie na otwarcie apteki wydawane jest na podstawie ostatecznego postanowienia wydanego przez właściwy dla danego terytorium organ sanitarny. Liczbę zezwoleń ustala się tak, aby na 3300 mieszkańców przypadła jedna apteka. Lokalizacja apteki musi znajdować się w odległości nie mniejszej niż 200 metrów od innej apteki.¹⁴¹

¹³⁹ <https://www.statista.com/statistics/786045/number-of-pharmacies-by-region-in-italy/>

¹⁴⁰ <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1991-11-08;362~art7>

¹⁴¹ <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1991-11-08;362~art1>

Oprócz placówek farmaceutycznych uprawnionych na podstawie kryterium, o którym mowa w Regulaminie świadczenia usług farmaceutycznych można założyć aptekę:

- na stacjach kolejowych, w lotniskach cywilnych o ruchu międzynarodowym, stacjach morskich oraz w miejscach obsługi autostrad o dużym natężeniu ruchu, wyposażonych w usługi hotelowe lub restauracyjne, pod warunkiem, że w odległości mniejszej niż 400 m nie jest już otwarta apteka;
- w centrach handlowych i dużych obiektach o powierzchni sprzedaży przekraczającej 10 000 m², pod warunkiem, że w odległości < 1500 m nie jest już otwarta apteka.

Personelu

Zarządzanie apteką powierza się farmaceucie, który posiada prawo wykonywania zawodu. Aby zarejestrować się w rejestrze, konieczne jest: bycie obywatelem Włoch; korzystanie w pełni z praw obywatelskich; nieskazitelne postępowanie; uzyskanie kwalifikacji akademickich nadanych lub potwierdzonych w uprawnionej do tego uczelni.¹⁴²

Inne

W ciągu pięciu lat właściciel oraz spadkobiercy zmarłych właścicieli, których apteki nie zostały jeszcze przekazane w drodze konkursu, mogą jednorazowo przenieść własność przedsiębiorstwa pod warunkiem, że nabywca jest zarejestrowanym farmaceutą.¹⁴³

Godziny otwarcia i zamknięcia oraz dyżury aptek ustalone przez właściwe organy stanowią minimalny poziom usług, jaki musi zapewnić każda apteka. Właściciele apteki mają prawo świadczyć usługi w terminach i okresach wykraczających poza obowiązkowe, pod warunkiem uprzedniego powiadomienia właściwego organu sanitarnego i wojewódzkiego stowarzyszenia farmaceutów.¹⁴⁴

Właściciel apteki odpowiada za bieżące funkcjonowanie i zarządzanie majątkiem apteki. Miejskowa jednostka służby zdrowia właściwa terytorialnie wyraża zgodę, na uzasadniony wniosek właściciela apteki, na czasowe zastąpienie w profesjonalnym zarządzaniu apteką innego farmaceuty zarejestrowanego w stowarzyszeniu farmaceutów m.in. z powodu choroby bądź spraw rodzinnych. Całkowity czas trwania zastępstwa z powodu choroby nie może przekraczać nieprzerwanego okresu pięciu lat lub sześciu lat w przypadku dekady. Czas trwania zastępstwa z ważnych powodów rodzinnych nie może przekraczać trzech miesięcy w roku.¹⁴⁵

Asortyment (rynek apteczny i pozaapteczny)

Dekret legislacyjny z 4 lipca 2006 r., przewidział możliwość sprzedaży niektórych produktów farmaceutycznych wydawanych bez recepty w miejscach innych niż apteka, zachęcając do rozpowszechniania tzw. Parafarmacji.¹⁴⁶

Dekret legislacyjny z 3 października 2009, zawierający „Identyfikację nowych usług świadczonych przez apteki w ramach Państwowej Służby Zdrowia oraz przepisy dotyczące dodatków mieszkaniowych dla właścicieli aptek wiejskich [...]”, zreformował pomoc farmaceutyczną

¹⁴² <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1991-11-08;362~art9>

¹⁴³ <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1968-04-02;475~art18>

¹⁴⁴ <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2017;124>

¹⁴⁵ <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1991-11-08;362~art11>

¹⁴⁶ <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto:legge:2006-07-04;223>

poprzez wprowadzenie tzw. apteki usługowej, przewidującej szereg dalszych działań i profesjonalnych usług, które można realizować w aptece, jeszcze bardziej wzmacniając jej rolę jako lokalnej służby zdrowia.¹⁴⁷

¹⁴⁷ <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2009-10-03;153>

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

5. Podsumowanie i wnioski

W większości krajów objętych analizą prowadzenie apteki jest zarezerwowane wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu - farmaceutów. Opisane wymagania podkreślają znaczenie profesjonalizacji rynku aptecznego, gdzie tylko osoby posiadające specjalistyczną wiedzę mogą być odpowiedzialne za prowadzenie czy posiadanie aptek. Regulacje w poszczególnych krajach często określają ile aptek może prowadzić jeden farmaceuta i najczęściej jest to od jednej do czterech aptek. Wymagania w zakresie edukacji właściciela apteki oraz ograniczenie liczby aptek prowadzonych przez jednego farmaceutę może wspierać skuteczny nadzór nad prowadzoną działalnością, a także wpływać na zapewnienie wysokiej jakości usług. Jednocześnie umożliwienie prowadzenia więcej niż jednej apteki może sprzyjać zwiększeniu dostępności do usług aptecznych/ farmaceutycznych. Podsumowanie głównych regulacji dotyczących wymagań dla założyciela apteki przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 2. Podsumowanie głównych regulacji dotyczących wymagań dla założyciela apteki

Kraj	Podmiot posiadający prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki	Maksymalna liczba aptek, którą może prowadzić jeden podmiot	Doprecyzowanie
Polska	farmaceuta spółka farmaceutów uczelnia kształcąca farmaceutów	4 1 w przypadku uczelni	do innych rodzajów należą punkty apteczne, apteki szpitalne, apteki zakładowe, działy farmacji szpitalnej
Austria	farmaceuta lekarz spółka osobowa	1 3 apteki filialne	apteka lekarska może być tworzona w wyjątkowych sytuacjach, filia wymaga zezwolenia i jest prowadzona wyłącznie z apteką główną
Belgia	farmaceuta	1	do dnia 07.12.2024 nie można składać wniosków o wydanie pozwolenia na otwarcie nowej apteki
Bułgaria	farmaceuta osoba fizyczna lub prawna	4	-
Chorwacja	farmaceuta	1	do innych rodzajów należą apteki zakładowe, szpitalne, oddziały apteczne, laboratoria
Cypr	farmaceuta spółka apteczna	1	-
Czechy	osoba fizyczna lub prawna	-	-
Dania	farmaceuta szpital	8	istnieją apteki, apteki szpitalne i filie aptek zarówno publiczne jak i prywatne
Estonia	osoba fizyczna lub prawna, 50% udziałów musi należeć do farmaceuty	4	do innych rodzajów należy apteka weterynaryjna, apteka główna może mieć filie i autobus apteczny
Finlandia	farmaceuta	1	apteka główna może mieć filię
Francja	farmaceuta spółka farmaceutów	1	-

Kraj	Podmiot posiadający prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki	Maksymalna liczba aptek, którą może prowadzić jeden podmiot	Doprecyzowanie
Grecja	osoba fizyczna lub prawna	-	7 farmaceutów może prowadzić spółkę, przy czym 1 farmaceuta może uczestniczyć w 1 spółce
Hiszpania	farmaceuta spółka farmaceutów	1	
Holandia	osoba fizyczna, spółka partnerska lub fundacja	-	farmaceuta może wykonywać praktykę zawodową tylko w jednej aptece
Irlandia	farmaceuta spółka farmaceutów	-	apteki dzielą się na ogólnodostępne i szpitalne
Litwa	osoba prawna i zagraniczne spółki zależne	-	funkcjonują również apteki zakładowe, szpitalne, uniwersyteckie i charytatywne
Łotwa	farmaceuta, asystent farmaceutyczny, spółka	-	-
Luksemburg	farmaceuta	-	-
Malta	farmaceuta	1	żaden farmaceuta nie może pełnić funkcji kierowniczej w więcej niż dwóch aptekach
Niemcy	farmaceuta	1 3 apteki filialne	obok aptek funkcjonują apteki zaopatrujące szpitale, filialne i pogotowia ratunkowe.
Portugalia	osoby fizyczne lub spółki handlowe	4	-
Rumunia	spółki handlowe	-	-
Słowacja	osoba fizyczna lub prawna	-	oddział apteki publicznej jedynie w innej gminie
Słowenia	farmaceuta	-	apteka może mieć filię
Szwecja	-	3	-
Węgry	farmaceuta	-	-
Włochy	spółka, osoba fizyczna lub prawna	apteki leżące na terytorium tego samego regionu bądź prowincji mogą należeć do jednego właściciela w ilości nie przekraczającej 20% wszystkich aptek w danym regionie	-

„-” oznacza, że w analizowanych aktach prawnych nie odnaleziono odniesienia do danej kwestii

Przeprowadzona analiza rynku aptecznego w krajach europejskich wskazuje na różne podejścia do zarządzania sektorem aptek, przewagę mają jednak ścisłe regulacje tego rynku. Mają one za zadanie zapewnić wysoki standard i dbać o jakość świadczonych w aptekach usług, niemniej należy wskazać, że mają także wpływ na większą lub mniejszą elastyczność omawianego rynku. W krajach gdzie wymagania co do otwierania aptek są ściśle regulowane, proces związany z założeniem nowej apteki może być złożony i/lub czasochłonny. Jednocześnie precyzyjne i rygorystyczne przepisy to sposób na zapewnienie jakości, spełnienie odpowiednich standardów,

właściwej dostępności leków, a w konsekwencji wpływ na zdrowie pacjenta. Niezależnie jednak od stopnia regulacji, w analizowanych krajach kluczową rolę odgrywają kwalifikacje personelu aptecznego, co tym samym podkreśla jak istotne według organów regulacyjnych jest znaczenie posiadania kompetencji do prowadzenia działalności, jaką jest apteka.

Wnioski z niniejszego raportu mogą posłużyć jako podstawa do dalszych analiz mających na celu optymalizację rynku z uwzględnieniem jednoczesnej odpowiedniej elastyczności rynkowej jak i potrzeb zdrowia publicznego, w tym przede wszystkim bezpieczeństwa pacjentów.

6. Ograniczenia analizy

Przy interpretacji wniosków z niniejszego raportu należy zwrócić uwagę na ograniczenia wynikające ze zróżnicowania systemów prawnych poszczególnych krajów.

Analizowane państwa dysponują regulacjami, których jednoznaczne porównanie bez szczegółowej znajomości kontekstu prawnego i stosowanej terminologii w danym kraju jest utrudnione i może prowadzić do uproszczeń. Ponadto w niektórych przypadkach dostępne dane na temat poszukiwanych przepisów prawa mogą nie być w kompletne, a ich interpretacja w praktyce może być zróżnicowana.

Regulacje dotyczące rynku aptek często są bardzo złożone. Analiza może nie uwzględniać wszystkich wyjątków i nie w pełni odzwierciedlać sytuację danego kraju. Ponadto prawo farmaceutyczne podlega zmianom i aktualizacjom, co również należy mieć na uwadze przy interpretacji wyników niniejszego raportu.



Podkreśla się, aby wyniki przedłożonej analizy były interpretowane z uwzględnieniem wyżej omówionych ograniczeń i traktowane jako punkt wyjścia do dalszych analiz.

7. Piśmiennictwo

Akty prawne (dostęp online)

1. <https://lex.bg/laws/ldoc/2135549536>
2. <https://lex.bg/laws/ldoc/2135489147>
3. https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2022/06/28/zapoved_rd-01-274-28062022_g.pdf
4. https://www.zakon.hr/z/409/Zakon-o-ljekarni%C5%A1tvu#google_vignette
5. https://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/641012-d-11-2019-de-18-mar-ca-castilla-la-mancha-planificacion-farmaceutica-y-requisitos.html
6. https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2007_03_26_953.html
7. https://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/0_254/full.html
8. <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378>
9. <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2010-221/zneni-20100901#>
10. https://www.sukl.cz/file/102316_1_1
11. [84/2008 Dz. U. Dekret o dobrej praktyce farmaceutycznej, szczegółowe warunki postępowania z lekami w aptekach, ośrodkach medycznych... \(zakonyprolidi.cz\)](https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-84/Dz_U_Dekret_o_dobrej_praktice_farmaceutyczej_szczegolowe_warunki_postepowania_z_lekami_w_aptekach_o_srodkach_medycznych...)
12. <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2017/1219>
13. <https://www.riigiteataja.ee/akt/120062022075>
14. <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/515072022009/consolide>
15. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210985>
16. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/
17. <https://www.forin.gr/laws/law/4218/n-4999-2022#!?article=56323,56346,56349,56323,56371>
18. <https://www.fsth.gr/nomos4999-farmakeia.el.aspx>
19. https://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/641012-d-11-2019-de-18-mar-ca-castilla-la-mancha-planificacion-farmaceutica-y-requisitos.html
20. https://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/cm-l5-2005.t2.html#1149
21. <https://www.knmp.nl/richtlijnen/bereiden>
22. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2024-01-01#Hoofdstuk6>
23. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.33150/AIUZudTesp>
24. <https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums>
25. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:02001L0083-20121116>
26. <https://logistics.public.lu/en/formalities-procedures/type-goods/health-products/pharmaceuticals.html>
27. <https://legislation.mt/eli/cap/458/eng/pdf>
28. https://www.anm.ro/en/_/LEGI%20ORDONANTE/Law%20of%20Pharmacy%20no.%20266%20of%2007.11.2008.pdf
29. <https://www.zakonypreludi.sk/zz/2011-362>
30. <https://pisrs.si/pregledPredpisa?id=ZAKO6295>
31. https://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2022/05/ENG_SVAP-Apoteks%C3%B6reningen_%C3%A5rsrapport_2022_Korr1.pdf
32. <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/romania-healthcare>
33. <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1991-11-08:362~art1>

Pozostałe źródła (dostęp online)

1. https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/reg_area3/default/table?lang=en&category=reg
2. https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00001/settings_1/table?lang=en&category=t_demo.t_demo_pop
3. <https://www.ravimiamet.ee/en/statistics/pharmacy-statistics>
4. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/pharmacies/>

[illegible]