

**TECHNICZNO-ORGANIZACYJNE
ASPEKTY ZARZĄDZANIA
PROCESAMI ŚWIADCZENIA USŁUG
W POLSKICH APTEKACH
OGÓLNODOSTĘPNYCH**

Konrad Żak



Akademia Bialska im. Jana Pawła II

**TECHNICZNO-ORGANIZACYJNE ASPEKTY
ZARZĄDZANIA PROCESAMI ŚWIADCZENIA USŁUG
W POLSKICH APTEKACH OGÓLNODOSTĘPNYCH**

KONRAD ŻAK

Biała Podlaska 2025

WYDAWCA

Akademia Bialska im. Jana Pawła II

RECENZJA

Dr hab. n. farm. Mariola Drozd
Prof. dr hab. Agnieszka Zimmermann

© Copyright by Akademia Bialska im. Jana Pawła II



Książka jest udostępniana na licencji Creative Commons Uznanie autorstwa – Użycie niekomercyjne – Bez utworów zależnych 4.0 Międzynarodowa

Publikacja została sfinansowana w ramach projektu badawczego pt. „Zastosowanie nowoczesnych technologii w procesie świadczenia opieki farmaceutycznej w aptece ogólnodostępnej w Polsce” (nr PB/6/2022) – Fundusz Rozwoju Nauki Akademii Bialskiej im. Jana Pawła II.

ISBN 978-83-68103-07-6

<https://doi.org/10.29316/9788368103076>

Nakład: 50

Liczba arkuszy wydawniczych: 26



Wydawnictwo AB JPII
ul. Sidorska 95/97
21-500 Biała Podlaska
<https://wydawnictwo.akademiabialska.pl>

Projekt okładki, skład i druk:
PRINT PROFIT Sp. z o.o.

SPIS TREŚCI

Wprowadzenie	7
ROZDZIAŁ 1. ORGANIZACYJNA TRANSFORMACJA FUNKCJI APTEKI	
I ZADAŃ FARMACEUTY	16
1.1. Technologiczno-organizacyjna ewolucja procesu wytwarzania leków i świadczenia usług farmaceutycznych w aptece	16
1.2. Współczesna apteka jako placówka ochrony zdrowia publicznego	27
1.2.1. Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.....	32
1.2.2. Warunki lokalowe.....	47
1.2.3. Wyposażenie apteki.....	51
1.3. Usługi świadczone w aptece i determinanty ich jakości.....	55
1.3.1. Aktywności związane z wykonywaniem zawodu farmaceuty	55
1.3.2. Projakościowe podejście do procesu świadczenia usług w aptece	65
1.4. Podstawowe orientacje przedmiotowe aktywności aptek w Polsce	82
1.4.1. Orientacja sprzedażowa (dystrybucyjna) apteki	85
1.4.2. Orientacja rynkowa (marketingowa) apteki.....	87
1.5. Subsidiarne orientacje instrumentalne apteki.....	91
1.5.1. Orientacja na uczenie się (wiedzę)	91
1.5.2. Orientacja przedsiębiorcza (na przedsiębiorczość)	93
1.5.3. Orientacja na pracownika (klienta wewnętrznego)	95
1.5.4. Orientacja społeczna	99
ROZDZIAŁ 2. ORGANIZACYJNO-PRAWNE PODSTAWY ŚWIADCZENIA USŁUG	
W APTECE OGÓLNODOSTĘPNEJ.....	101
2.1. Wymiar społeczny (społeczno-zawodowy) vs. wymiar ekonomiczny procesu świadczenia usług w aptece.....	101
2.1.1. Dychotomiczny charakter apteki ogólnodostępnej	103
2.1.2. Społecznie odpowiedzialna działalność apteki ogólnodostępnej.....	109
2.1.3. Etyczny kontekst przedsiębiorczości aptekarskiej w regułach i normach Kodeksu Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej i zasadach Dobrej Praktyki Aptecznej	116
2.1.4. Branżowe kodeksy dobrych praktyk jako wyznacznik systemowego podejścia do bezpieczeństwa procesu świadczenia usług w aptece	125
2.2. Od sprzedaży leków do profesjonalnego doradztwa – idea opieki farmaceutycznej	139
2.3. Efektywna implementacja oraz bariery wdrażania opieki farmaceutycznej w Polsce	144
2.3.1. Implementacja opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej	144

2.3.2. Charakterystyka opieki farmaceutycznej	148
2.3.2.1. Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych.....	161
2.3.2.2. Wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii.....	166
2.3.2.3. Opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej	180
2.3.2.4. Wykonywanie badań diagnostycznych	182
2.3.2.5. Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.....	184
2.3.3. Korzyści i bariery implementacyjne opieki farmaceutycznej.....	190

ROZDZIAŁ 3. INNOWACJE TECHNOLOGICZNE W PROCESIE ŚWIADCZENIA

USŁUG W APTECE..... 199

3.1. Otoczenie techniczno-technologiczne aptek ogólnodostępnych	199
3.2. Systemy teleinformatyczne wspierające proces świadczenia usług apteki	210
3.2.1. Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych	211
3.2.2. Internetowe Konto Pacjenta (IKP)	219
3.2.3. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Lecznictwami (ZSMOPL)	223
3.2.4. System weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (PLMVS).....	230
3.2.5. System Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI)	238
3.3. Podstawowe wyposażenie techniczne apteki ogólnodostępnej	244
3.3.1. Wyposażenie stanowiska obsługi.....	244
3.3.2. Wyposażenie pokoju opieki farmaceutycznej lub pomieszczenia admi- nistracyjno-szkoleniowego dla celów przeprowadzania badań diagno- stycznych w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej.....	246
3.3.3. Programy apteczne	250
3.3.3.1. KS AOW Kamsoft.....	251
3.3.3.2. Sertum Apteka Malickiego	256
3.3.3.3. InfofarmApteka+	262
3.3.3.4. EuroSoft Apteka	265
3.4. Urządzenia apteczne	266
3.4.1. Urządzenia stosowane do sporządzania leków	267
3.4.2. Urządzenia laboratoryjne.....	274
3.4.3. Urządzenia do mierzenia temperatury	279
3.4.4. Lodówki, chłodziarki, witryny chłodnicze.....	288

3.4. Robotyzacja w aptece	293
3.5. Innowacyjna apteka.....	300
3.5.1. Cyfrowe ekrany.....	300
3.5.1.1. Cyfrowe okno wystawowe.....	301
3.5.1.2. Cyfrowa bezdotykowa i dotykowa prezentacja produktów OTC.....	303
3.5.2. Innowacyjne rozwiązania wspierające proces komunikacji z klientem.....	308
3.5.2.1. Multimedialna apteka	308
3.5.2.2. Interaktywna apteka	311
3.5.3. Innowacje w opakowaniach produktów leczniczych	316
3.5.3.1. System Cypak.....	316
3.5.3.2. Inteligentny blister Med-ic	318
3.5.3.3. Pharma DDSi Wireless	320
3.6. Sztuczna inteligencja w aptece	321
3.6.1. Chatboty wykorzystujące AI	322
3.6.2. AI w badaniach shopperowych w aptece	331
3.7. Apteka internetowa	335
3.7.1. Uwarunkowania dystrybucji produktów leczniczych przez Internet	336
3.7.2. Aplikacje mobilne wspierające produktową dystrybucję internetową aptek ogólnodostępnych	342
3.7.2.1. Aplikacja DOZ.pl	343
3.7.2.2. Mój Farmaceuta Dr.Max	345
3.7.2.3. Aplikacja ZIKO.pl.....	347
3.7.2.4. Aplikacja Medme Moja Apteka.....	347
3.7.2.5. Aplikacja mobilna a reklama apteki i jej działalności	351

ROZDZIAŁ 4. ŚWIADCZENIE OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ W POLSCE WEDŁUG BADAŃ PIERWOTNYCH.....	353
4.1. Metodyka badania empirycznego	353
4.1.1. Cel i procedura oraz metoda badawcza.....	353
4.1.2. Dobór próby badawczej.....	359
4.1.3. Charakterystyka próby badawczej.....	361
4.2. Ocena warunków implementacji opieki farmaceutycznej w polskiej praktyce aptecznej.....	362
4.2. 1. Zakres analiz	362
4.2.2. System prawa farmaceutycznego a efektywne sprawowanie opieki farmaceutycznej	364

4.2.3. Niedobory farmaceutów a efektywna implementacja opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej	375
4.2.4. Nowoczesne technologie a efektywne zarządzanie indywidualną farmakoterapią w aptece ogólnodostępnej	378
4.3. Wnioski z badań	389
4.3.1. Wpływ uregulowań prawnych na efektywność sprawowania opieki farmaceutycznej w aptece ogólnodostępnej	390
4.3.2. Wpływ niedoborów farmaceutów na zasięg implementacji opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej	393
4.3.3. Wpływ nowoczesnych technologii na efektywność zarządzania indywidualną farmakoterapią w aptece	395
PODSUMOWANIE	408
BIBLIOGRAFIA	413
WYKAZ LITERATURY	413
WYKAZ AKTÓW PRAWNYCH	425
Akty prawa międzynarodowego i prawa Unii Europejskiej	425
Ustawy	425
Rozporządzenia i zarządzenia	426
Decyzje, uchwały, kodeksy	427
Orzecznictwo	428
WYKAZ PUBLIKACJI INTERNETOWYCH	428
DOKUMENTY ŹRÓDŁOWE	434
SPIS TABEL	435
SPIS RYSUNKÓW	437

Wprowadzenie

Rozwój techniki i technologii informacyjnej przynosi znaczące korzyści społeczeństwu, szczególnie w obszarach medycyny i farmacji przyczyniając się do poprawy jakości opieki zdrowotnej i systemu ochrony zdrowia publicznego, wzrostu efektywności procesu leczenia oraz zwiększenia dostępności do usług zdrowotnych. Nowoczesne rozwiązania techniczno-technologiczne w zakresie komunikacji umożliwiają zdalne świadczenie usług zdrowotnych, co jest szczególnie istotne w sytuacji ograniczonego dostępu do specjalisty i opieki medycznej. Telekonsultacje, zdalne monitorowanie stanu zdrowia pacjentów oraz zdalne zarządzanie farmakoterapią stanowią wyzwania dla budowania proefektywnościowego systemu ochrony zdrowia publicznego, zorientowanego na zwiększenie dostępności i jakości usług medycznych i farmaceutycznych.

Digitalizacja usług w ramach systemu e-zdrowie doprowadziła do upowszechnienia elektronicznego obiegu dokumentacji medycznej dając podstawę do stworzenia Systemu Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EDM), który pozwala na efektywniejsze zarządzanie informacjami medycznymi, ułatwiając interoperacyjność pomiędzy różnymi podmiotami systemu opieki zdrowotnej poprzez umożliwienie lekarzom i farmaceutom dostępu do pełnego profilu medycznego pacjenta, co ma kluczowe znaczenie dla precyzyjnego planowania farmakoterapii. Zastosowania sztucznej inteligencji (AI – *Artificial Intelligence*) i analizy dużych zbiorów danych w medycynie i farmacji umożliwiają przetwarzanie i analizę ogromnych ilości informacji, co jest niezmiernie istotne dla rozwoju personalizowanej medycyny, prognozowania epidemii, optymalizacji procesów diagnostycznych oraz identyfikacji nowych terapii lekowych. Technologia druku 3D z kolei umożliwia produkcję spersonalizowanych implantów, narzędzi chirurgicznych, a nawet dostosowanie dawek i formy leku do indywidualnych potrzeb pacjenta, co ma fundamentalne znaczenie dla efektywności terapii. *Wearable technology* pozwala wykorzystać inteligentne urządzenia noszone (np. smartwatche czy monitory fitness) do monitorowania kluczowych wskaźników stanu zdrowia pacjenta, dostarczając cennych danych diagnostycznych, przez co mogą być wykorzystywane jako instrument wczesnego wykrywania potencjalnych zagrożeń zdrowotnych. Zatem technologia informacyjna oraz innowacje technologiczne w medycynie i farmacji przyczyniają się do znacznego wzrostu jakości, dostępności i efektywności opieki zdrowotnej, albowiem poprzez zwiększoną funkcjonalność dają nowe możliwości w diagnostyce, leczeniu oraz zarządzaniu zdrowiem, umożliwiając bardziej spersonalizowaną i precyzyjną opiekę medyczną.

Technologia informacyjna dokonała znaczącej transformacji efektywnościowej usług farmaceutycznych w Polsce. Implementacja i integracja zaawansowanych technologii umożliwiła aptekom poprawę jakości, szybkości i ergonomii świadczonych usług, co jest kluczowe dla interoperacyjności zarządzania indywidualną farmakoterapią, w której precyzja i spersonalizowana opieka stanowią kluczowe elementy. Polska skutecznie wdrożyła system generowanych elektronicznie e-re-

cept, który minimalizuje błędy związane z nieczytelnością recepty, usprawnia proces przepisywania leków i poprawia przestrzeganie zaleceń lekarskich. Ewidencja recept w aptece dokonywana jest przy wykorzystaniu specjalistycznego oprogramowania, które ułatwia dokonanie kompleksowej analizy historycznej stosowania leków u pacjenta, zapewniając farmaceutom dostęp do aktualnych informacji o pacjencie, co stanowi kluczowy aspekt bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii. Zautomatyzowane systemy magazynujące (tzw. roboty apteczne), zintegrowane z programem aptecznym, zminimalizowały ryzyko błędu ludzkiego przy wydawaniu leku, przyczyniając się również do poprawy zarządzania zapasami. Technologie AI pomagają w analizowaniu danych pacjentów, identyfikowaniu potencjalnych interakcji międzylekowych i przewidywaniu niepożądanych reakcji na leki, zwiększając efektywność procesu indywidualnej farmakoterapii, w ramach którego opracowywane są spersonalizowane plany leczenia. Algorytmy uczenia maszynowego mogą analizować ogromne zestawy danych, aby ułatwiać proces podejmowania decyzji dotyczących leczenia, prowadząc do bardziej skutecznej i dostosowanej do indywidualnych potrzeb pacjenta farmakoterapii. Rozwój telemedycyny umożliwia farmaceutom prowadzenie konsultacji zdalnych, zapewniając wygodny dostęp do opieki farmaceutycznej, co jest szczególnie ważne dla pacjentów zamieszkających w znacznych odległościach od apteki lub mających problem z mobilnością. Platformy mobilne *on-line* ułatwiają również komunikację pomiędzy farmaceutami a pacjentami i lekarzami, zapewniając ciągłe monitorowanie i przestrzeganie planów farmakoterapii. To wszystko razem generuje wymierne korzyści dla aptek, albowiem:

- zwiększa efektywność operacyjną apteki – technologia usprawnia operacje aptek, skraca czas oczekiwania dla pacjentów i poprawia ogólną efektywność świadczonych usług,
- poprawia bezpieczeństwo pacjentów i jakość procesu świadczenia usług – technologia pomaga w redukcji błędów, zapewniając pacjentom otrzymywanie odpowiednich leków,
- umożliwia personalizację opieki zdrowotnej – dzięki dostępowi do kompleksowych danych pacjenta, farmaceuci mogą oferować bardziej spersonalizowaną i skuteczną farmakoterapię, dostosowując leczenie do indywidualnych potrzeb pacjenta,
- poprawia efektywność kosztową apteki – optymalizacja zapasów i zmniejszenie marnotrawstwa przyczyniają się do powstawania oszczędności w aptekach,
- zwiększa zasięg i zakres opieki farmaceutycznej – telemedycyna i usługi *on-line* zwiększają dostępność opieki farmaceutycznej, co jest szczególnie ważne dla osób starszych, niepełnosprawnych lub geograficznie izolowanych,
- zwiększa efektywność indywidualnej farmakoterapii – użycie AI i analizy danych pozwala na bardziej świadome podejmowanie decyzji w farmakoterapii, prowadząc do lepszych wyników terapeutycznych,
- poprawia zdolność do budowania trwałej przewagi konkurencyjnej – wykorzystanie nowoczesnych technologii na bazie AI umożliwia zaspokajanie potrzeb klienta (pacjenta) w sposób lepszy niż czynią to konkurenci.

Celem pracy jest przedstawienie możliwości techniczno-technologicznego wsparcia zarządzania usługami w aptece ogólnodostępnej, ułatwiającego organizację działalności operacyjnej i parametryzację jakościową jej oferty usługowej oraz ukierunkowanego na maksymalizację efektywności operacyjnej w oparciu o implementację opieki farmaceutycznej. Problemem badawczym jest identyfikacja warunków wdrożenia opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej. Jest to istotny aspekt badawczy, albowiem pomimo kilkunastoletniej obecności opieki farmaceutycznej w katalogu usług farmaceutycznych jej zakres i zasięg nadal jest mocno ograniczony. Cele szczegółowe to:

- prezentacja prospołecznej misji apteki i roli farmaceuty w procesie świadczenia usług farmaceutycznych,
- charakterystyka opieki farmaceutycznej jako podstawowego rodzaju aktywności związanego z wykonywaniem zawodu farmaceuty oraz identyfikacja warunków jej efektywnej implementacji w praktyce aptecznej,
- prezentacja innowacji technologicznych jako instrumentu wsparcia procesu świadczenia usług oraz wskazanie przestrzeni ich zastosowania w celu racjonalizacji usług (świadczeń) wchodzących w zakres opieki farmaceutycznej,
- wskazanie przestrzeni konkurowania apteki ogólnodostępnej na rynku usług farmaceutycznych w oparciu o pro jakościową orientację usługową.

Badania nad możliwościami techniczno-technologicznego wsparcia procesu świadczenia usług w kontekście możliwości efektywnego zarządzania tymi usługami stanowią ważny poznawczo proces, umożliwiający identyfikację obszarów wymagających techniczno-organizacyjnego wsparcia, które może stworzyć korzystne warunki zapewniające maksymalizację efektywności operacyjnej apteki ogólnodostępnej poprzez racjonalizację wykorzystania ograniczonych zasobów kadrowych. Pozwalają również określić kierunki zmian organizacyjnych, zmierzających do osiągnięcia efektywności kosztowej, dając asumpt do zbudowania trwałej przewagi konkurencyjnej apteki ogólnodostępnej oraz dokonać prognozy skuteczności funkcjonowania systemów ochrony zdrowia publicznego i ochrony zdrowia pacjenta w Polsce. Mogą również wskazać szanse i zagrożenia związane z digitalizacją usług w aptece.

Odniesienia w monografii do systemów ochrony zdrowia publicznego i ochrony zdrowia pacjenta wymagają szczegółowego wyjaśnienia z uwagi na konieczność szerszego spojrzenia na ustawowo określone cele wykonywania zawodu farmaceuty. Ustawodawca w art. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021 r. poz. 97) wskazał cele wykonywania zawodu farmaceuty – ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego, których realizacja została powiązana z wykonywaniem konkretnych kategorii czynności (usług). Przedmiotowe cele nie zostały jednak w ustawie zdefiniowane, a nawet dookreślone, co może stwarzać problemy interpretacyjne. Występowanie przedmiotowego powiązania ma charakter systemowy, albowiem identyfikuje co najmniej dwa elementy (wykonywanie zawodu farmaceuty i ustalone czynności zawodowe) i wskazuje relacje między nimi (wykonywanie zawodu farmaceuty polega na realizacji precyzyjnie wytypowanych rodzajów aktywności). Procesowe ujęcie aktywności związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty, wynikające z precyzyjnego wskazania konkretnych czynności miesz-

czących się i ramach każdego rodzaju wyodrębnionej aktywności, prezentuje istnienie zależności pomiędzy wyodrębnioną czynnością, a aktywnością, tworząc system powiązany z celami wykonywania zawodu farmaceuty – ochroną zdrowia pacjenta oraz ochroną zdrowia publicznego. Taka zależność definiuje system postrzegany jako „celowy zbiór elementów i sprzężeń między nimi, które wspólnie określają cechy całości”¹. Zatem czynności (usługi) związane z wykonywaniem zawodu farmaceuty zorientowane bezpośrednio i pośrednio na rzecz ochrony zdrowia jednostki w ramach realizacji ustawowo określonego celu – ochrony zdrowia pacjenta – tworzą system ochrony zdrowia pacjenta, a czynności (usługi) związane z wykonywaniem zawodu farmaceuty i powiązane bezpośrednio i pośrednio z działaniem na rzecz zdrowia ogółu w ramach realizacji ustawowo zdefiniowanego celu – ochrony zdrowia publicznego – tworzą system ochrony zdrowia publicznego. W literaturze przedmiotu można zaobserwować liczne, bezpośrednie odwołania do tych systemów².

Niniejsza monografia powstała w wyniku dokonanego przeglądu literatury zagranicznej i polskiej, w tym komentarzy doktrynalnych oraz analizy treści źródeł internetowych. Przeprowadzono w niej analizę aktów prawnych w celu prezentacji uwarunkowań administracyjno-prawnych związanych z uruchamianiem działalności gospodarczej na aptecznym rynku farmaceutycznym oraz wskazania zakresu prowadzonej działalności operacyjnej apteki ogólnodostępnej. Wykonano obszernie badania wtórne prezentujące historię apteki i ewolucję technologii w procesie świadczenia usług apteki oraz roli farmaceuty w zaspokajaniu potrzeb zdrowotnych pacjentów na przestrzeni wieków. Przedstawiono również ewolucję koncepcji opieki farmaceutycznej od momentu jej powstania do momentu legislacyjnej implementacji w systemie polskiego prawa. Ponadto wykonano badania pierwotne, ukierunkowane na identyfikację warunków implementacji opieki farmaceutycznej oraz wpływu nowoczesnych technologii na efektywne zarządzanie indywidualną farmakoterapią. Realizacja celu pracy wymagała zastosowania zróżnicowanych metod badawczych i przyjęcia odpowiedniej struktury, które pozwoliły dokonać kompleksowej charakterystyki wpływu technologii na proces świadczenia usług apteki. Zastosowano metodę sondażu diagnostycznego, analizy i krytyki piśmiennictwa (analizy literatury), metody badania dokumentów, ze szczególnym uwzględnieniem analizy aktów prawnych oraz metodę indywidualnych przypadków (*case study*). Dane zebrano z wykorzystaniem kwestionariuszy obserwacji, kwestionariuszy ankiety i kwestionariuszy wywiadu oraz poddano je analizie statystycznej.

Całość pracy została podzielona na cztery rozdziały, z których pierwsze trzy stanowią teoretyczne wprowadzenie do tematyki misji apteki i roli farmaceuty w re-

¹ Por. Parkes, A. (2014) Systemowe podejście do organizacji. W: Raczkowski K., Patora-Wysocka Z. (red.), *Przedsiębiorczość i Zarządzanie*, XV (6), cz. III *Zarządzanie publiczne* (121-130), Łódź-Warszawa: Wydawnictwo Społecznej Akademii Nauk, s. 121.

² Por. Saxena, V., Hadatgune, P., Polshettiwar, S., Deshmukh, C., Bhoite, S. (2022). Pre – Current & Future Pharmacists - New Spotlight On Frontline Healthcare Workers. *Neuroquantology*, 20 (17), s. 5; Karkowska, D. (2016). *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*. Warszawa: Lex Wolters Kluwer, s. 10; Olszewski, W.L. (2016). Art. 94 [Godziny pracy aptek]. W: Olszewski, W.L. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. Warszawa: Lex Wolters Kluwer, s. 3.

alizacji ustawowo zdefiniowanych celów – ochrony zdrowia publicznego i ochrony zdrowia pacjenta oraz wpływu technologii na efektywność procesu świadczenia usług apteki. Ostatni rozdział (rozdział czwarty) przedstawia empiryczną analizę zakresu i zasięgu sprawowania opieki farmaceutycznej w Polsce oraz możliwości wykorzystania nowoczesnych technologii w procesie efektywnego zarządzania indywidualną farmakoterapią w aptece.

W rozdziale pierwszym omówiono zagadnienia dotyczące organizacyjnej transformacji funkcji apteki i zadań farmaceuty, ze szczególnym uwzględnieniem wymogów administracyjno-prawnych, odnoszących się do procedury uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wymogów lokalowych i podstawowego wyposażenia apteki, jak również determinantów jakości odnoszących się do usług farmaceutycznych *sensu largo* oraz podstawowych orientacji przedmiotowych i subsydiarnych orientacji instrumentalnych apteki ogólnodostępnej. W rozdziale drugim dokonano charakterystyki organizacyjno-prawnych podstaw świadczenia usług w aptece ogólnodostępnej oraz przedstawiono dualny charakter misji apteki. Istotny akcent w tym rozdziale położono na etyczny kontekst przedsiębiorczości aptekarskiej prezentując założenia społecznie odpowiedzialnej działalności apteki, kodeksy dobrych praktyk oraz aktualnie obowiązujące (od 13 marca 2024 r.) zasady, reguły i normy etyczne zawarte w znowelizowanym Kodeksie Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej. Rozdział trzeci poświęcono problematyce dostępu do innowacji w procesie świadczenia usług w aptece. Dokonano w nim charakterystyki otoczenia techniczno-technologicznego aptek ogólnodostępnych oraz prezentacji podstawowych systemów teleinformatycznych wspierających proces świadczenia usług apteki, podstawowego wyposażenia stanowiska obsługi i pokoju opieki farmaceutycznej, wybranych programów i urządzeń aptecznych, jak również przedstawiono możliwości zastosowania robotów aptecznych, sztucznej inteligencji i aplikacji mobilnych w procesie wsparcia dystrybucji produktowej oraz usług świadczonych w aptece. Wyszczególniano również możliwości wykorzystania nowoczesnych rozwiązań techniczno-technologicznych w procesie wsparcia farmaceuty w wykonywaniu czynności fachowych oraz usług (świadczeń) wchodzących w zakres opieki farmaceutycznej. Ostatni rozdział – rozdział czwarty – stanowi empiryczną charakterystykę procesu implementacji opieki farmaceutycznej w polskich realiach organizacyjno-prawnych, odnoszącą się do:

- możliwości efektywnego sprawowania opieki farmaceutycznej według norm zawartych w systemie (podsystemie) prawa farmaceutycznego jako integralnego elementu systemu prawa medycznego,
- wpływu nowoczesnych technologii na efektywne zarządzanie indywidualną farmakoterapią w aptece,
- wpływu niedoborów farmaceutów na efektywną implementację opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej.

Prezentowana monografia stanowi studium analityczno-badawcze z zakresu wpływu uwarunkowań organizacyjno-prawnych i techniczno-technologicznych na charakter usług świadczonych w aptece ogólnodostępnej. W opracowaniu dokonano prezentacji wyselekcjonowanych systemów teleinformatycznych, programów ap-

tecznych, aplikacji mobilnych, a także różnorodnych produktów i urządzeń aptecznych, wraz z ich szczegółowymi charakterystykami techniczno-technologicznymi. Prezentacja ta jest wynikiem autorskiego podejścia, opartego na solidnej podstawie wiedzy specjalistycznej, doświadczenia zawodowego oraz opinii farmaceutów zgromadzonych w trakcie procesu badawczego. Należy podkreślić, że przedstawione materiały nie służą celom komercyjnym ani promocji określonych produktów. Są one instrumentem naukowym mającym na celu rzetelne przedstawienie obecnego stanu techniki i technologii w aptekach ogólnodostępnych. Wszystkie informacje i dane techniczne zawarte w niniejszym opracowaniu pochodzą z oficjalnych i wiarygodnych źródeł, udostępnionych w serwisach internetowych przez producentów oraz dystrybutorów. Dokonany wybór i prezentacja tych systemów oraz urządzeń zostały przeprowadzone z najwyższą starannością, mając na uwadze ich aktualność, użyteczność i przydatność w procesie świadczenia usług apteki. Tym samym, opracowanie to stanowi wartościowy wkład w rozwój wiedzy na temat zastosowania nowoczesnych technologii w procesie zarządzania apteką ogólnodostępną.

Monografia przedstawia techniczno-technologiczne i organizacyjno-prawne uwarunkowania procesu świadczenia usług w aptece ogólnodostępnej według stanu prawnego na dzień 31 października 2024 r. Stanowi ona zwieńczenie badań w ramach projektu badawczego PB/6/2022 zrealizowanego z funduszu rozwoju nauki Akademii Białskiej im. Jana Pawła II.

W ramach prezentowanego opracowania naukowego przyjęto określenia odnoszące się do wymiaru czasowego, które mogą stanowić wyzwanie w kontekście dokładnego lokowania badanych zjawisk lub aktywności na określonej osi czasu. Użyte niedookreślone czasowo sformułowania, takie jak „obecny” (i jego odmiany „obecnie”), „współczesny” („współcześnie”) itp., zostały zastosowane bez konkretnego określnika liczbowego (roku, daty). Należy interpretować te określenia jako bezpośrednie odniesienie do okresu pracy nad monografią – od II połowy 2023 r. do końca maja 2024 r. Zastosowanie takich terminów, pozbawionych precyzyjnych dopełnień liczbowych, wynika z logiki przekazu i charakteru pracy, albowiem nie zawsze możliwe było ściśle dopasowanie konkretnej daty czy roku w odniesieniu do danego bloku tematycznego. W szczególności dotyczy to sytuacji, gdy charakterystyka historyczna czy opis badanego zjawiska nie wpisuje się ściśle w ramy określonego przedziału czasowego, wymagając bardziej elastycznego i abstrakcyjnego podejścia do konkretyzacji czasowej.

W pracy zastosowano również określenie uzupełniające – „pełnozakresowa opieka farmaceutyczna”. Dopełnienie „pełnozakresowa” w odniesieniu do charakterystyki opieki farmaceutycznej podkreśla konieczność kumulatywnego spełnienia wszystkich przesłanek wynikających ze zredefiniowanej ustawowo definicji opieki farmaceutycznej, ze szczególnym uwzględnieniem wskazanych świadczeń (usług, sfer działalności) wyznaczających jej zakres. W polskiej praktyce aptecznej bowiem często opieka farmaceutyczna była percypowana zbyt ogólnie, albowiem utożsamiano ją jako ukierunkowaną celowo i przedmiotowo płaszczyznę współpracy farmaceuty z pacjentem, lekarzem i fakultatywnie z przedstawicielami innych zawodów medycznych. Wynikało to z jej dotychczasowej klasyfikacji jako usługi farmaceu-

tycznej *sensu stricto*³. Część profesjonalistów medycznych i praktyków zawodu farmaceutycznego mianem opieki farmaceutycznej, w sposób nie do końca uprawniony, określało ogół czynności związanych z prowadzeniem konsultacji i wywiadów farmaceutycznych oraz udzielaniem porad farmaceutycznych, co było semantycznym zawężeniem zakresu dopuszczalnych w ramach opieki farmaceutycznej form aktywności. W ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty prawodawca zdecydował się tą kwestie doprecyzować i zredefiniował opiekę farmaceutyczną oraz wskazał jej zakres wyznaczając aktywności ją dopełniające. Próba dokonania wykładni językowo-logicznej pozwala zauważyć, że sama konstrukcja legalnej definicji opieki farmaceutycznej może sprawiać problemy interpretacyjne. Analizując art. 4 ust 2 przedmiotowego aktu prawnego trudno precyzyjnie wskazać, czy wystarczy realizacja jednego wymienionego w przepisie świadczenia (usługi, sfery działalności), czy dwóch, a może wszystkich, aby dokonać odpowiedniej kwalifikacji aktywności i precyzyjnie wskazać, że w aptece realizowana jest opieka farmaceutyczna, względnie, że nie jest. Nasuwa się zatem pytanie – czy opiekę farmaceutyczną można postrzegać jako świadczenie realizowane w niepełnym zakresie? Analizując treść art. 4 ust 2 ustawy o zawodzie farmaceuty można formułować kolejne pytania: czy precyzyjnie wskazano rodzaje aktywności określające zakres opieki farmaceutycznej i czy muszą one wystąpić kumulatywnie (obligatoryjnie), czy przedmiotowy wykaz ma charakter egzemplaryczny (fakultatywny)? Co robić np. w sytuacji, kiedy ustawodawca wskazując konkretny rodzaj aktywności, a nie wydał do tego stosownych aktów wykonawczych? Część profesjonalistów medycznych, specjalistów z zakresu farmacji aptecznej, wskazuje, że z treści art. 4 ust 2 ustawy o zawodzie farmaceuty nie można uzyskać odpowiedzi na wskazane pytania, co może utrudniać właściwą interpretację przepisu prawa i przez to przekładać się na aktywność zawężającą zakres opieki farmaceutycznej⁴. Brak dopełnienia regulacji prawnych w tej materii może powodować trudności we właściwej kwalifikacji aktywności farmaceuty. Podkreślić przy tym należy, że według części ekspertów przepisy implementujące opiekę farmaceutyczną „pozostawiono na takim stopniu ogólności, że nie wiadomo, jak ma wyglądać ich wdrożenie w obrocie społecznym”, albowiem „żaden aspekt tej opieki nie został w projekcie szczegółowo uregulowany”⁵. Mając na względzie przytoczone argumenty zasadne wydaje się zasto-

³ Por. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, Dz.U. z 2008 r., Nr 136, poz. 856.

⁴ W przestrzeni publicznej i naukowej nadal toczy się dyskusja na temat sposobów praktycznej implementacji opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej. Część przedstawicieli zawodu farmaceuty wskazuje na kumulatywny charakter ustawowo wskazanych aktywności określających zakres opieki farmaceutycznej, aby można było mówić, że w aptece sprawowana jest opieka farmaceutyczna, a część dowodzi, że wystarczy nawet realizacja przez farmaceutę jednego świadczenia (usługi), jeżeli jest ono oparte na współpracy z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, fakultatywnie z przedstawicielami innych zawodów medycznych oraz jest zorientowane na zapewnienie nadzoru nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii.

⁵ Tomaszewska, A. (2020). Opinia prawna dotycząca rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty. *Opinie Biura Analiz Sejmowych*, druk nr 238, 11 marca 2020 r., <https://www.sejm.gov.pl/>, dostęp: 20.03.2024; Tymiński, R. (2021). Art. 4. Obszary aktywności zawodowej farmaceuty (33-58). W: Wasilewska E. (red.) *Ustawa o zawodzie farmaceuty. Komentarz*. Warszawa: C.H. Beck, s. 33-58.

sowanie dopełnienia „pełnozakresowa” w odniesieniu do próby parametryzowania opieki farmaceutycznej z zastrzeżeniem, że taka kolokacja odnosi się do aktualnie obowiązującej definicji, obejmującej wszystkie, dopuszczalne prawnie obszary usług (świadczeń) wymienione w art. 4 ust 2. ustawy o zawodzie farmaceuty.

W pracy zastosowano wiele odwołań do systemu (subsystemu) prawa farmaceutycznego, będącego integralną częścią systemu prawa medycznego⁶. Zastosowanie takiej terminologii wymaga wyjaśnienia. Prawo farmaceutyczne stanowi dział prawa medycznego, który często w literaturze jest określany jako system prawa medycznego. Jak wskazuje L. Ogieńko „materię regulacyjną prawa farmaceutycznego tworzy ok. 140 aktów normatywnych, zawierających normy prawne o różnym charakterze i budowie”, jednak nie daje to podstaw do klasyfikacji prawa farmaceutycznego jako „odrębnej gałęzi prawa w ramach ogólnej systematyki prawa”⁷. Odmienny pogląd prezentuje w tej kwestii R.J. Kruszyński, który postuluje zakwalifikowanie prawa farmaceutycznego za odrębną gałąź prawa z uwagi na to, że reguluje ono „w sposób wyczerpujący wszelkie zachowania związane z kategorią produktu leczniczego”⁸. Analiza doktryny prawa wskazuje, że „dobrze skonstruowany i uporządkowany system prawa powinien wykazywać się dwiema podstawowymi cechami: powinien być niesprzeczny (spójny, koherentny) i zupełny”⁹. Nawiązując do teorii systemu, z której czerpią nauki o zarządzaniu i jakości w ramach tzw. podejścia systemowego, można zauważyć, że na system składają się „co najmniej dwa elementy oraz relacje zachodzące pomiędzy każdym z jego elementów a co najmniej jednym innym elementem zbioru” wskazujące, że „każdy element systemu jest połączony z każdym innym elementem bezpośrednio lub pośrednio”¹⁰. Takie podejście ma odzwierciedlenie w naukach prawnych. Bez wątpienia polskie prawo farmaceutyczne obejmuje nie tylko normy zaliczane do prawa publicznego, ale również do prawa prywatnego stanowiąc wyodrębnione przedmiotowo połączenie elementów różnych gałęzi prawa¹¹. Jako dział prawa umiejscowiony w systemie prawa medycz-

⁶ Por. Zielińska, E. (1998). *Prawo medyczne w Polsce. W: Teoria prawa. Filozofia Prawa, Współczesne prawo i prawoznawstwo. Księga pamiątkowa z okazji siedemdziesiątej rocznicy urodzin prof. W. Langa*, Toruń, s. 403. Cyt. za: Szczęsny, R. (2010) *Reklama farmaceutyczna i pokrewna*. Warszawa: C.H. Beck, s. 164.

⁷ Por. Ogieńko, L. (2019). Pojęcie i zasady prawa farmaceutycznego (3-34). W: Haberko J. (red.) *Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego. Tom 4*. Warszawa: C.H. Beck, s. 4-5. Doktryna prawa wyróżnia również hybrydowe subgałęzie prawa. W. Dziedzicki i B. Liżewski zaliczają prawo ochrony zdrowia do hybrydowych subgałęzi prawa wskazując, że określenie przynależności do danej gałęzi prawa ma „wymiar przede wszystkim edukacyjny”, albowiem nie ma czystych gałęzi prawa. Por. Dziedzicki, W., Liżewski, B. (2021). *Hybrydowe gałęzie prawa* (171-173). W: Korybski, A., Leszczyński, L. (red.). *Wstęp do prawoznawstwa*. Lublin: Wydawnictwo Uniwersytetu Marii Curie-Skłodowskiej, s. 172-173.

⁸ Por. Kruszyński, R.J. (2014). *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa: ABC a Wolters Kluwer business, s. 76-78.

⁹ Chauvin, T, Stawicki, T. Winczorek, P. (2011). *Wstęp do prawoznawstwa*. Warszawa: C.H. Beck, s. 133.

¹⁰ Por. Ackoff, R.L. (1971). Towards a system of systems concepts, *Management Science*, 17 (11), s. 662.

¹¹ Ogieńko, L. (2019). *Pojęcie i zasady...*, dz. cyt., s. 4.

nego stanowi podsystem prawa, spełniający warunki systemowości. Z tego względu w niniejszej pracy w odniesieniu do ogółu przepisów regulujących aktywność człowieka w obszarze farmacji użyto zwrotu „system prawa farmaceutycznego”. Jest to powszechnie stosowana praktyka w literaturze przedmiotu i w orzecznictwie¹².

Treści, materiały i analizy zawarte w monografii mogą znaleźć swoje zastosowanie w szeregu profesjonalnych kontekstów związanych z aptecznym rynkiem farmaceutycznym. Dla właścicieli aptek niniejsza praca może stanowić cenny zasób wiedzy, który może przyczynić się do optymalizacji zarządzania placówką oraz usprawnienia obsługi klienta. Zawarte w niej informacje pozwolą na lepsze zrozumienie rynkowych trendów rozwojowych, co jest kluczowe dla utrzymania konkurencyjności i efektywności biznesowej. Z kolei dla kierowników aptek użyteczne mogą być wskazówki i szczegółowe analizy możliwości praktycznej implementacji opieki farmaceutycznej, które mogą być wykorzystane do pro jakościowego podejścia do zarządzania placówką. Przedstawione rozwiązania i praktyki mogą znacząco wpłynąć na poprawę jakości świadczonych usług. Farmaceuci, będący bezpośrednimi wykonawcami usług w aptece mogą zyskać dostęp do aktualnej wiedzy naukowej oraz praktycznych wskazówek i zaleceń związanych z wykorzystaniem nowoczesnych technologii w praktyce aptecznej. To z kolei przekłada się na podniesienie poziomu jakości obsługi pacjenta i większą efektywność terapeutyczną. Dla studentów kierunków farmaceutycznych oraz słuchaczy policealnych studium farmaceutycznych, omawiane opracowanie stanowi istotne uzupełnienie edukacji technicznej. Dostarcza ono praktycznej wiedzy, która może być wykorzystana w przyszłej pracy zawodowej, a także pomaga w lepszym zrozumieniu złożoności regulacji prawnych. Dla producentów leków, opracowanie to może służyć jako źródło wiedzy o dynamicznie zmieniającym się charakterze usług farmaceutycznych. Informacje zawarte w pracy mogą pomóc w lepszym zrozumieniu potrzeb i oczekiwań aptek ogólnodostępnych, co jest kluczowe dla utrzymania i rozwijania relacji biznesowych oraz efektywnej dystrybucji produktów farmaceutycznych.

¹² Por. Baliś, M. (2014). Inkorporacja jako sposób realizacji strategii rozwoju małego przedsiębiorstwa: (studium przypadku). *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego. Ekonomiczne Problemy Usług*, 799 (111), s. 23; Kokocińska, K. (2020). Rynek farmaceutyczny (539-576). W: Kornobis-Romanowska D. (red.), *Prawo rynku wewnętrznego. Tom 7. System prawa Unii Europejskiej*, Warszawa: C.H. Beck, s. 575; Stankiewicz, R. (2014). *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*. Warszawa: Legalis C.H. Beck, s. 29; Stankiewicz, R. (2016). *Instytucje rynku farmaceutycznego*. Warszawa: Wolters Kluwer, s. 23; Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 15 marca 2017 r., II GSK 1504/15.

ROZDZIAŁ 1.

ORGANIZACYJNA TRANSFORMACJA FUNKCJI APTEKI I ZADAŃ FARMACEUTY

1.1. Technologiczno-organizacyjna ewolucja procesu wytwarzania leków i świadczenia usług farmaceutycznych w aptece

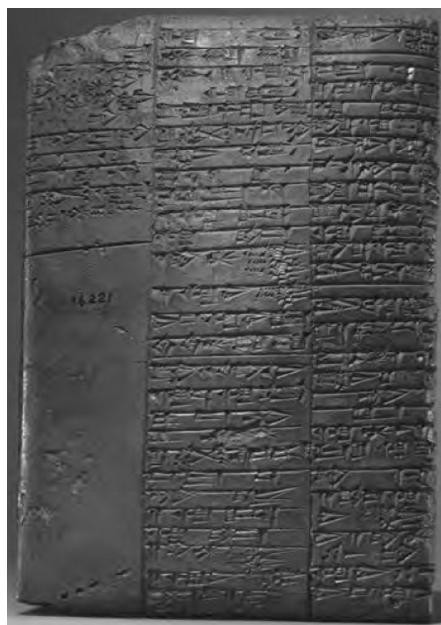
W systemie ochrony zdrowia publicznego apteka ogólnodostępna odgrywa istotną rolę w procesie zapewnienia dostępności miejscowej ludności do produktów farmaceutycznych. Stanowi ona ostatnie ogniwo dystrybucji, w której produkt leczniczy i produkty pokrewne są dostarczane ostatecznemu nabywcy – klientowi (pacjentowi, konsumentowi). Na przestrzeni wieków apteka przeszła wielką metamorfozę, aby z podmiotu o charakterze bazarowym (jarmarcznym) stać się pełnozakresową placówką medyczną. Wraz z tymi przeobrażeniami zmieniał się również asortyment aptek, technologia wytwarzania leków recepturowych i aptecznych oraz rola aptekarza. Ewolucyjna transformacja roli apteki i zadań aptekarza w społeczeństwie determinowana była rozwojem nauki, który przyczynił się do powstawania nowych technologii w procesie wytwarzania leków, stymulując tym samym przeobrażenia w organizacji pracy. Stopniowym zmianom ulegał wygląd apteki, przedmiotowo-funkcjonalny rozkład pomieszczeń oraz kwalifikacje i zakres obowiązków aptekarza, który osobiście wytwarzał pierwsze formy produktów farmaceutycznych. Rozwój techniki przyspieszał zmiany organizacyjne, które z kolei stymulowały rozwój nowych technologii wytwarzania leków. Z tego względu warto przeanalizować historyczną transformację procesu wytwarzania leków i świadczenia usług farmaceutycznych w aptece, albowiem pewne praktyki obserwowane we współczesnych aptekach, jak choćby podejście do kwestii aktywności marketingowej, wynikają z utartych na przestrzeni wieków schematów organizacyjnych.

Rodowód aptek jest ściśle powiązany z rozwojem technologii, metod i form leczenia, które towarzyszą człowiekowi od początków ludzkości. Na przestrzeni wieków człowiek obserwując otoczenie uczył się dostosowywać to, co go otacza, do ukojenia bólu, aby wykorzystać ta wiedzę do pożytku innych. Początki farmacji zatem są powiązane bezpośrednio z rozwojem medycyny. Pierwsze znane źródła praktyki sztuki aptekarskiej sięgają do ok. 2600 r. p.n.e., gdzie w Babilonie praktykujący uzdrawianie łączyli funkcję kapłana, farmaceuty i lekarza w jednym. Farmacja zatem pierwotnie powiązana była z kultem religijnym, chociaż dotychczas znane zapisy archeologiczne wskazują, że w mieście Sippur istniała „ulica apteczna”, gdzie sprzedawano pierwsze lekarstwa¹³. Związek farmacji z religią i medycyną dało się zaobserwować w pierwszych tekstach medycznych, zapisywanych na glinianych tabliczkach, które opisywały najpierw objawy choroby, i zawierały receptę oraz

¹³ Grier, J. (1937), *A History of Pharmacy*. London: The Pharmaceutical Press, s. 12.

wskazówki dotyczące sporządzania mieszanek, a następnie inwokację do bogów¹⁴. Najstarsza na świecie recepta Rx wskazuje, że leczenie nie było całkowicie oparte na magii, lecz uwzględniało stan ówczesnej wiedzy medycznej (rysunek 1)¹⁵.

W starożytnej Grecji szybko rozwijała się medycyna, która łączyła ze sobą sztukę leczenia ze sztuką wytwarzania leków. Niewielka liczba lekarzy i duże zapotrzebowanie na usługi medyczne spowodowały separację czynności leczniczych od czynnościami związanymi z przygotowywaniem leków. Starożytni lekarze w związku z rosnącym popytem na swoje usługi i ograniczeniami czasowymi zaczęli powierzać wykonywanie leków innym osobom doprowadzając tym samym do powstania nowej profesji związanej tylko z wytwarzaniem leków. Wzrost popytu na usługi medyczne



Rysunek 1. Najstarsza na świecie recepta Rx

Źródło: Penn Museum, zdjęcie 150014, za: Zebroski, B. (2016). *A brief history of pharmacy. Humanity's search for wellness*. New York: Routledge, s. 20.

przy jednoczesnym ograniczonej liczbie lekarzy spowodował, że pierwsi wytwórcy leków zaczęli samodzielnie je sprzedawać w miastach greckich osobom, których nie było stać na skorzystania z usług lekarza. Funkcję aptekarza więc zaczęli pełnić uliczni kramarze oferujący różnorodny towar, w tym zioła lecznicze oraz korzenie aromatyczne¹⁶. Sprzedaży tych produktów towarzyszyły pierwsze komunikaty reklamowe mające stricte perswazyjny charakter i zawierające różnorodne elementy zachęty, mające przekonać potencjalnego nabywcę o niezwyklej, cudownej skuteczności oferowanego asortymentu i skłonić go do zakupu. Zatem pierwsze apteki były podmiotami, w których dominował aspekt komercyjny, a sukces ekonomiczny był wypadkową szerokości i głębokości asortymentu oraz umiejętności sprzedażowych oferenta. Renoma pierwszych aptekarzy oparta była na wiedzy przekazywanej z pokolenia na pokolenie, albowiem wytwarzanie i sprzedaż medykamentów w tym okresie było najczęściej „biznesem” rodzinnym, przechodzącym z ojca na syna, któ-

¹⁴ Bender, G.A. (1966). *Great Moments in Pharmacy*. Detroit: Northwood Institute Press, cyt. za: Washington State University. College of Pharmacy History. *A History of Pharmacy in Pictures*, s. 3. Pobrane z: [https://ds.amu.edu.et/\(https://ds.amu.edu.et/xmlui/bitstream/handle/123456789/17727/A%20History%20of%20Pharmacy%20in%20Pictures.pdf?sequence=1&isAllowed=y\)](https://ds.amu.edu.et/(https://ds.amu.edu.et/xmlui/bitstream/handle/123456789/17727/A%20History%20of%20Pharmacy%20in%20Pictures.pdf?sequence=1&isAllowed=y)) (dostęp: 8.07.2023).

¹⁵ Starożytne metody babilońskie znajdują odpowiednik w dzisiejszej nowoczesnej farmaceutycznej, medycznej i duchowej opiece nad chorymi. Tamże.

¹⁶ Drygas, A. (2014). *Narodziny leku. Dawne terapie. Lek i jego formy, sposoby wytwarzania i dystrybucji*. W: Brzeziński T. (red.), *Historia medycyny (168-216)*. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL, s. 191-192.

rzy swoją wiedzę opierali na ustnie przekazywanej „mądrości ludowej”, a nie na studio-
waniu ksiąg i zwojów naukowych. Owi „specjaliści” zajmowali się zarówno leczeniem,
jak i wytwarzaniem oraz sprzedażą parafarmaceutyków. Wywodząca się z tego okresu
nazwa „apteka” (gr. *apothēke*), oznaczająca kram, budę, skład, ma zatem rodowód „stra-
ganowy”. Pierwsze preparaty lecznicze wykonywane na bazie wywarów ziołowych nie
miały zachęcającego do spożycia smaku, więc oferenci lubili podawać swoje lekarstwa
w słodyczach lub elektuariach, które przechowywano w glinianych garnkach lub sło-
jach¹⁷. Pierwszym „aptekom” daleko było do roli specjalistycznej placówki, w której wy-
twarzano i dystrybuowano leki, a o świadczeniu usług doradztwa farmakologicznego
w ogóle nie mogło być w tym okresie mowy. Oznaczenie zawodu „*apothecarius*” przez
wiele stuleci odnosiło się najczęściej do profesji kupca, a nie aptekarza¹⁸.

Głęboki wpływ na praktykę farmacji wywarli starożytni Rzymianie, za czasów
których można było zaobserwować intensywny rozwój wiedzy medycznej, która
pociągała za sobą rozwój farmacji. Świadczy o tym terminologia fachowa używana
współcześnie przez aptekarzy. Przykładowo symbol Rx oznaczający receptę
wywodzi się od łacińskiego słowa „*recipere*” oznaczającego „przygotowanie”¹⁹.
Rzymianie używali również urządzenia do mielenia, zwanego żarnem, a Dioskurides
i Galen wprowadzili aptekarski system miar i wag przy sporządzaniu leków²⁰.

Kolejnym krokiem na drodze do wdrożenia wymiaru medycznego apteki była specja-
lizacja asortymentowa. Obwoźni kramarze na swoich straganach stopniowo ograniczali
asortyment nie związany bezpośrednio z wymiarem leczniczym, koncentrując się od
VIII w. na sprzedaży minerałów i ziół oraz produktów wykonywanych z surowców po-
chodzenia roślinnego, czyli pierwszych form leków²¹. Zmianie uległ również charakter
pierwszych aptek, które przestały mieć postać obwoźnego straganu i stały się placówkami
stacjonarnymi o charakterze publicznym, w których oferowano asortyment przeznaczony
wyłącznie do leczenia. Źródła historyczne wskazują, że już w VIII w. w trzech głównych
arabskich ośrodkach handlowych – Bagdadzie, Kordobie i Toledo funkcjonowały publicz-
ne apteki prowadzone przez pierwszych aptekarzy²². Aptekarza arabscy zaadaptowali
wiele rozwiązań z mądrości grecko-rzymskiej, wzbogacając je opracowane na bazie wła-
snych surowców naturalnych syropy, słodczyce, konfitury, wody destylowane i płyny z do-
datkiem alkoholu²³. W większości przypadków leczenie i przygotowanie leków w dalszym
ciągu spoczywało w rękach jednej osoby. Były to osoby o wysokich kwalifikacjach, przez to

¹⁷ Zebroski, B. (2016). *A brief history...*, dz. cyt., s. 57.

¹⁸ Drygas, A. (2014). *Narodziny leku...*, dz. cyt. s. 191-192.

¹⁹ Zebroski, B. (2016). *A brief history...*, dz. cyt., s. 62. Według legendy symbol „Rx” wszedł
do użytku za panowania cesarza rzymskiego Nerona na początku ery prześladowania
chrześcijan. Aby okazać lojalność wobec Nerona, Cesarstwa Rzymskiego i religii rzymskiej,
lekarze zaczęli używać skrótu Jowisza 4, czyli Rx, na szczycie wszystkich swoich recept. Por.
Wall, O.A. (1890). *The Prescription: Therapeutically, Pharmaceutically, Grammatically, and
Historically Considered*. St. Louis: August Gast Bank-Note and Litho. Company, s. 122-125.

²⁰ Zebroski, B. (2016). *A brief history...*, dz. cyt., s. 62.

²¹ Roeske, W. (1991). *Polskie apteki*. Wrocław: Zakład Narodowy im. Ossolińskich, s. 44.

²² Drygas, A. (2014). *Narodziny leku...*, dz. cyt. s. 193.

²³ Bender, G.A. (1966). *Great Moments...*, dz. cyt., cyt. za: Washington State University. College of
Pharmacy History. *A History of Pharmacy ...*, dz. cyt., s. 12.

cieszące się dużym szacunkiem społecznym, co wynikało z używanych przez tamtejszych tytułów „*ben szandalani*” (syn aptekarza) lub „*ibn szandalani*” (wnuk aptekarza). Pomimo, iż w owych czasach i lokacjach podział funkcji na lekarza i aptekarza nie był jeszcze ujęty w żadne normy prawne i nie można było mówić o istnieniu samodzielnego zawodu aptekarskiego, to dało się zaobserwować trend specjalizacyjny, przejawiający się stopniową separacją czynności związanych z leczeniem od czynności związanych z wytwarzaniem i sprzedażą pierwszych form leków. Przyczyn takiego stanu rzeczy należy upatrywać w pracochłonności i czasochłonności procesu wytwarzania leków, który nie pozwalał ówczesnym aptekarzom na nic więcej, niż tylko na dystrybucję asortymentową połączoną z poradnictwem w zakresie stosowania oferowanych medykamentów. Podkreślić przy tym należy, że równolegle cały czas funkcjonował zawód lekarza, którego przedstawiciele koncentrowali się wyłącznie na procesie leczenia, a po medykamenty wspierające ten proces kierowali swoich pacjentów do aptekarzy albo sami zaopatrywali się u nich, stając się pośrednikami w procesie dystrybucji. Niemniej jednak od tego okresu można mówić o stopniowym rozdziale medycyny i farmacji²⁴. Kiedy muzułmanie w trakcie swoich podbojów „przetoczyli” się przez Afrykę, Hiszpanię i południową Francję, przynieśli ze sobą nowy model farmacji, który wkrótce zasymilowała Europa Zachodnia²⁵.

W Europie od VIII w. do XII w. aptekarstwo rozwijało się na bazie farmacji klasztornej. W klasztorach początkowo wyodrębniono pomieszczenie (*armarium pigmentorum*), w którym zakonnicy-infirmierze przygotowywali leki, zaopatrując produktowo wyłącznie mieszkańców klasztoru i chorych w szpitaliku-przytułku. Z czasem zaczęto je sprzedawać osobom spoza klasztoru, a w wyniku wprowadzenia w XII w. zakazu takiej formy dystrybucji wytwarzanie i sprzedaż pierwszych form leków przeszła w ręce personelu świeckiego²⁶.

W związku z brakiem wiarygodnych danych źródłowych trudno jest precyzyjnie określić roku powstania pierwszej europejskiej apteki. Dokumenty historyczne wskazują, że już w 1135 r. istniała apteka szpitalna w Pradze, a w 1220 r. w Kolonii. Pierwsi świeccy „aptekarze”, wykonujący zawód w stacjonarnych placówkach sanitarnych, pojawili się w XII w. na terenie Włoch i południowej Francji, choć nadal jako miejsce sprzedaży leków dominowały kramy apteczne. Na ziemiach polskich pierwsze apteki zaczęły się pojawiać pod koniec XIII w., choć niektóre źródła historyczne wskazują na istnienie już w 1248 r. apteki w Świdnicy. Fakt ten nie jest jednak powszechnie uznawany, a wiarygodność przedmiotowej wzmianki poddaje się w wątpliwość w związku z ogólnym stanem rozwoju ówczesnego aptekarstwa w Europie Zachodniej²⁷. Podobne wątpliwości odnoszą się również do powstania aptek na

²⁴ Por. Rembieliński, R., Kuźnicka, B. (1987). *Historia farmacji*. Warszawa: Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich, s. 155.

²⁵ Bender, G.A. (1966). *Great Moments...*, dz. cyt., cyt. za: Washington State University. College of Pharmacy History. *A History of Pharmacy ...*, dz. cyt., s. 12.

²⁶ Drygas, A. (2014). *Narodziny leku...*, dz. cyt. s. 193.

²⁷ Istnienie pierwszej apteki w Świdnicy w 1248 r. oraz drugiej w 1267 r. poddaje w wątpliwość W. Roeske wskazując, że powstanie w tym okresie apteki w Świdnicy byłoby „niczym nieuzasadnionym fenomenem”. *Apothecae* ze Świdnicy były wieloasortymentowymi, ogólnymi kramami, zaś pierwsza apteka w tym mieście powstała dopiero w 1332 r. (Roeske, W. (1991). *Polskie...*, dz. cyt., s. 53, 56).

ziemi śląskiej w Świebodziń w 1279 r., Głogowie w 1281 r. i we Wrocławiu w 1287 r.²⁸. Natomiast za bezsporny fakt należy uznać pojawienie się aptek w dzielnicach polskich w XIV i XV w., albowiem z tego okresu pochodzą wiarygodne wzmianki o istnieniu aptek we Wrocławiu (1320 r.), w Szczecinie (1329 r.), Głogowie (1331 r.), Krakowie (1333 r.), Toruniu (1389 r.), Gdańsku (1399 r.) oraz Poznaniu (1446 r.).²⁹ Powstawaniu pierwszych aptek sprzyjał rozwój osadnictwa miejskiego i produkcji rzemieślniczej, związany z powstawaniem na podgrodzia pierwszych centrów wymiany towarowej. Przemiany społeczno-gospodarcze doprowadziły do specjalizacji zawodowej w wyniku których część mieszkańców miast zaczęła zajmować się skupem, a następnie odsprzedażą ziół leczniczych. Na przełomie XII i XIII w. zaczęły powstawać pierwsze kramy, w których sprzedawano zioła i maści oraz inne produkty związane pośrednio z leczeniem (olejki aromatyczne) oraz z prowadzeniem gospodarstwa domowego (świece, przyprawy, pasty do obuwia, farby, wyroby tytoniowe). Wiedza pierwszych aptekarzy świeckich przekazywana była z pokolenia na pokolenie, a jakość usług powiązana była z cechowym systemem kształcenia kadr (z 1180 r. pochodzi pierwsza wzmianka o istnieniu we Florencji cechu lekarzy i aptekarzy)³⁰. Specjalizacja zawodowa doprowadziła do rozdzielenia sztuki leczenia od sztuki wykonywania i sprzedaży leków.

Rozdział medycyny od farmacji stanowił kamień milowy w odniesieniu do procesu świadczenia usług farmaceutycznych, albowiem zapoczątkował powstanie wyspecjalizowanej grupy zawodowej, która w swojej ofercie handlowej miała wyłącznie grupy asortymentowe produktów przeznaczonych do leczenia. Separacja tych profesji zainicjowała również rozwój usług doradczych, powiązanych bezpośrednio z aptekarzem, zorientowanych na sposoby stosowania leków³¹. Pierwszej próby urzędowego rozdziału funkcji lekarza i aptekarza dokonano już pod koniec XII w. Z 1170 r. pochodzi pierwszy znany dokument miejski określający zakres obowiązków lekarzy i aptekarzy – „*Statuta Sive Leges Municipales Arelatis*”, w którym ustanowiono urzędowy zakaz wykonywania obu tych profesji przez jedną osobę oraz zalegalizowano samodzielny zawód aptekarski³². W owym czasie nie było takich regulacji o zasięgu ogólnokrajowym, lecz pierwsze „rozporządzenia” miały charakter lokalny i były wydawane przez niektóre zarządy miejskie. Pierwszą powszechnie obowiązującą normalizacją rozdziału funkcji lekarskich i aptekarskich w skali całego państwa było wydanie w latach 1231-1240 przez króla Sycylii i Neapolu i jednocześnie cesarza Fryderyka II z dynastii Hohenstaufów „*Konstytucji Królestwa Sycylii*” (łac. *Constitutiones Regni Siciliae*). W Konstytucjach Królestwa Sycylii, wchodzących w skład tzw. Księgi Praw Cesarskich (łac. *Liber Augu-*

²⁸ Drygas, A. (2014). *Narodziny leku...*, dz. cyt., s. 211.

²⁹ Roeske, W. (1991). *Polskie...*, dz. cyt., s. 56-57; Rembieliński, R., Kuźnicka, B. (1987). *Historia...*, dz. cyt., s. 162; Drygas, A. (1983). *Aptekarstwo gdańskie 1399-1939*. Wrocław: Zakład Narodowy im. Ossolińskich, s. 9.

³⁰ Rembieliński, R., Kuźnicka, B. (1987). *Historia...*, dz. cyt., s. 155.

³¹ Żak, K. (2022). Rynkowe podstawy funkcjonowania aptek ogólnodostępnych w Polsce. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (15-134). Białą Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II, s. 18.

³² Tamże.

stalis), dokonano oznaczenia aptek jako publicznych placówek sanitarnych (łac. *officina sanitatis*) oraz określono zakres obowiązków (czynności) związanych z wykonywaniem zawodu aptekarza, zwanego w tym okresie „*confectionarius*” lub „*stationarius*”. Wydanie przedmiotowego aktu normatywnego było wielkim wydarzeniem w dziejach zawodów medycznych, albowiem zawarte w nim regulacje miały charakter na owe czasy rewolucyjny. Wyznaczały bowiem nowe standardy jakości świadczenia usług farmaceutycznych poprzez³³:

- rozdzielenie zawodu lekarza i aptekarza i określenie charakteru wzajemnych stosunków między nimi (lekarz nie mógł mieć własnej apteki, lekarz nie mógł być w zмовie z aptekarzami, lekarz musiał przysięgać, że doniesie na aptekarza, jeśli się dowie, że ten przygotowywał „niedobre” preparaty, aptekarz nie mógł prowadzić działalności leczniczej) – tytuł (*caput*) 46 z 1240 r.,
- wskazanie miejsca (placówki), w której leki mają być wykonywane („*apotheka*” lub „*statio*”) – tytuł (*caput*) 46 z 1240 r.,
- uzależnienie procesu otwarcia apteki od uzyskania zgody władz państwowych „w określonych miastach Królestwa” (wprowadzenie ograniczenia geograficznego: „apteki nie mogą być wszędzie”) – tytuł (*caput*) 46 z 1240 r.,
- ustanowienie:
 - obowiązku składania przysięgi przez aptekarzy – tytuł (*caput*) 47,
 - wykazu opłat za leki (tzw. takse) i nakazu przygotowywania leków przez aptekarza na własny koszt (pod nadzorem lekarza) – tytuł (*caput*) 47,
 - kary za sprzeniewierzenie się zasadom określonym w przysiędze (dla aptekarza – konfiskata całego majątku ruchomego, dla urzędników nadzorujących aptekarzy – kara śmierci) – tytuł (*caput*) 47,
 - pierwszych procedur kontroli jakości – stworzono stanowiska dwóch zaufanych lustratorów (łac. *virī circumspectī*), zaprzysiężonych i aprobowanych przez profesorów w Salerno, do których należało sprawdzanie czy leki są sporządzane według ustalonych zasad i przepisów (dopiero po przeprowadzeniu czynności lustracyjnych leki mogły być sprzedawane) – tytuł (*caput*) 47.

Konstytucje Królestwa Sycylii zyskały rangę pierwszej „ustawy aptekarskiej” w Europie, albowiem zawierały normy prawne powszechnie obowiązujące na terenie całego Królestwa Sycylii, na mocy których apteka – publiczna placówka sanitarna znalazła się pod ochroną prawną. Okres jej ustanowienia wyznacza powstanie w Europie farmacji zawodowej. Zauważyć przy tym należy, że o ile w Konstytucjach Sycylijskich bardzo dokładnie określono warunki kształcenia lekarzy, to w odniesieniu do kandydatów na aptekarzy nie dokonano takiej regulacji. Luka prawna w tym zakresie sprawiła, że przedstawiciele zawodu aptekarskiego, aby móc prowadzić działalność zawodową, musieli schronić się pod płaszcz wilkierów cechowych i przyłączać się do różnych cechów, albowiem własnego cechu nie tworzyli³⁴. Przykładowo Mediolanie aptekarze włączani zostali do cechu „*Collegium Aromatarii Speziarii*”, do którego oprócz nich należeli kupcy, korzennicy, handlarze surowców roślinnych, cukiernicy

³³ Drygas, A. (2014). *Narodziny leku...*, dz. cyt., s. 194; Roeske, W. (1991). *Polskie...*, dz. cyt., s. 50-51; Rembieliński, R., Kuźnicka, B. (1987). *Historia...*, dz. cyt., s. 156-157.

³⁴ Drygas, A. (2014). *Narodziny leku...*, dz. cyt., s. 195.

i producenci świec³⁵. Spowodowane to było niewielką liczbą stałych placówek aptekarskich w tym okresie. Dopiero wraz ze wzrostem liczby aptek zaczęły się pojawiać odrębne cechy aptekarzy (np. w Brugii w 1297 r.)³⁶.

Przynależność do różnych organizacji cechowych, grupujących zawody często bardzo odległe od zawodu aptekarskiego, jak np. cech hafciarzy lub złotników, powodowało, że pierwsi przedsiębiorcy apteczni musieli konkurować z innymi kramarzami oferującymi podobny asortyment (sprzedawcami ziół, kupcami korażennymi, perfumiarzami, sprzedawcami pieprzu). Aby zwiększyć sprzedaż powiększali ofertę produktową o nowy asortyment niekoniecznie związany z bezpośrednio z leczeniem. Z tego względu oprócz produktów przeznaczonych do leczenia w kramach aptecznych oferowano wyroby cukiernicze, kosmetyczne (perfumy) oraz artykuły gospodarstwa domowego, a wśród nich świece, pasty do obuwia, farby, atramenty, przyprawy oraz wina, wódki, wody gazowane i wyroby tytoniowe³⁷. Rodowód pierwszych aptekarzy zatem wskazuje na pochodzenie ze stanu kupieckiego, albowiem proces świadczenia pierwszych usług farmaceutycznych miał charakter komercyjny. Aptekarze-kupcy rekrutowali się często z patrycjuszowskich rodów mieszczańskich. Sprzedaż na jarmarkach powiązana była ze stosowaniem technik aktywizacji sprzedaży polegających na zachwalaniu skuteczności oferowanego asortymentu. Aptekarze oferowali swoje produkty mieszczanom i lekarzom, którzy w związku z wysoką ceną papieru nie wystawiali recept. Zaopatrywali się oni w leki bezpośrednio u aptekarzy i stosowali je samodzielnie w procesie leczenia.

Komercyjny charakter średniowiecznej apteki powiązany był z procesem ręcznego wytwarzania leków. Do procesu wytwórczego stosowano półprodukty, których przydatność do spożycia była ograniczona czasowo i wymagała odpowiednich warunków przechowywania. Asortyment średniowiecznych aptek przechowywany był w³⁸:

- naczyniach podobnych do dzbanów (syropy),
- pudełkach, lnianych lub jutowych workach oraz koszach z wikliny i drewnianych puszkach lub skrzyniach (surowce suche – zioła, korzenie),
- kamiennych dzbanach glinianych (woda, ocet),
- beczkach (wino).

Średniowieczne kramy apteczne (rysunek 2) trudno było wtedy nazywać publicznymi placówkami sanitarnymi czy medycznymi, albowiem przynależność do różnych cechów plasowała je w gronie podmiotów rzemieślniczych, w których dominował wymiar handlowy, zaś wymiar medyczny był podporządkowany realizacji celów komercyjnych.

³⁵ Rembieliński, R., Kuźnicka, B. (1987). *Historia...*, dz. cyt., s.157.

³⁶ Tamże.

³⁷ Sieroszewska, Z. (2010). Warszawski kram apteczny. *Aptekarz Polski*, 4 (19) on-line. Pobrane z: <https://www.aptekarzpolski.pl> (<https://www.aptekarzpolski.pl/muzealny-kalejdoskop/01-2010-warszawski-kram-apteczny/>); Choroba, T. (2012). Drawskie apteki. Drawski blog historyczny. Pobrane z: <http://dramburg.blogspot.com> (<http://dramburg.blogspot.com/2012/01/drawskie-apteki.html>) (dostęp: 7.07.2023).

³⁸ Rembieliński, R., Kuźnicka, B. (1987). *Historia...*, dz. cyt., s.157; Sieroszewska, Z. (2010). Warszawski kram..., dz. cyt.

Realizacja celów komercyjnych wymagała upodobnienia się kramów aptecznych do placówek w ramach danej organizacji cechowej. Standaryzacji ulegała również forma prezentacji procesu wytwórczego, który często miał publiczny charakter (rysunek 3).

Publiczna prezentacja technologii wytwarzania leku miała na celu pokazanie potencjalnym klientom, że proces wytwórczy nie jest prosty i wymaga dużej wiedzy i posiadania odpowiednich kompetencji. Stanowiła element promocji sprzedaży, a publiczna demonstracja stosowanych urządzeń miała za zadanie podkreślać wysoką jakość oferowanych produktów i uzasadniać wysokość ich cen.

Przekształcanie się kramów aptecznych w placówki zdrowia (*officina sanitatis*) było procesem rozłożonym w czasie i dokonało się dopiero na początku XVI w. Zmiany te spowodowane były powstawaniem nowych rodzajów leków, co było w tym czasie pochodną rozwoju technologii wytwarzania leków i pojawianiem się nowych recept. Sprzyjał temu rozwój nauk



Rysunek 2. Średniowieczne kramy apteczne (ksylografia według miniatury z XV w.)

Źródło: Drygas, A. (2014). *Narodziny leku...*, dz. cyt., s. 192.



Rysunek 3. Publiczne przyrządzanie teriaku w Wenecji (drzeworyt z XVI w.)

Źródło: Roeske, W. (1991). *Polskie...*, dz. cyt., ilustracja 10.



Rysunek 4. Laboratorium apteczne (drzeworyt polski z poł. XVI w.)

Źródło: Roeske, W. (1991). *Polskie...*, dz. cyt., ilustracja 59.

gdzie uprawiano potrzebne rośliny. Zioła przechowywano w lnianych lub jutowych workach oraz koszach z wikliny i drewnianych puszkach, albowiem oprócz leków sprzedawano susz roślinny do samodzielnego przygotowywania naparów i wywarów³⁹. Leki sporządzano na podstawie własnych przepisów aptekarza, opartych na wiedzy zdobytej w trakcie praktyki zawodowej (terminu) u cechowego mistrza sztuki aptekarskiej oraz recept pozyskanych od lekarza. Cechowy system kształcenia pozwalał utrzymywać pożądaną jakość wyrobów farmaceutycznych, a przepisy i recepty stanowiły przejaw projakościowej standaryzacji produktowej.

Podstawą wszelkich dostępnych informacji o sposobach sporządzania leków były tzw. księgi o lekach, którym nadawano różne nazwy: *Antidotarium* (np. *Antidotarium Nicolai Salernitani*), *Dispensatorium* (np. *Dispensatorium Norimbergense*) czy *Ricettario*

ściśłych, zwłaszcza alchemii i chemii oraz towarzyszące im eksperymenty naukowe, które przyczyniły się do odkrycia nowych substancji wykorzystywanych do wytwarzania leków. W oficynach aptecznych wydzielono specjalne pomieszczenie – laboratorium, w którym aptekarz przygotowywał leki (rysunek 4).

Szerokość oferowanego asortymentu prezentowana była na regałach aptecznych (rysunek 5).

W funkcjonowaniu oficyn aptecznych bardzo istotną rolę odgrywała sprzedaż produktów roślinnych. Z tego względu przy aptekach zaczęły się pojawiać zielarnie - ogródki,



Rysunek 5. Regały w średnio-wiecznych oficynach aptecznych

Źródło: 1. Oficyna apteczna. Miedzioryt A.Ch. Fleischmana z początku XVIII w. Drygas, A. (2014). *Narodziny leku...*, dz. cyt., s. 195; 2. „Apteka krakowska”. Drzeworyt z I poł. XVI w. Roeske, W. (1991). *Polskie...*, dz. cyt., ilustracja 46.

³⁹ Sieroszewska, Z. (2010). *Warszawski kram...*, dz. cyt.

(np. *Ricettario Fiorentino*). Idea lekospisu o oficjalnym statusie, którego przestrzegali wszyscy aptekarze, zrodziła się w 1498 r. we Florencji, jako wynik międzyzawodowej współpracy cechu aptekarzy z Towarzystwem Lekarskim (rysunek 6).

Od XVI w. coraz częściej ówczesnym lekospisom zaczęto nadawać nazwę „farmakopea” (np. *Pharmacopoea in Compendium Redacta*). Zawierały one ujednolicone przepisy (receptury) na leki złożone we wszystkich aptekach danego miasta, regionu, kraju, wypracowane na płaszczyźnie współpracy lekarzy z aptekarzami. Niemal do schyłku XVII w. istniały farmakopee wielkich miast europejskich, na których przepisach wzorowali się inni aptekarze, w tym aptekarze polscy⁴⁰. Podkreślić przy tym należy, że nie każda średniowieczna apteka miała na swoim wyposażeniu lekospis. Wielu aptekarzy nadal bazowało na rodzinnych recepturach przekazywanych z pokolenia na pokolenie.

Aptekarze podlegali jurysdykcji władz cechowych i miejskich. Władze cechowe sprawowały pieczę nad jakością świadczonych usług, natomiast władze miejskie wydawały zezwolenia na otwarcie apteki w danym mieście. Warto przy tym podkreślić, że każda zmiana miejsca prowadzenia działalności wymagała zezwolenia władz. Wszelkie ustawy aptekarskie początkowo miały charakter regionalny, albowiem władze państwowe co do zasady nie ingerowały w sprawy zawodu aptekarskiego. Dopiero w sytuacji rozpowszechniania się sprzedaży preparatów o niskiej jakości, zafałszowanych oraz oszukiwania na wadze władze państwowe decydowały się na ingerencję. Przykładowo w 1522 r. w Polsce za czasów panowania Zygmunta Starego wprowadzono rozporządzenie nakazujące, aby „wszelkie korzenie przywożone do Korony Polskiej i wcielonych do niej ziem i miast, czy to pieprz, imbir czy goździki, wszędzie były gabelowane, czyszczone i rozbierane”⁴¹. Rok później na sejmie w Piotrkowie wydano ustawę o corocznej kontroli aptek przez lekarzy, którzy mieli obowiązek składać sprawozdanie z prowadzonych czynności kontrolnych w radach miejskich⁴².

Coerila e q̄ medefimo che festario
Costa e pelo di noue once.
Chouas e pelo duno mezzo seropulo
Io: benché alcuni dicono effere la
quinta parte duna draguna.
Kilt e pelo duna lib & q̄.
Emia e pelo di lib. iiii. Alumi di
cono & forie meglio che e pelo di
una lib & iiii. oncie.
Calento e pelo di dua granella dice
ci: e la quinta parte duno obulo
& pero quattro calculi fanno uno
Obulo.
Manipolo e tanto quanto tipo pi
gliare co una mano. El medefimo

significa pugillo.
Satil e pelo di dua ferarii;
Kerat e pelo di tre grani.
Kamech e pelo di vi. chitar.
Charnes e pelo duno grano dorso
Danich e pelo di vi. grani dorso.
Arfina e pelo duna drama & mezzo
Dechamich e pelo duna dramma.
Drachimiri e pelo duna meza. j .
Barbath e pelo di viiii. grani dorso
Rafici e pelo duno mezzo seropulo
Sacati e pelo duno auro & metro.
Coti hai epeche litruouano apello
de medic: o lamaggor per & lipia
noti: & balti gto a quella materia.

IMPRESSO Nella indulta Ciuità di Firenze per la compagnia
deli Dragho adi. xxi. di Gennao. M.CCCC.LXXXXVIII
Ad instantia delli Signori Chonfoli della uni.
uersita della Citatinali El segno dellaqua
le tipone in questa precente
charta.



Rysunek 6. Ricettario Fiorentino

Źródło: A.L.A.I. Associazione Librai Antiquari d'Italia. (2020). *La prima farmacopea pubblica italiana - 1498*. Pobrane z: <https://www.alai.it/> (https://www.alai.it/dettaglio.php?lang_id=2&ev_id=140) (dostęp: 10.07.2023)

⁴⁰ Pierwszym lekospisem o charakterze kodeksu ogólnopaństwowego było *Dispensatorium Branderburgicum* z 1698 r., który od 1714 r. został nowy tytuł „*Dispensatorium Electorale Borusso-Brandenburgicum*”. Drygas, A. (2014). *Narodziny leku...*, dz. cyt., s. 197-200.

⁴¹ Tamże, s. 215.

⁴² W 1633 r. na mocy podjętej za Władysława IV ustawy *Pretia Rerum* (Cena Rzeczy) apteki w Krakowie i później w innych miastach Małopolski zostały oddane pod nadzór Akademii Krakowskiej. Aptekarze obok kwalifikacji cechowych musieli złożyć stosowny egzamin na Wydziale Lekarskim Akademii. Tamże.

Rozwój nauki stymulował powstawanie (odkrywanie) nowych substancji stosowanych w lecznictwie, pociągając za sobą zmiany sposobów leczenia i stosowania leków. Aptekarze dostosowywali się do zmian zachodzących w otoczeniu wskazując, że aptekarstwo jest czymś więcej, niż tylko rzemiosłem. Od XVI w. podejmowali starania, aby aptekarstwo stało się wolnym zawodem i wymagało uniwersyteckiego systemu kształcenia kadr, albowiem farmacja powinna być nauką wymagającą „wykładów nauczyciela”. Postulaty aptekarzy zostały spełnione dopiero w II poł. XVIII w. we Francji, gdzie tamtejsi aptekarze na podstawie dekretu królewskiego z dnia 25 kwietnia 1777 r. uzyskali całkowitą autonomię, a ich Szkoła Farmaceutyczna (*College de Pharmacie*) uzyskała status wyższej uczelni z prawem do wyłącznego kształcenia farmaceutów i nadawania stopni naukowych⁴³. Polska była drugim krajem po Francji, który wprowadził uniwersytecki system kształcenia aptekarzy. W 1783 r. na Uniwersytecie Jagiellońskim (zwanym wówczas Szkołą Główną Koronną) została utworzona Katedra Farmacji i Materii Medycznej, a w 1820 r. wprowadzono wymóg posiadania dyplomu aptekarza lub magistra farmacji, co stanowiło warunek konieczny przy ubieganiu się o koncesję na prowadzenie apteki⁴⁴.

O aptekarstwie współczesnym można mówić dopiero od 1918 r., czyli od momentu odzyskania przez Polskę niepodległości po okresie zaborów. Zauważyć przy tym należy, że w dwudziestoleciu międzywojennym nadal na ziemiach polskich obowiązywały akty prawne uchwalone przez zaborców. Ujednolicenie systemów prawnych zostało dokonane przez ustawodawcę dopiero pod koniec lat 30. XX wieku na mocy ustawy o wykonywaniu zawodu aptekarskiego⁴⁵ oraz ustawy o Izbach Aptekarskich⁴⁶. Reorganizację polskiego aptekarstwa przerwała II wojna światowa, a po wojnie nacjonalizacja dokonana przez władze komunistyczne.

Historyczna analiza kierunku zmian roli i funkcji apteki oraz zadań farmaceuty pokazuje, że współczesna apteka stanowi efekt wielowiekowej kumulacji wiedzy i doświadczenia aptekarzy, zdobytych w wyniku implementacji i adaptacji pojawiających się nowych rozwiązań techniczno-technologicznych. Zmiany te stymulowały rozwój systemów organizacji pracy, które z wraz z rozwojem medycyny i farmacji przekładały się na rosnącą jakość usług apteki, opartą na rosnącej jakości wytwarzanych i oferowanych bezpośrednio w aptecę produktów farmaceutycznych. Stopniowy wzrost roli aptek w zaspokajaniu potrzeb zdrowotnych lokalnych społeczności przekładał się na większy zakres regulacji prawnych normujących funkcjonowanie rozwijającego się rynku usług farmaceutycznych. Doprowadziło to do pełnej regulacji rynku usług farmaceutycznych powodując, że współcześnie prowadzenie apteki wymaga uzyskania stosownego zezwolenia uzyskiwanego w procedurze administracyjnej.

⁴³ Tamże, s. 196.

⁴⁴ Rembieliński, R., Kuźnicka, B. (1987). *Historia...*, dz. cyt., s. 166-171.

⁴⁵ Ustawa z dnia 25 marca 1938 r. o wykonywaniu zawodu aptekarskiego, Dz.U. z 1938 r., Nr 23, poz. 202 (nieobowiązująca).

⁴⁶ Ustawa z dnia 15 czerwca 1939 r. o Izbach Aptekarskich, Dz.U. z 1939 r., Nr 55, poz. 346 (nieobowiązująca).

1.2. Współczesna apteka jako placówka ochrony zdrowia publicznego

Ewolucja aptek na przestrzeni wieków diametralnie zmieniła ich charakter. Doszło do wzrostu znaczenia wymiaru medycznego apteki w wyniku stopniowego ograniczania pierwiastka komercyjnego. Zmianie uległa rola aptekarza oraz charakter dystrybuowanych produktów. Wzrost rangi aptek w systemie ochrony zdrowia publicznego spowodował konieczność wprowadzenia kompleksowych regulacji prawnych, mających za zadanie unormować proces dystrybucji produktami farmaceutycznymi oraz wyeliminować występowanie zjawisk patologicznych. Głównym celem tego procesu była troska ustawodawcy o zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, którego integralnym elementem było zapewnienie dostępności do produktów i usług farmaceutycznych.

Wywiązując się z obowiązków legislacyjnych w systemie prawa krajowego dokonano stopniowo regulacji w sferze normatywnej tworząc normy stanowiące fundament swoistego systemu prawa farmaceutycznego, mające na celu określenie ram funkcjonowania przedsiębiorczości aptekarskiej. W polityce prozdrowotnej należało bowiem ustalić właściwą rangę apteki w systemie ochrony zdrowia publicznego oraz nadać odpowiednie uprawnienia farmaceucie jako przedstawicielowi samodzielnego zawodu medycznego. Przemiany gospodarcze w Polsce pod koniec lat 90. XX wieku umożliwiły stworzenie właściwych warunków funkcjonowania powszechnego systemu ochrony zdrowia publicznego. Szybko zdano sobie sprawę, że istotnym jego elementem jest dostęp do nowoczesnej farmakoterapii, dlatego rozpoczęto prace legislacyjne mające stworzyć dogodne warunki implementacyjne w tym zakresie. W kwietniu 1991 r. została uchwalona nowa ustawa o izbach aptekarskich, która w swojej idei nawiązywała do przedwojennego modelu ochrony zdrowia publicznego i tworzyła korzystne warunki do restytucji zlikwidowanego w latach. 50. XX wieku przez władze komunistyczne samorządu zawodu aptekarskiego⁴⁷. Niespełna pół roku później uchwalono ustawę o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym, normującą obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi na rynku farmaceutycznym⁴⁸. Ustawa ta w wyniku nowelizacji dokonanej w 1998 r. została znowelizowana i otrzymała nową nazwę - ustawa o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej. Zmiana ta wynikała z konieczności wdrożenia reformy ustrojowej państwa po ustanowieniu i uchwaleniu w 1997 r. Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej⁴⁹. Zauważyć przy tym należy, że wcześniejsze przepisy normujące obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi pochodziły z 1951 r., dlatego ustawodawca zdecydował się na zmianę wcześniejszych rozwiązań, aby dostosować normy prawne do aktualnych warunków rynkowych⁵⁰.

⁴⁷ Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, Dz.U. z 1991 r., Nr 41, poz. 179, ze zm.

⁴⁸ Ustawa z dnia 10 października 1991 r., o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym, Dz.U. z 1991 r., Nr 105, poz. 452.

⁴⁹ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz.U. z 1997 r., Nr 78, poz. 483, ze zm.

⁵⁰ Por. Żak, K. (2022). Rynkowe podstawy..., dz. cyt., s. 22.

Dynamicznie rozwijający się rynek farmaceutyczny w Polsce wymagał stworzenia kompleksowych regulacji, które normowałyby nowe zasady prowadzenia działalności aptecznej. Przedmiotowe unormowania zostały zawarte w uchwalonej w 2001 r. w ustawie Prawo farmaceutyczne, wielokrotnie nowelizowanej, która w 2024 r. określała warunki⁵¹:

- dopuszczania do obrotu produktów leczniczych (rozdział 2: art. 3-36aa),
- nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych (rozdział 2¹: art. 36b-36z),
- prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych (rozdział 2a: art. 37a-37ak),
- działalności objętych zezwoleniami (rozdział 2b: art. 37am-37au),
- monitorowania przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (rozdział 2c: art. 37av-37azg),
- wytwarzania i importu produktów leczniczych (rozdział 3: art. 38-51a),
- wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej (rozdział 3a: art. 51b-51m),
- prowadzenia reklamy produktów leczniczych (rozdział 4: art. 52-64),
- prowadzenia obrotu produktami leczniczymi (rozdział 5: art. 65-72a),
- pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych (rozdział 5a: art. 73a-73i),
- prowadzenia hurtowni farmaceutycznych (rozdział 6: art. 74-85a),
- prowadzenia aptek (rozdział 7: art. 86-107),
- funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (rozdział 8: art. 108-123b),
- stosowania przepisów karnych i kar pieniężnych (rozdział 8: art. 124-133a).

Szeroki zakres regulacji i wielokrotna nowelizacja przedmiotowego aktu normatywnego spowodowała, że jest on mało czytelny. Należałoby się zastanowić, czy nie powinien zostać opracowany nowy akt prawny, który by w sposób uporządkowany regulował zasady funkcjonowania rynku farmaceutycznego (tzw. kodeksu farmaceutycznego). Takiego zabiegu ustawodawca dokonał w odniesieniu do zawodu farmaceuty uchwalając pod koniec 2020 r. ustawę o zawodzie farmaceuty, w której zostały zebrane normy prawne odnoszące się do wykonywania tego zawodu. W przedmiotowym akcie prawnym unormowano⁵²:

- ogólne zasady wykonywania zawodu farmaceuty (rozdział 1: art. 1-12),
- zasady przyznawania prawa wykonywania zawodu farmaceuty (rozdział 2: art. 13-24),
- szczegółowe zasady wykonywania zawodu farmaceuty (rozdział 3: art. 25-37),
- tymczasowe i okazjonalne wykonywanie czynności zawodowych farmaceuty (rozdział 4: art. 38-42),
- zasady, tryb i program oraz warunki organizacji i uczestnictwa w procesie ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów (rozdział 5: art. 43-78),
- stosowanie przepisów karnych (rozdział 6: art. 79-81).

⁵¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm.

⁵² Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm.

Szczegółowość regulacji w systemie prawa farmaceutycznego nie powinna nikogo dziwić i zaskakiwać, albowiem bezpieczeństwo zdrowotne obywateli i zapewnienie nieograniczonego dostępu do bezpiecznej farmakoterapii stanowią priorytety w każdej polityce prozdrowotnej. Wyznacznikiem tych priorytetów jest wysoka jakość świadczonych w aptece usług, która jest sprzężona z procesami wytwarzania, dystrybucji i komunikacji marketingowej w odniesieniu do produktów farmaceutycznych.

Ewolucja apteki od obwoźnego straganu, poprzez wieloasortymentowe kramy apteczne i oficyny sanitarne, aż do wyspecjalizowanej placówki ochrony zdrowia publicznego wskazuje kierunki rozwoju jej podstawowych funkcji, roli i zadań, jakie były w niej realizowane na przestrzeni wieków. Przedmiotowe zmiany były sprzężone z rozwojem technologii wytwarzania produktów farmaceutycznych, który stymulował rozkwit techniki wspierającej proces świadczenia usług apteki. Stopniowemu podmiotowemu ograniczaniu ulegał wymiar komercyjny apteki, albowiem ewolucja funkcjonalna zmierzała w kierunku zwiększania istotności prospołecznego wymiaru medycznego. Apteka stała się tym samym unikalnym połączeniem elementów zawodowego i komercyjnego. Zmianie ulegała również dystrybucja produktów farmaceutycznych. W pierwszych stacjonarnych aptekach sprzedawano wytwarzane na miejscu przez aptekarza produkty farmaceutyczne, by w XXI w. w oferować szeroki asortyment wystandaryzowanych produktów, wytwarzanych w procesie produkcyjnym przez wyspecjalizowane w tym zakresie przedsiębiorstwa farmaceutyczne – producentów leków. Dystrybucja tego rodzaju produktów w połączeniu z usługami farmaceutycznymi stanowi dominujący ilościowo i wartościowo asortyment apteki. Pomimo tego nadal w aptece farmaceuci wykonują leki recepturowe i apteczne, jednak ten proces wytwórczy nie stanowi znaczącego przejawu aktywności produktowo-usługowej apteki. Analiza oferowanego w aptekach asortymentu leków pokazuje, że rynek stopniowo zmierza w kierunku eliminacji procesu wytwórczego w odniesieniu do wykonywanych w aptece leków recepturowych i aptecznych na rzecz dystrybucji produktami wytwarzanymi przez wyspecjalizowane w tym zakresie przedsiębiorstwa.

Systemowa zmiana roli apteki przekłada się na ewolucję funkcji i zadań farmaceuty. Z bazarowego straganiarza, kramarza, kupca i rzemieślnika przekształcił się on w profesjonalistę medycznego – przedstawiciela samodzielnego zawodu medycznego. Początkowo pełnił rolę wytwórcy leków i jednocześnie właściciela „apteki” by ostatecznie stać się przedsiębiorcą aptecznym lub pracownikiem apteki. W systemie prawa gospodarczego zawód aptekarza został zaliczony do grona wolnych zawodów⁵³. W nowopowstałej ustawie o zawodzie farmaceuty wykonywanie zawodu farmaceuty powiązane zostało z realizacją dwóch priorytetowych celów – ochrony zdrowia pacjenta oraz ochrony zdrowia publicznego, które skorelowano z wykonywaniem następujących rodzajów aktywności⁵⁴:

⁵³ Ustawa z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych, Dz.U. z 2000 r. Nr 94, poz. 1037, ze zm., art. 88.

⁵⁴ Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 4 ust.1, 5.

- sprawowanie opieki farmaceutycznej,
- udzielanie usług farmaceutycznych,
- wykonywanie zadań zawodowych,
- wykonywanie czynności zawodowych,

Szczegółowa egzemplifikacja obszarów aktywności zawodowej farmaceuty w systemie prawa podkreśla wysoką rangę i prestiż zawodu oraz istotną jego rolę w systemie ochrony zdrowia publicznego. Wskazany przez ustawodawcę zakres wykonywania zawodu farmaceuty pokazuje, jak bardzo na przestrzeni wieków zmieniły się rola i zadania tego zawodu. Realizacja usług farmaceutycznych i udzielanie świadczeń zdrowotnych determinują usługowy charakter apteki ogólnodostępnej, albowiem wymiar produkcyjno-produktowy został znacznie ograniczony przez eksport funkcji wytwarzania do wyspecjalizowanych w tym zakresie przedsiębiorstw farmaceutycznych – producentów leków. Stosowana w aptece technika i technologia mają za zadanie wspierać proces świadczenia usług oraz wspomagać organ prowadzący w zarządzaniu apteką.

Zapewnienie nieograniczonego dostępu do bezpiecznej farmakoterapii wymaga stworzenia efektywnego systemu dystrybucji produktami farmaceutycznymi. Kluczową rolę w tym zakresie odgrywają apteki ogólnodostępne, czyli wyspecjalizowane podmioty, które zapewniają dostępność do produktów i usług farmaceutycznych ostatecznemu nabywcy. W systemie prawa zawarto legalną definicję apteki, określając ją jako placówkę ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione (farmaceuci i technicy farmaceutyczni) świadczą usługi farmaceutyczne w granicach przydzielonych im uprawnień zawodowych⁵⁵. Jednocześnie ustawodawca wskazuje, że nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej, świadczenia usług farmaceutycznych oraz wykonywania określonych zadań zawodowych⁵⁶.

Zidentyfikowane przez ustawodawcę dwa podstawowe cele wykonywania zawodu farmaceuty – ochrona zdrowia publicznego i ochrona zdrowia pacjenta – zostały oparte na ściśle określonej strukturze aptek oraz na precyzji sformułowań odnoszących się do ich przeznaczenia. Rozwój techniki i technologii na przestrzeni wieków wpływał na stopniową zmianę statusu aptek, które w wyniku ewolucji zadań i roli aptekarza stały się placówkami ogólnodostępnymi dla miejscowej ludności. Warto przy tym wspomnieć, że współczesne apteki uległy specjalizacji przedmiotowej, co ma swoje odzwierciedlenie w systemie prawa farmaceutycznego. Ustawodawca dokonał podziału aptek na ogólnodostępne, szpitalne i zakładowe⁵⁷. Zapewnienie powszechnej dostępności do bezpiecznej farmakoterapii opiera się na dominującym modelu świadczenia usług farmaceutycznych w oparciu o system aptek ogólnodostępnych, które według wskazań ustawodawcy przeznaczone są do⁵⁸:

⁵⁵ Por. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 86 ust. 1, art. 90.

⁵⁶ Tamże, art. 86 ust. 2.

⁵⁷ Tamże, art. 87 ust. 1.

⁵⁸ Tamże, art. 87 ust. 2 w zw. z art. 86 ust. 8 i 72 ust. 5.

- zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne wymienione w ustawie artykuły, posiadające wymagane prawem atesty lub zezwolenia, pod warunkiem, że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki⁵⁹;
- produkty lecznicze przeznaczone wyłącznie na eksport, posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,
- środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- suplementy diety,
- produkty kosmetyczne, z wyłączeniem produktów kosmetycznych przeznaczonych do perfumowania lub upiększania,
- środki higieniczne,
- przedmioty do pielęgnacji niemowląt i chorych,
- środki spożywcze zawierające w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego,
- środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie,
- produkty biobójcze służące do utrzymywania higieny człowieka oraz repelenty lub atraktanty służące w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka;
- zapewnienia świadczenia ludności usług farmaceutycznych oraz sprawowania opieki farmaceutycznej⁶⁰.

Aptekę szpitalną natomiast tworzy się w zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne oraz w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi⁶¹. Jest ona przeznaczona do zaopatrywania zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których została utworzona, oraz pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym oraz pacjentów, którym wydano zgodę na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, jak również do zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi⁶². Apteka szpitalna może zaopatrywać w leki⁶³:

- podmioty lecznicze wykonujące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem, że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki,
- pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, a także pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym,

⁵⁹ Tamże, art. 87 ust. 2 pkt 1 w zw. z art. 86 ust. 8 i 72 ust. 5.

⁶⁰ Tamże, art. 87 ust. 2 pkt 2 w zw. z art. 4 ust. 2-3 ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm.).

⁶¹ Tamże, art. 87 ust. 2a.

⁶² Tamże, art. 87 ust. 4.

⁶³ Tamże, art. 106 ust. 3, pkt 1-4.

- pacjentów, którym wydano zgodę na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej,
- pacjentów włączonych do programów zdrowotnych lub programów polityki zdrowotnej, lub objętych obowiązkowym leczeniem w związku z zapobieganiem oraz zwalczaniem zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Aptekę zakładową natomiast 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 podmiotach⁶⁴.

1.2.1. Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

Działalność gospodarcza związana z prowadzeniem apteki jest działalnością ściśle reglamentowaną ze względu na jej bezpośredni związek z fundamentalnymi wartościami konstytucyjnymi, jakimi są zdrowie i życie ludzkie⁶⁵. Z tego względu prowadzenie apteki ogólnodostępnej w polskiej praktyce gospodarczej wymaga uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Prowadzenie apteki ogólnodostępnej należy do działalności uregulowanej w systemie prawa farmaceutycznego, normującego zasady tworzenia aptek, istotnie ograniczającego grupę podmiotów, które mogą być organem prowadzącym. Z tego względu system prawa farmaceutycznego wpływa na strukturę podmiotową rynku aptecznego, albowiem znacznie ogranicza krąg osób mogących zostać właścicielami aptek. Procedura uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej została oparta na praktycznej implementacji kontrowersyjnej zasady „apteka dla aptekarza”, postulowanej i oczekiwanej przez środowisko farmaceutów, wprowadzonej w systemie prawa w 2017 r. („apteka dla aptekarza 1.0”) i znowelizowanej w 2023 r. („apteka dla aptekarza 2.0”). Wdrożone ograniczenia w dostępie do zezwoleń miały na celu wprowadzenie zmian w strukturze organizacyjnej podmiotów prowadzących apteki, ukierunkowanych na zwiększenie odpowiedzialności farmaceutów w biznesie aptecznym i przeciwdziałanie monopolizacji rynku.

Instrumentem prawnym służącym tej reglamentacji jest konstrukcja zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, które jest wydawane wówczas, gdy spełnione są wszelkie ustawowo określone warunki. Zatem przedsiębiorca może żądać wydania zezwolenia, jeżeli spełnił wymagane prawem warunki uzyskania takiego zezwolenia⁶⁶. Konstrukcja zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej historycznie nawiązuje do średniowiecznej zasady ograniczającej lokowanie aptek przez ówczesne władze miejskie, mającej na celu podniesienie jakości wytwarzanych i sprzedawanych produktów farmaceutycznych. Ówczesne ograniczenia cechowały się jednak większą uznaniowością (luzem decyzyjnym), która jest charakterystyczna dla współczesnego postępowania koncesyjnego. Średniowieczne władze miejskie mogły odmówić udzie-

⁶⁴ Tamże, art. 87 ust. 4b.

⁶⁵ Jabłoński, M., Jarosz-Żukowska, S. (2022). *Działalność gospodarcza na rynku aptecznym i jej ograniczenia. Uwarunkowania konstytucyjne*. Warszawa: Wolters Kluwer, s. 57.

⁶⁶ Kidyba, A. (2021). *Prawo handlowe*. Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck, s. 126.

lenia takiego zezwolenia, nawet jeśli podmiot spełniał wymogi formalne, podczas gdy obecnie taka odmowa może mieć miejsce w ściśle określonych prawem sytuacjach.

Procedura uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej została uregulowana w ustawie Prawo farmaceutyczne. Stanowi ona, że apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki⁶⁷. Ma ono charakter konstytutywnej decyzji administracyjnej, a kompetencję do jego udzielenia, a także odmowy udzielenia, zmiany, cofnięcia oraz stwierdzenia wygaśnięcia ma właściwy terenowo wojewódzki inspektor farmaceutyczny⁶⁸. Konstytutywny charakter zezwolenia determinuje moment nabycia prawa do prowadzenia działalności gospodarczej. Przedsiębiorca ubiegający się o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej dopiero po jego uzyskaniu nabywa prawo do prowadzenia działalności gospodarczej. Z punktu widzenia potencjalnego przedsiębiorcy może to stanowić czynnik zniechęcający do prowadzenia działalności gospodarczej na rynku aptecznym, albowiem wiąże się ryzykiem, że poniesione nakłady inwestycyjne zostaną zmarnowane w sytuacji, kiedy właściwy organ takowego zezwolenia nie udzieli. Wychodząc naprzeciw obawom przedsiębiorcy ustawodawca daje możliwość ubiegania się o przyrzeczenie wydania zezwolenia zwane promesą⁶⁹. Wydając promesę zezwolenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny może uzależnić udzielenie zezwolenia od spełnienia warunków wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem⁷⁰. W promesie ustala się okres jej ważności, z tym, że nie może on być krótszy niż 6 miesięcy⁷¹.

Promesa zezwolenia stanowi więc instrument zabezpieczający interesy potencjalnego przedsiębiorcy, albowiem w okresie ważności promesy nie można odmówić udzielenia zezwolenia na wykonywanie działalności gospodarczej określonej w promesie, chyba że⁷²:

- uległy zmianie dane zawarte we wniosku o udzielenie promesy albo
- wnioskodawca nie spełnił wszystkich warunków podanych w promesie albo
- wnioskodawca nie spełnia warunków wykonywania działalności objętej zezwoleniem albo
- jest to uzasadnione zagrożeniem obronności lub bezpieczeństwa państwa lub innego ważnego interesu publicznego.

⁶⁷ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 99 ust. 1.

⁶⁸ Ogiegło, L. (2018). Art. 99 (Zezwolenie na prowadzenie apteki). W: Ogiegło L. (red.) *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. Warszawa: Legalis C.H. Beck, s. 4.

⁶⁹ Kwiatkowska, M. (2017). *Prawo farmaceutyczne dla aptek. Część I*. Warszawa: ABC a Wolters Kluwer business, s. 63.

⁷⁰ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 37an ust. 1 zd. drugie; Żak, K. (2023). Kto może być właścicielem apteki? Ograniczenia w udzielaniu zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W: Cholewa-Wójcik, A., Wiażewicz, J. (red.) *Współczesne wyzwania nauki i biznesu w turbulentnym otoczeniu* (239-257). Rzeszów: Oficyna Wydawnicza Politechniki Rzeszowskiej, s. 240.

⁷¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 37an ust. 3.

⁷² Tamże, art. 37an ust. 4.

Warunkiem *sine qua non* ubiegania się o promesę zezwolenia jest spełnienie przez podmiot ubiegający się określonych warunków przed złożeniem stosownego wniosku⁷³:

- założenie działalności gospodarczej (jeśli wnioskodawca jej wcześniej nie prowadził),
- nabycie praw do odpowiedniego lokalu (należy dysponować tytułem prawnym – aktem własności lub umową najmu),
- dostosowanie lokalu na potrzeby prowadzenia apteki:
 - odpowiednie wyposażenie lokalu oraz
 - zgromadzenie stosownych dokumentów,
- uzyskanie pozytywnej opinii o lokalu przyszłej apteki ze strony właściwej miejscowo inspekcji sanitarnej,
- wybór kierownika apteki.

Procedura udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ma charakter sformalizowany, albowiem wymaga od organu ubiegającego się (wnioskodawcy) złożenia stosownego wniosku zawierającego⁷⁴:

- oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną – imię, nazwisko oraz adres prowadzenia działalności gospodarczej,
- numer identyfikacji podatkowej (NIP) oraz numer PESEL lub – gdy ten numer nie został nadany – numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną,
- numer we właściwym rejestrze,
- wskazanie adresu apteki,
- nazwę apteki, o ile taka występuje,
- datę podjęcia działalności,
- datę sporządzenia wniosku i podpis składającego wniosek,
- dane apteki, takie jak numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony www, jeśli apteka takie posiada,
- dni i godziny pracy apteki,
- wskazanie liczby prowadzonych aptek przez podmiot wnioskujący.

Formalizm procedury administracyjnej przejawia się również tym, że do wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej należy dołączyć⁷⁵:

- tytuł prawny do pomieszczeń apteki,
- plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę sporządzony przez osobę uprawnioną,
- opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami,
- imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego oraz dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań przypisanych kierownikowi apteki,
- oświadczenie, że podmiot występujący o zezwolenie na prowadzenie apteki:

⁷³ Kwiatkowska, M. (2017). *Prawo farmaceutyczne...*, dz. cyt., s. 68.

⁷⁴ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 100 ust.1.

⁷⁵ Tamże, art. 100 ust. 2.

- nie jest wpisany do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,
 - nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
 - nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi,
- oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty kontrolowane przez wnioskodawcę w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres),
 - oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca (wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres),
 - oświadczenie o liczbie prowadzonych aptek na podstawie udzielonych zezwoleń,
 - zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem - jeżeli dotyczy,
 - numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi - w przypadku, gdy w skład jej organów wchodzi wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą.

W związku z rozwojem e-administracji od 1 kwietnia 2016 r. wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej można złożyć do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postaci elektronicznej⁷⁶. Do kompetencji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego należy udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki⁷⁷. Przedmiotowe zezwolenie jest wydawane w formie decyzji administracyjnej, która powinna zawierać elementy składowe określone w art. 107 Kodeksu postępowania administracyjnego⁷⁸:

- oznaczenie organu administracji publicznej (właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego),
- datę wydania,
- oznaczenie strony lub stron,
- powołanie podstawy prawnej,

⁷⁶ Kwiatkowska, M. (2017). *Prawo farmaceutyczne...*, dz. cyt., s. 74.

⁷⁷ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 99 ust. 2.

⁷⁸ Por. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, Dz.U. z 1960 r., Nr 30, poz. 168, ze zm.

- rozstrzygnięcie,
- uzasadnienie faktyczne i prawne,
- pouczenie, czy i w jakim trybie służy od niej odwołanie oraz o prawie do zrzeczenia się odwołania i skutkach zrzeczenia się odwołania,
- podpis z podaniem imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego pracownika organu upoważnionego do wydania decyzji,
- w przypadku decyzji, w stosunku do której może być wniesione powództwo do sądu powszechnego, sprzeciw od decyzji lub skarga do sądu administracyjnego
 - pouczenie o dopuszczalności wniesienia powództwa, sprzeciwu od decyzji lub skargi oraz wysokości opłaty od powództwa lub wpisu od skargi lub sprzeciwu od decyzji, jeżeli mają one charakter stały, albo podstawie do wyliczenia opłaty lub wpisu o charakterze stosunkowym, a także możliwości ubiegania się przez stronę o zwolnienie od kosztów albo przyznanie prawa pomocy.

Oprócz wymienionych elementów składowych decyzji administracyjnej treść zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej powinna zawierać elementy wskazane w ustawie Prawo farmaceutyczne⁷⁹:

- nazwę i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną – imię, nazwisko i adres, pod którym jest wykonywana działalność gospodarcza,
- gminę, na obszarze której apteka ma być utworzona,
- adres prowadzenia apteki,
- nazwę apteki, o ile taka jest nadana,
- numer zezwolenia na prowadzenie apteki,
- termin ważności zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli jest oznaczony, podstawowe warunki prowadzenia apteki.

Udzielenie bądź odmowa udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej następuje w formie decyzji administracyjnej właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i powinna być wydana bez zbędnej zwłoki. Kodeks postępowania administracyjnego normuje terminy załatwiania spraw administracyjnych wskazując, że załatwienie sprawy wymagającej postępowania wyjaśniającego powinno nastąpić nie później niż w ciągu miesiąca, a sprawy szczególnie skomplikowanej – nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania, zaś w postępowaniu odwoławczym – w ciągu miesiąca od dnia otrzymania odwołania⁸⁰.

System prawa farmaceutycznego określa okres obowiązywania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Przyjęto w nim zasadę, że zezwolenie wydaje się na czas nieoznaczony dopuszczając możliwość wydania go na czas oznaczony jedynie na wniosek przedsiębiorcy⁸¹. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki pobierana jest opłata w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określono-

⁷⁹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 102.

⁸⁰ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, Dz.U. z 1960 r., Nr 30, poz. 168, ze zm., art. 35 § 3.

⁸¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 37ao ust.1-2.

nego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę⁸². Opłata o obniżonej wartości (20% kwoty bazowej) jest pobierana za zmianę zezwolenia, jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony lub przeniesienie⁸³. Po uzyskaniu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej należy⁸⁴:

- zawiadomić wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o terminie uruchomienia apteki,
- złożyć w wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym książki: kontroli, ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych, kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych,
- uruchomić aptekę w ciągu 4 miesięcy od uzyskania zezwolenia – w przeciwnym wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie⁸⁵.

Procedura udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zawiera wiele ograniczeń dla wnioskodawcy, uzależniających prawo do uzyskania przedmiotowego zezwolenia od⁸⁶:

- posiadania wykształcenia farmaceutycznego – ukończenia co najmniej pięcioletnich studiów na kierunku farmacja, obejmujących co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskanie tytułu magistra farmacji, oraz posiadania prawa wykonywania zawodu (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 99 ust 4 pkt 1 w zw. z art. 5 ust. 1 ustawy o zawodzie farmaceuty),
- formy prawnej działalności gospodarczej – prowadzenia działalności w formie jednoosobowej działalności gospodarczej, albo spółki jawnej lub spółki partnerskiej, w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 99 ust 4 pkt 1-2),
- przedmiotu prowadzenia działalności – wyłącznego prowadzenia aptek w przypadku spółki jawnej lub partnerskiej (zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi lub wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi – ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 99 ust. 4 pkt 2 w zw. z art. 99 ust. 3 pkt 1 i art. 99 ust 3a pkt 4)⁸⁷,
- koncentracji aptek – prowadzenia (również przez podmioty kontrolowane w sposób bezpośredni i pośredni, w tym podmioty zależne) na terenie województwa nie więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych (zezwolenia na prowadze-

⁸² Tamże, art. 105 ust. 1.

⁸³ Tamże, art. 105 ust. 2.

⁸⁴ Kwiatkowska, M. (2017). *Prawo farmaceutyczne...*, dz. cyt., s. 86-87.

⁸⁵ Por. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 103 ust. 2 pkt 4.

⁸⁶ Żak, K. (2023). *Kto może...*, dz. cyt., s. 244-246.

⁸⁷ Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada również uczelnia prowadząca kształcenie na kierunku farmacja. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 99 ust. 4 pkt 3.

nie apteki ogólnodostępnej nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa lub jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych – ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 99 ust. 3 pkt 2-3),

- liczby prowadzonych podmiotów – prowadzenia co najwyżej trzech aptek ogólnodostępnych (zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wydaje się, jeżeli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą jest wspólnikiem, w tym partnerem, w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne – ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 99 ust. 3a pkt 1-3),
- kryterium demograficznego – liczby mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, która musi być mniejsza niż 3000 osób (zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydaje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób; liczbę mieszkańców na dzień złożenia wniosku określa się na podstawie aktualnych danych Głównego Urzędu Statystycznego – ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 99 ust. 3b)⁸⁸,
- kryterium geograficznego – odległości od miejsca planowanej lokalizacji apteki do miejsca najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej (liczonej pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej), która musi wynosić co najmniej 500 metrów (zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydaje 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 500 metrów – ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 99 ust. 3b)⁸⁹,
- kryterium personalnego – obowiązku odpowiedniego obsadzenia apteki – zatrudnienia kierownika apteki (podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany

⁸⁸ Ograniczeń wynikających z kryterium demograficznego nie stosuje się, gdy z wnioskiem o udzielenie zezwolenia występuje uczelnia prowadząca kształcenie na kierunku farmacja. Tamże, art. 99 ust. 3d pkt 3.

⁸⁹ Ograniczeń wynikających z kryterium geograficznego nie stosuje się, gdy z wnioskiem o udzielenie zezwolenia występuje uczelnia prowadząca kształcenie na kierunku farmacja. Tamże.

zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki [kierownika apteki], dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki – ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 99 ust. 4a) oraz zapewnienia wykonywanie czynności w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych (podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zapewnić wykonywanie czynności w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w liczbie odpowiadającej zakresowi działalności oraz dniom i godzinom pracy apteki oraz udokumentować realizację tego obowiązku – ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 99b).

W przypadku gdy występującym o zezwolenie na prowadzenie apteki jest lekarz lub lekarz dentyista, zezwolenie wydaje się, jeżeli występujący przedstawi oświadczenie o niewykonywaniu zawodu lekarza⁹⁰. Przedmiotowe i podmiotowe ograniczenia w udzielaniu zezwoleń mają na celu zapewnienie, że apteka ogólnodostępna będzie prowadzona przez odpowiednio przygotowanego merytorycznie profesjonalistę, dającego rękojmię należytego prowadzenia apteki, jak również mają przeciwdziałać nadmiernej koncentracji rynku poprzez stworzenie korzystnych warunków funkcjonowania dla tzw. aptek niezależnych, prowadzonych przez farmaceutów⁹¹.

Prawo do zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest co do zasady przypisane do wnioskodawcy i ma charakter niezbywalny - nie ma możliwości wydzielenia go z majątku wspólnika i pozostawienia w dyspozycji spółki ani możliwości samodzielnego uczestnictwa w obrocie prawnym⁹². Nie można go zatem przenieść w drodze umowy cywilnoprawnej, albowiem przedmiotowe zezwolenie jest instytucją prawa administracyjnego, a nie cywilnego, dlatego też władny do dysponowania nią jest organ administracyjny, który je wydał, a nie podmiot gospodarczy, który je uzyskał w wyniku postępowania o wydanie zezwolenia⁹³. Z tego względu nie może ono stanowić również wkładu niepieniężnego (aportu) w celu pokrycia udziału, a zbycie apteki – przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 55¹ Kodeksu cywilnego – nie powoduje z automatu przeniesienia na nabywcę zezwolenia na jej prowadzenie⁹⁴. Zasada ta w 2017 r. uległa modyfikacji na skutek wprowadzenia w systemie prawa farmaceutycznego instytucji przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Organ zezwalający (właściwy miejscowo wojewódzki inspektor farmaceutyczny) przenosi zezwolenie na rzecz ściśle określonego podmiotu, który nabył całą aptekę ogólnodostępną jako przedsiębiorstwo (zorganizowany zespół składników niematerialnych i materialnych przeznaczony do prowadzenia działalności gospodarczej), od podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie (poprzedniego przedsiębiorcy – zbywcy), jeżeli⁹⁵:

⁹⁰ Tamże, art. 99 ust. 4b.

⁹¹ Zak, K. (2023). Kto może..., dz. cyt., s. 246.

⁹² Świerczyński, M. (2020). Obrót produktami leczniczymi oraz wymagania dotyczące podmiotów prowadzących obrót. W: Krekora M., Świerczyński M., Traple E. (red.) *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia prawne* (499-554). Warszawa: Wolters Kluwer, s. 517.

⁹³ Tamże.

⁹⁴ Zak, K. (2023). Kto może..., dz. cyt., s. 243.

⁹⁵ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 104a ust.1 w zw. z art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b i art. 101 pkt 2-5.

- nabywca apteki spełnia ustawowe wymagania (przesłanki pozytywne udzielenia zezwolenia i nie zachodzą wobec niego przesłanki negatywne) oraz przyjmuje w pisemnym oświadczeniu wszystkie warunki zawarte w zezwoleniu,
- adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie.

Stronami w postępowaniu o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej są podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną oraz podmiot, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie⁹⁶. System prawa farmaceutycznego w odniesieniu do udzielania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nakłada na uczestników postępowania szereg obowiązków, które stanowią podstawowy kanon zasad gromadzenia i udostępniania danych⁹⁷:

- wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 107 ust.1),
- za przekazywanie danych do rejestru odpowiedzialny jest podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, który przekazuje informacje do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacji (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 107 ust. 2a),
- dane zawarte w rejestrze zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych są dostępne publicznie (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 107 ust. 4a),
- rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej, prowadzone są w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, którego administratorem jest Główny Inspektor Farmaceutyczny (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 107, ust. 5-6).

W systemie prawa farmaceutycznego ustawodawca dokonał egzemplifikacji sytuacji uprawniających organ wydający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej – właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego – do jego cofnięcia. Przedmiotowe przesłanki cofnięcia zezwolenia mają charakter obligatoryjny (organ musi cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej) i fakultatywny (organ może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej). Do obligatoryjnych przesłanek cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej należy zaliczyć⁹⁸:

- prowadzenie przez aptekę obrotu produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu,
- naruszenie procedury przekazywania (zbywania) produktów leczniczych okre-

⁹⁶ Tamże, art. 104a ust. 2.

⁹⁷ Żak, K. (2023). Kto może..., dz. cyt., s. 244.

⁹⁸ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 103 ust. 1-1a, w zw. z art. 86a, 99 ust. 1 pkt 3, 101 pkt 3, art. 73a ust. 3 i art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz.U. z 2011 r., Nr 112, poz. 654, ze zm., art. 101 ust. 2a-d; Żak, K. (2023). Kto może..., dz. cyt., s. 249.

ślonej w art. 86a (udział w tzw. reeksporcie produktów leczniczych)⁹⁹,

- utrata prawa wykonywania zawodu przez farmaceutę prowadzącego jednoosobową działalność gospodarczą lub wspólnika lub partnera spółki jawnej lub partnerskiej której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, jeśli spowodowałoby to brak możliwości prowadzenia apteki przez ten podmiot (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 99 ust. 1 pkt 3); powyższa przesłanka cofnięcia zezwolenia, ma zastosowanie do zezwoleń wydanych po dniu wejścia w życie ustawy,
- posiadanie przez podmiot prowadzący aptekę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego albo wystąpienie z wnioskiem o wydanie takiego zezwolenia,
- prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpienie z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie,
- zajmowanie się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpienie z wnioskiem o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi,
- wykonywanie działalności leczniczej albo wystąpienie z wnioskiem o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
- jeżeli nad podmiotem nastąpiło przejęcie kontroli wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 99 ust. 3aa¹⁰⁰.

Ustawodawca konstruując katalog przesłanek obligatoryjnych, uprawniających wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do cofnięcia zezwolenia, dał temu organowi jednocześnie możliwość cofnięcia zezwoleń na prowadzenie innych aptek lub punktów aptecznych, prowadzonych przez ten sam podmiot, któremu cofnięto zezwolenie¹⁰¹. Oprócz tego wskazał wykaz przesłanek fakultatywnych cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, do których zaliczył¹⁰²:

- nieusunięcie w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy,
- uniemożliwienie lub utrudnienie wykonywanie czynności urzędowych przez

⁹⁹ W tym przypadku wojewódzki inspektor farmaceutyczny może odstąpić od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli stwierdzi, że waga naruszenia prawa jest znikoma. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 103 ust. 1b

¹⁰⁰ Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenia w liczbie niezbędnej do przywrócenia stanu zgodnego z prawem, poczynwszy od zezwoleń wydanych najpóźniej, chyba że uzna, iż szczególnie ważny interes pacjentów korzystających z usług poszczególnych aptek przemawia za cofnięciem innych zezwoleń. Tamże, art. 103 ust.2a. Decyzję o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z przyczyn, o których mowa w ust. 2a, wydaje się w oparciu o stan z chwili przejęcia kontroli. Tamże, art. 103 ust. 2b

¹⁰¹ Tamże, art. 103 ust. 3.

¹⁰² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 103 ust. 2 w zw. z art. art. 94a ust. 3, art. 62 ust. 2, art. 68 ust. 3c, art. 95 ust. 1b- 1c, art. 95a i art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm.; Żak, K. (2023). Kto może..., dz. cyt., s. 250-251.

- Inspekcję Farmaceutyczną lub Narodowy Fundusz Zdrowia, pomimo uprzedzenia, że takowe czynności będą podejmowane,
- niezaspokajanie przez aptekę w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych,
 - nieuruchomienie apteki w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nieprowadzenie w aptece działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy;
 - przekazywanie przez aptekę, z wyłączeniem Inspekcji Farmaceutycznej, Narodowego Funduszu Zdrowia, Systemu Informacji Medycznej, danych umożliwiających identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy,
 - niewykonanie decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zakazującej prowadzenia reklamy apteki i jej działalności (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 94a ust. 3) lub decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nakazującej zaprzestanie ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 62 ust. 2),
 - prowadzenie przez aptekę sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza bez dokonania zgłoszenia do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 68 ust. 3c),
 - prowadzenie przez aptekę sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym,
 - naruszanie w sposób uporczywy przez aptekę przepisów dotyczących:
 - przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej w zakresie danych przetwarzanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 95 ust. 1b),
 - przedstawienia innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego związanych z informacjami określonymi w ust. 1b na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 95 ust. 1c),
 - informowania o wystąpieniu braków dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 95a),
 - niewykonywanie przez podmiot prowadzący aptekę obowiązku, polegającego na umożliwianiu aptekarzowi samodzielnego podejmowania decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych lub wykonywania zadań zawodowych w zakresie, w jakim są one związane z pro-

wadzoną przez ten podmiot działalnością (ustawa o zawodzie farmaceuty, art. 35 ust. 2),

- zbywanie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych niezgodnie z art. 37azg ust. 2 (jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, nałożyć stosowne ograniczenia w wydawaniu produktów).

Oprócz wymienionych przesłanek obligatoryjnych i fakultatywnych cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ustawodawca wprowadził system kar pieniężnych za prowadzenie działalności wbrew warunkom wymaganego zezwolenia w wysokości do 500 000 zł, nakazując organowi właściwemu do nakładania kar uwzględnić okoliczności i zakres naruszenia przepisów ustawy¹⁰³.

Obok cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w systemie prawa farmaceutycznego została unormowana instytucja wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, choć zauważyć należy, że przedmiotowe zezwolenie co do zasady wydawane jest na czas nieoznaczony. Z tego względu ustawodawca ustanowił obligatoryjne przesłanki w tym zakresie wskazując, że zezwolenie na prowadzenie apteki wygasa w następujących przypadkach¹⁰⁴:

- śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, jeżeli zezwolenie zostało wydane na rzecz podmiotu będącego osobą fizyczną,
- rezygnacji z prowadzonej działalności,
- likwidacji osoby prawnej, o ile odrębne przepisy nie stanowią inaczej,
- przekształcenia podmiotu prowadzącego aptekę w podmiot inny niż spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 99 ust. 4 pkt 2).

Instytucja wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oparta jest na następujących zasadach¹⁰⁵:

- stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia następuje w drodze decyzji organu, który ją wydał, czyli właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 104 ust. 2),
- w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności gospodarczej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie podlega wygaśnięciu do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 104 ust. 2a),
- jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie; wygaśnięcia się nie stwierdza (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 104 ust. 2b).

¹⁰³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 127 ust. 1-2.

¹⁰⁴ Tamże, art. 104 ust. 1 w zw. z art. 99 ust. 4 pkt 2.

¹⁰⁵ Żak, K. (2023). Kto może..., dz. cyt., s. 251-252.

– w decyzji stwierdzającej wygaśnięcie zezwolenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny może wydać zgodę na zbycie do hurtowni farmaceutycznej, apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych znajdujących się w aptece w dniu wygaśnięcia zezwolenia – decyzja taka zawiera wykaz produktów leczniczych obejmujący w odniesieniu do każdego produktu (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 104 ust. 5):

- nazwę,
- dawkę,
- wielkość opakowania,
- liczbę opakowań,
- postać farmaceutyczną,
- numer GTIN zgodny z systemem GS1,
- numer serii,
- datę ważności.

Ustawodawca unormował również kwestie dziedziczenia apteki ogólnodostępnej wskazując, że w przypadku śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki, zezwolenie to nie wygasa¹⁰⁶:

- jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców, jej małżonek, któremu przysługuje udział w przedsiębiorstwie, lub osoba, która nabyła przedsiębiorstwo lub udział w nim na podstawie zapisu windykacyjnego, spełnia następujące warunki (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 99 ust. 4 pkt 1, ust. 4a i 4b):
 - jest farmaceutą posiadającym prawo wykonywania zawodu albo lekarzem lub lekarzem dentystrą niewykonyującym zawodu lekarza (lekarza dentystry), prowadzącym jednoosobową działalność gospodarczą,
 - zatrudnia osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki (kierownika apteki), dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki,
- jeżeli nie zachodzą w stosunku do chociażby jednego z jej spadkobierców, jej małżonka, któremu przysługuje udział w przedsiębiorstwie, lub osoby, która nabyła przedsiębiorstwo lub udział w nim na podstawie zapisu windykacyjnego następujące okoliczności (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 99 ust. 3- 3a, art. 100 ust. 2 pkt 5a lit. a-c, art. 101 pkt 2-5): podmiot prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi lub
 - podmiot prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa;
 - podmiot jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych,

¹⁰⁶ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 104 ust. 1a w zw. z art. 99 ust. 4 pkt 1, ust. 4a i 4b, art. 99 ust. 3 i 3a, art. 100 ust. 2 pkt 5a lit. a-c, art. 101 pkt 2-5; Żak, K. (2023). Kto może..., dz. cyt., s. 252-254.

- podmiot, jego wspólnik lub partner w spółce jest wspólnikiem, w tym partnerem, w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub;
 - podmiot, jego wspólnik lub partner w spółce prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
 - podmiot, jego wspólnik lub partner w spółce jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
 - podmiot, jego wspólnik lub partner w spółce wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi,
 - podmiot jest wpisany do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,
 - podmiot prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
 - podmiot zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi,
 - podmiotowi w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku cofnięto zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej, lub podmiot w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku został skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi,
 - podmiot 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 Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - podmiot nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki,
 - na podmiot w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nałożono karę pieniężną na podstawie art. 127 (działalność niezgodna z zezwoleniem), art. 127b (beprawny wywóz lub zbycie) lub art. 127c (nieprzekazywanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych),
- przez okres 24 miesięcy od dnia śmierci, jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców, jej małżonek, któremu przysługuje udział w przedsiębiorstwie, osoba,

która nabyła przedsiębiorstwo lub udział w nim na podstawie zapisu windykacyjnego albo zarządca sukcesyjny, spełnia warunki, o których mowa w art. 99 ust. 4a i 4b, oraz nie zachodzą w stosunku do nich okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 i 3a, art. 100 ust. 2 pkt 5a lit. a-c oraz art. 101 pkt 2-5.

W systemie prawa farmaceutycznego zobowiązano uprawnionego następcę prawnego, prowadzącego aptekę ogólnodostępną, do złożenia w terminie 12 miesięcy od dnia śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, wniosku do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o dokonanie zmiany w zezwoleniu w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie i wskazanie osoby spełniającej wymagania jako zezwoleniobiorcę¹⁰⁷. W przypadku gdy osoby uprawnione nie wystąpią o dokonanie zmiany w zezwoleniu, wygasa ono z dniem następującym po ostatnim dniu terminu na złożenie wniosku¹⁰⁸.

Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej uprawnia organ prowadzący aptekę do prowadzenia działalności gospodarczej i obliguje go do zapewnienia wykonywania czynności w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w liczbie odpowiadającej zakresowi działalności oraz dniom i godzinom pracy apteki oraz udokumentowania realizacji tego obowiązku¹⁰⁹. Przed rozpoczęciem tej działalności przedsiębiorca apteczny musi odpowiednio przygotować lokal apteki ogólnodostępnej, albowiem spełnienie określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne i w regulacjach podstawowych warunków lokalowych stanowi warunek konieczny uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki.

Skomplikowana i nie do końca czytelna procedura udzielania i cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej utrudniała skuteczną egzekucję norm zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne przez organy nadzoru farmaceutycznego oraz sądy administracyjne. Niektórzy przedsiębiorcy apteczni, zwłaszcza prowadzący sieci apteczne, „obchodzili” prawo przejmując apteki, a nawet całe sieci apteczne, co przyspieszyło konsolidację rynku zwiększając ryzyko jego monopolizacji. Z tego względu ustawodawca w 2023 r. w zakresie udzielania zezwoleń uściślił procedurę ich wydawania wskazując, że niedozwolone jest przejęcie kontroli w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną, jeżeli¹¹⁰:

- podmiotem przejmującym kontrolę jest podmiot inny niż farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą lub spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu,
- podmiot przejmujący kontrolę, wspólnik lub partner spółki będącej podmiotem przejmującym kontrolę:

¹⁰⁷ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 104 ust. 1b.

¹⁰⁸ Tamże.

¹⁰⁹ Tamże, art. 99b ust.1.

¹¹⁰ Tamże, art. 99 ust.3aa pkt 1-3. Przepisu ust. 3aa nie stosuje się, jeżeli przejęcie kontroli nastąpiło w wyniku nabycia spadku. Tamże, art. 99 ust. 3ab.

- jest współnikiem lub partnerem w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
 - prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
 - jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
 - wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi,
- w wyniku przejęcia kontroli nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną członkowie grupy kapitałowej, do której należy podmiot przejmujący kontrolę, prowadziliby łącznie więcej niż 4 apteki ogólnodostępne.

Uszczelnienie procedury uzyskiwania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej miało na celu przeciwdziałanie przejmowaniu aptek przez podmioty inne niż farmaceuci posiadający tzw. czynne prawo wykonywania zawodu, zwłaszcza podmioty prowadzące działalność w formie spółek kapitałowych.

1.2.2. Warunki lokalowe

Warunki lokalowe apteki ogólnodostępnej są przedmiotem ogólnych i szczegółowych uregulowań w systemie prawa farmaceutycznego. W ustawie Prawo farmaceutyczne ustawodawca zawarł podstawowe regulacje dotyczące lokalu apteki ogólnodostępnej wskazując, że apteka ogólnodostępna może stanowić odrębny budynek lub może być usytuowana w obiekcie o innym przeznaczeniu, pod warunkiem wydzielenia od innych lokali obiektu i innej działalności¹¹¹. Zatem lokal apteki ogólnodostępnej musi być ustanowiony jako odrębny budynek, którego jedynym przeznaczeniem będzie działalność apteki (rysunek 7), lub wchodzić w skład budynku, w którym znajdują się lokale wykorzystywane w innych celach, pod warunkiem, że lokal apteki wydzielony jest z pozostałej powierzchni budynku (rysunek 8)¹¹².

System prawa farmaceutycznego klasyfikuje powierzchnię lokalu apteki na powierzchnię podstawową i powierzchnię pomocniczą wskazując, że powierzchnia podstawowa apteki ogólnodostępnej nie może być mniejsza niż 80 m², a w miejscowościach liczących do 1500 mieszkańców oraz na terenach wiejskich nie mniejsza może być mniejsza niż 60 m². W przypadku sporządzania produktu leczniczego homeopatycznego powierzchnia podstawowa apteki w zależności od

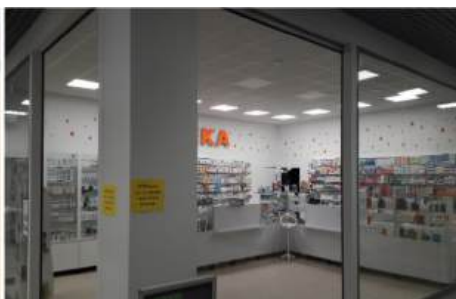
¹¹¹ Tamże, art. 97 ust.1.

¹¹² Nowak-Chrząszczyk, B. (2016). Art. 97[Wymogi lokalowe dla apteki ogólnodostępnej]. W: Olaszewski W.L. (red.) *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. Warszawa: Lex Wolters Kluwer, ust. 2.



Rysunek 7. Lokal apteki ogólnodostępnej jako odrębny budynek

Źródło: materiały własne.



Rysunek 8. Lokal apteki ogólnodostępnej wchodzący w skład budynku

Źródło: materiały własne.

asortymentu tych produktów musi być odpowiednio zwiększona¹¹³. Pomieszczenia tworzące powierzchnię podstawową służą realizacji przez aptekę jej zasadniczej funkcji, jaką jest świadczenie usług farmaceutycznych, natomiast powierzchnia pomocnicza stanowi zaplecze techniczne i socjalne apteki¹¹⁴. Lista pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej została zawarta w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki¹¹⁵. Do powierzchni podstawowej lokalu apteki ogólnodostępnej zaklasyfikowano następujące pomieszczenia¹¹⁶:

¹¹³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 97 ust. 2-4. Zwiększenie powierzchni podstawowej w tym zakresie ma na celu stworzenie przestrzeni, w której leki homeopatyczne - podobnie jak i pozostałe produkty - będą bezpiecznie składowane, minimalizując ryzyko ich omyłkowej zamiany, zagubienia, zepsucia (nie ma obowiązku wyodrębnienia osobnego pomieszczenia dla leków homeopatycznych). Nowak-Chrząszczyk, B. (2016). Art. 97[Wymogi lokalowe dla apteki ogólnodostępnej], dz. cyt., ust. 5.

¹¹⁴ Nowak-Chrząszczyk, B. (2016). Art. 97[Wymogi lokalowe dla apteki ogólnodostępnej], dz. cyt., ust. 4.

¹¹⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki, Dz.U. z 2002 r., Nr 161, poz. 1338, ze zm.

¹¹⁶ Tamże, § 1 ust. 1 pkt 1-9.

- izba ekspedycyjna,
- izba recepturowa, która może być wyposażona w służę,
- izba do sporządzania produktów homeopatycznych – jeżeli apteka sporządza produkty homeopatyczne,
- zmywalnia,
- magazyn lub magazyny produktów leczniczych,
- magazyn lub magazyny do przechowywania asortymentu produktów farmaceutycznych,
- pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe,
- komora przyjęć, usytuowana w pobliżu wejścia do apteki przeznaczonego dla dostaw towaru i dla personelu,
- archiwum.

W przypadku przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 lub grypie, lub opieki farmaceutycznej w skład powierzchni podstawowej lokalu tej apteki wchodzi ponadto pokój opieki farmaceutycznej¹¹⁷. W skład powierzchni pomocniczej lokalu apteki ogólnodostępnej wchodzi¹¹⁸:

- pomieszczenie socjalne,
- szatnia dla personelu z odrębnymi szafami na okrycia wierzchnie, fartuchy i obuwie w ilości zależnej od zatrudnionego personelu (dopuszcza się usytuowanie szatni w komorze przyjęć),
- pomieszczenie sanitarne,
- pomieszczenie przeznaczone do przechowywania sprzętu porządkowego i środków służących do utrzymania czystości,
- powierzchnia komunikacyjna (korytarze, przedsionki itp.).

Szczegółowe przepisy normujące warunki lokalowe apteki ogólnodostępnej zostały zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki¹¹⁹. W świetle przepisów wspomnianego aktu podustawowego lokal apteki musi spełniać wszystkie wymagania techniczne, sanitarnohigieniczne oraz bezpieczeństwa i higieny pracy określone dla budynku użyteczności publicznej i pomieszczeń pracy, a liczba pomieszczeń apteki oraz ich powierzchnia, kształt i wyposażenie muszą gwarantować prawidłowe funkcjonowanie apteki¹²⁰. Zastosowane materiały budowlane i wykończeniowe muszą spełniać wymagania obowiązujące w odniesieniu do lokalu zakładu opieki zdrowotnej¹²¹:

- kształt i powierzchnia pomieszczeń muszą umożliwiać prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowią-

¹¹⁷ Funkcję pokoju opieki farmaceutycznej może pełnić także pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe. Tamże, § 1 ust. 2-3.

¹¹⁸ Tamże, § 2 pkt. 1-5.

¹¹⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, Dz.U. z 2002 r., Nr 171, poz. 1395, ze zm.

¹²⁰ Tamże, § 1 ust. 1-2.

¹²¹ Tamże, § 2 ust. 1.

cych jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie¹²²,

- podłogi, połączenia ścian z podłogami, pomieszczenia i urządzenia wymagające utrzymania aseptyki i wyposażenie tych pomieszczeń oraz meble muszą umożliwiać ich mycie oraz dezynfekcję¹²³,
- instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji podlegają okresowemu przeglądowi, czyszczeniu lub dezynfekcji, lub wymianie elementów instalacji zgodnie z zaleceniami producenta, nie rzadziej niż co 12 miesięcy¹²⁴.

Do szczegółowych warunków lokalowych, jakie powinien spełniać lokal apteki należy dodatkowo zaliczyć:

- usytuowanie apteki na pierwszej kondygnacji nadziemnej budynku, ze szczególnym uwzględnieniem następujących okoliczności¹²⁵:
 - izba ekspedycyjna apteki ogólnodostępnej nie może stanowić pomieszczenia przechodniego i zawsze musi być usytuowana na pierwszej kondygnacji nadziemnej budynku, pod warunkiem, że poziom podłogi tego pomieszczenia znajduje się na poziomie lub powyżej poziomu urządzonego terenu budynku,
 - izba ekspedycyjna wchodząca w skład powierzchni podstawowej musi stwarzać warunki zapewniające dostęp osób niepełnosprawnych¹²⁶,
 - dopuszcza się usytuowanie pozostałych pomieszczeń apteki na innych kondygnacjach, pod warunkiem, że lokal apteki stanowić będzie organizacyjnie i funkcjonalnie wydzieloną całość, tak aby każde z pomieszczeń wchodzących w skład apteki było dostępne bez konieczności wychodzenia na zewnątrz,
- odpowiednią liczbę wejść – do apteki ogólnodostępnej muszą prowadzić co najmniej dwa odrębne wejścia: dla osób korzystających z usług apteki (musi ono zapewniać nieograniczony dostęp do izby ekspedycyjnej w czasie godzin pracy apteki, w tym również dla osób niepełnosprawnych oraz możliwość wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w porze nocnej), jak również dla personelu i dostaw towaru¹²⁷,

Szczegółowe unormowanie uwarunkowań lokalowych i egzemplifikacja pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej ma za zadanie zapewnić bezpieczne warunki organizacyjne świadczenia usług w aptece ogólnodostępnej. Temu samemu celowi podporządkowano szczegółowość unormowań odnoszącą się do wyposażenia apteki.

¹²² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz.U. z 2019 r., poz. 595, ze zm., § 16.

¹²³ Z wyłączeniem pomieszczeń administracyjnych i socjalnych. Tamże, § 30 ust. 1-3, § 31, § 27 ust. 1.

¹²⁴ Dokonanie tych czynności wymaga udokumentowania. Tamże, § 40 ust. 1-2.

¹²⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, Dz.U. z 2002 r., Nr 171, poz. 1395, ze zm., § 3 ust. 1-3.

¹²⁶ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 97 ust. 2 zd. drugie.

¹²⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, Dz.U. z 2002 r., Nr 171, poz. 1395, ze zm., § 5 ust. 1 i 3.

1.2.3. Wyposażenie apteki

System prawa farmaceutycznego określa wymagania odnoszące się do poszczególnych pomieszczeń apteki ogólnodostępnej. Zostały one przedstawione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, w którym wskazano ogólne zasady wyposażania pomieszczeń, uwzględniające wyposażenie techniczne, jak również zasady wyodrębniania pomieszczeń w przypadku przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 lub grypie, lub opieki farmaceutycznej oraz zasady szczegółowe, przedstawiając wykaz podstawowego wyposażenia apteki ogólnodostępnej. Zasady ogólne, odnoszące się do wyposażenia pomieszczeń, regulują sposoby instalacji urządzeń wentylacyjnych i eliminujących nadmierne nasłonecznienie, wskazując, że¹²⁸:

- poszczególne pomieszczenia w aptece wyposaża się w odpowiednie urządzenia wentylacyjne zapewniające minimum 1,5-krotną wymianę powietrza w ciągu godziny, rozplanowuje się w sposób zapewniający prawidłową organizację pracy, bezpieczeństwo oraz bezkolizyjność komunikacyjną oraz zabezpiecza się przed dostępem osób nieuprawnionych,
- pomieszczenia apteki przeznaczone na izbę recepturową, izbę do sporządzania produktów homeopatycznych i zmywalnię muszą posiadać odpowiednie urządzenia wentylacyjne zapewniające minimum 2-krotną wymianę powietrza w ciągu godziny,
- pomieszczenia apteki, w których są sporządzane, wydawane i przechowywane produkty lecznicze oraz wydawane i przechowywane wyroby medyczne, muszą być wyposażone w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie,
- pomieszczenia, w których są przechowywane leki cytostatyczne, muszą spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy określone w odrębnych przepisach dla zakładów opieki zdrowotnej.

Dodatkowo uszczegółowiono wyposażenie techniczne apteki, nakazując organowi prowadzącemu wyposażenie jej w urządzenia umożliwiające sporządzanie leków w postaciach farmaceutycznych wykonywanych w aptekach oraz w urządzenia umożliwiające prawidłowe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w sposób zabezpieczający je przed zakurzeniem i zabrudzeniem¹²⁹. Minister Zdrowia wychodząc naprzeciw oczekiwaniom samorządu zawodu aptekarskiego określił również zasady ogólne przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepień ochronnych przeciw COVID-19 lub grypie, oraz opieki farmaceutycznej wskazując, że mogą one zostać przeprowadzone w¹³⁰:

- pokoju opieki farmaceutycznej stanowiącym oddzielne pomieszczenie albo wyodrębnioną część izby ekspedycyjnej, oddzieloną od pozostałej części izby ściankami działowymi, w tym przesuwnymi (pod warunkiem że zagwarantuje to pacjentom bezpieczeństwo oraz poszanowanie intymności i godności, a tak-

¹²⁸ Tamże, § 6 ust. 1-4.

¹²⁹ Tamże, § 7 pkt 1-2.

¹³⁰ Tamże, § 6 ust. 5.

że niezakłócone wykonywanie czynności w innych pomieszczeniach apteki, w szczególności sporządzanie produktów leczniczych oraz przechowywanie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa), z wejściem z izby ekspedycyjnej,

- pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym – pod warunkiem zachowania rozdziału czasowego poszczególnych funkcji pełnionych przez to pomieszczenie oraz wprowadzenia pisemnej procedury określającej sposób dostępu i korzystania z tego pomieszczenia, który gwarantuje pacjentom bezpieczeństwo oraz poszanowanie intymności i godności, a także niezakłócone wykonywanie czynności w innych pomieszczeniach apteki, w szczególności sporządzanie produktów leczniczych oraz przechowywanie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa,

Istotną wartością dodaną rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki jest szczegółowy wykaz sprzętu i urządzeń wchodzących w skład podstawowego wyposażenia apteki ogólnodostępnej. W przedmiotowym akcie podustawowym wskazano, że podstawowe wyposażenie apteki ogólnodostępnej stanowią¹³¹:

- stół ekspedycyjny, który może być osłonięty w sposób uniemożliwiający dostęp do niego osobom niezatrudnionym w aptece, wyposażony w szuflady do przechowywania wyodrębnionych asortymentowo produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- szafy ekspedycyjne zamykane do wysokości co najmniej 60 cm od podłogi,
- szafy magazynowe zamykane lub regały oraz łatwo zmywalne podesty,
- szafy lub kasety przeznaczone do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych zabezpieczone zgodnie z odrębnymi przepisami,
- lodówka lub szafa chłodnicza z urządzeniem do pomiaru temperatury, przeznaczona wyłącznie do przechowywania leków,
- termometry i higrometry we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowuje się lub sporządza produkty lecznicze oraz przechowuje się wyroby medyczne,
- łóża recepturowa kryta tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia,
- wagi wielozakresowe, których parametry określają odrębne przepisy,
- stół kryty tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia,
- aparat do otrzymywania wody oczyszczonej z odpowiednio zabezpieczonym odbieralnikiem, jeżeli apteka wytwarza wodę oczyszczoną,
- szkło do przygotowywania leków recepturowych,
- naczynia i utensylia recepturowe, odpowiednio oznakowane, do przygotowywania leków recepturowych, z wydzieleniem naczyń i utensyliów dla środków z grupy bardzo silnie działających,
- łóża z nawiewem laminarnym do przygotowywania leków w warunkach aseptycznych, umieszczona w oddzielnym pomieszczeniu lub izbie recepturowej oraz sterylizator (jeżeli apteka sporządza leki w warunkach aseptycznych),
- aparatura umożliwiająca sporządzanie produktów homeopatycznych w okre-

¹³¹ Tamże, § 8 ust. 1 pkt 1-12, ust. 2 pkt 1-2, ust. 3.

ślonych postaciach farmakopealnych (jeżeli apteka sporządza produkty homeopatyczne).

W wyniku dopuszczenia aptek ogólnodostępnych do grona placówek, w których można wykonywać szczepienia ochronne przeciw COVID-19 lub grypie, zasadne jest, że powinny one spełniać swoje funkcje zgodnie z zasadami sztuki medycznej. Z tego względu organ prowadzący aptekę jest zobowiązany ją wyposażać w dodatkowe urządzenia, zestawy i pakiety, które, w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, zostały zakwalifikowane do podstawowego wyposażenia apteki. Obejmuje ono¹³²:

- w pokoju opieki farmaceutycznej lub pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym:
 - stolik zabiegowy urządzony i wyposażony stosownie do zakresu przeprowadzanych szczepień ochronnych,
 - zestaw do wykonywania iniekcji,
 - zestaw do wykonania opatrunków,
 - pakiety odkażające,
 - środki ochrony osobistej (fartuchy, maseczki, rękawice),
 - umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, a w przypadku braku możliwości jej instalacji – umywalka mobilna,
 - dozownik z mydłem w płynie,
 - dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym,
 - pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki,
 - roztwór do wstrzykiwań Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml, lub 150 µg/0,3 ml, lub 1 mg/10 ml – w celu zastosowania u pacjenta poddanego szczepieniu w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego,
 - termometr bezdotykowy do pomiaru temperatury ciała pacjenta przed przeprowadzeniem szczepienia,
 - sprzęt komputerowy z dostępem do Internetu i drukarką,
 - miejsce pozwalające na pozostawienie odzieży wierzchniej pacjenta poddającego się szczepieniu,
 - pojemniki na zużyte igły i strzykawki oraz pojemniki na zakaźne materiały medyczne,
- w archiwum – zamykaną na klucz szafę przeznaczoną do przechowywania dokumentacji medycznej pacjentów poddanych szczepieniu ochronnemu lub opiece farmaceutycznej.

Dodatkowo lokalu apteki ogólnodostępnej musi być zapewniony dostęp do obowiązującego Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, aktualnego Urzędowego Wykazu Wyrobów Medycznych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz obowiązującej Farmakopei Polskiej i niezbędnej literatury fachowej¹³³. Taka konstrukcja przepisu pokazuje, że powszechna praktyka grup aptek, aby wspo-

¹³² Tamże, § 8 ust. 4 pkt 1 lit. a-n, pkt 2.

¹³³ Tamże, §10 pkt 1-3.

minane wykazy i literaturę, zwłaszcza Farmakopeę Polską, posiadać w ilości jednego egzemplarza na kilka aptek, stanowi naruszenie przepisów przedmiotowego aktu podustawowego.

Minister Zdrowia w przedmiotowym rozporządzeniu rozgranicza również wyposażenie pokoju opieki farmaceutycznej lub pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego, w którym sprawowana będzie przez farmaceutę opieka farmaceutyczna. Szczegółowo wskazuje minimalne wyposażenie pomieszczeń dla celów przeprowadzania badań diagnostycznych w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej (tabela 1).

Tabela 1. Minimalne wyposażenie pokoju opieki farmaceutycznej lub pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego dla celów przeprowadzania badań diagnostycznych w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej

§ 8 ust. 4 pkt 1 lit:	PRZEPROWADZANE TESTÓW ANTYPGENOWYCH W KIERUNKU SARS-COV-2 W RAMACH OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ	PRZEPROWADZANE INNYCH BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH W RAMACH OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ
a)	stolik zabiegowy urządzony i wyposażony stosownie do zakresu przeprowadzanych szczepień ochronnych	stolik zabiegowy urządzony i wyposażony stosownie do zakresu przeprowadzanych szczepień ochronnych
b)	zestaw do wykonywania iniekcji	zestaw do wykonywania iniekcji
c)	zestaw do wykonania opatrunków	zestaw do wykonania opatrunków
d)	pakiety odciskające	pakiety odciskające
e)	środki ochrony osobistej (fartuchy, maseczki, rękawice)	środki ochrony osobistej (fartuchy, maseczki, rękawice)
f)	umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, a w przypadku braku możliwości jej instalacji - umywalka mobilna	umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, a w przypadku braku możliwości jej instalacji - umywalka mobilna
g)	dozownik z mydłem w płynie	dozownik z mydłem w płynie
h)	dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym	dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym
i)	pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki	pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki
j)	roztwór do wstrzykiwań Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml, lub 150 µg/0,3 ml, lub 1 mg/10 ml - w celu zastosowania u pacjenta poddanego szczepieniu w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego	roztwór do wstrzykiwań Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml, lub 150 µg/0,3 ml, lub 1 mg/10 ml - w celu zastosowania u pacjenta poddanego szczepieniu w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego
k)	termometr bezdotykowy do pomiaru temperatury ciała pacjenta przed przeprowadzeniem szczepienia	termometr bezdotykowy do pomiaru temperatury ciała pacjenta przed przeprowadzeniem szczepienia
l)	sprzęt komputerowy z dostępem do Internetu i drukarką	sprzęt komputerowy z dostępem do Internetu i drukarką

m)	miejsce pozwalające na pozostawienie odzieży wierzchniej pacjenta poddającego się szczepieniu	miejsce pozwalające na pozostawienie odzieży wierzchniej pacjenta poddającego się szczepieniu
n)	pojemniki na zużyte igły i strzykawki oraz pojemniki na zakażne materiały medyczne	pojemniki na zużyte igły i strzykawki oraz pojemniki na zakażne materiały medyczne
	Minimalne wyposażenie apteki w ramach wyposażenia podstawowego	

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, Dz.U. z 2022 r., poz. 1737, § 8 ust. 4a pkt 1-2; Żak, K. (2023). Realizacja opieki farmaceutycznej w warunkach pandemii COVID-19 – uwarunkowania organizacyjno-prawne. W: Siedlecka A., Guzał-Dec D., Żurakowska-Sawa J. (red.), *Rozwój e-gospodarki wobec wyzwań pandemii COVID-19*. Białą Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej im. Jana Pawła II, s. 203.

Szczegółowość regulacji zawartych w przedmiotowym akcie podstawowym może z jednej strony zaskakiwać, jednak drugiej strony projektodawcy takich rozwiązań przyświecał nadrzędny cel, jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa procesu wykonywania badań diagnostycznych i farmakoterapii w ramach prospołecznego systemu ochrony zdrowia publicznego.

1.3. Usługi świadczone w aptece i determinanty ich jakości

Choć w aptekach ogólnodostępnych prowadzony jest obrót detaliczny produktami leczniczymi, co wynika wprost z ustawy Prawo farmaceutyczne, to ich podstawowym zadaniem, wynikającym *expressis verbis* z art. 86 przedmiotowej ustawy, jest świadczenie usług farmaceutycznych¹³⁴. Są one udzielane w pełnym zakresie przez farmaceutę, któremu ustawodawca powierzył realizację dwóch podstawowych celów opieki zdrowotnej - ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego¹³⁵. Zatem farmaceuta, wykonując swój zawód, podejmuje działania zarówno na rzecz ochrony zdrowia jednostki, jak i na rzecz zdrowia ogółu¹³⁶. Podniesienie rangi zawodu farmaceuty do samodzielnego zawodu medycznego skłonił ustawodawcę do nadania temu tytułowi zawodowemu ochrony prawnej¹³⁷.

1.3.1. Aktywności związane z wykonywaniem zawodu farmaceuty

Podstawowym zadaniem farmaceuty związanym z wykonywaniem zawodu, realizowanym w ramach prospołecznego systemu ochrony zdrowia publicznego i ochrony zdrowia pacjenta, jest opieka farmaceutyczna, która w ustawie o zawodzie farmaceuty została wyodrębniona z katalogu usług farmaceutycznych *sensu*

¹³⁴ Por. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 68 ust. 1 w zw. z art. 86 ust.1.

¹³⁵ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r., poz. 97, ze zm., art. 4 ust.1.

¹³⁶ Zimmermann, A. (2021). Art. 4. [Wykonywanie zawodu farmaceuty]. Teza 1. W: Zimmermann A. (red.), *Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny*. Warszawa: Wolters Kluwer, s. 48.

¹³⁷ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r., poz. 97, ze zm., art. 2 ust. 1 w zw. z art. 20 ust. 2.

*stricto*¹³⁸. Przedmiotowe oddzielenie w tej ustawie opieki farmaceutycznej od usług farmaceutycznych miało na celu podkreślenie jej priorytetowego znaczenia dla realizacji społecznej misji apteki. Z legalnej definicji apteki zawartej w ustawie Prawo farmaceutyczne natomiast wynika, że opieka farmaceutyczna wchodzi w zakres świadczonych w aptece usług farmaceutycznych. Dualny charakter regulacji normatywnych może wywoływać wątpliwości natury interpretacyjnej i dlatego wymaga dokładnego wyjaśnienia.

Przepis art. 86 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne na skutek zmian w art. 86 ust. 2 dokonanych ustawą z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty¹³⁹ nasuwa poważne wątpliwości w zakresie rozumienia pojęcia „usługi farmaceutyczne”. Zawarty w art. 86 ust. 1 ustawy zwrot „usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2” sugeruje, że ust. 2 zawiera definicję lub katalog usług farmaceutycznych. Problem polega jednak na tym, że po zmianach dokonanych ustawą o zawodzie farmaceuty ust. 2 w art. 86 ustawy Prawo farmaceutyczne takiego pojęcia czy katalogu obecnie już nie zawiera, lecz odsyła w tym zakresie do art. 4 ust. 3 ustawy o zawodzie farmaceuty opisującego usługi farmaceutyczne. Nie można pominąć, że ustawodawca dopuścił się błędu w stosowanej technice prawodawczej. Otóż zgodnie z § 157 Zasad techniki prawodawczej nie odsyła się do przepisów, które już zawierają odesłania¹⁴⁰. W zakresie pojęcia usługi farmaceutycznej art. 86 ust. 1 odsyła do ust. 2 w art. 86, zaś ust. 2 art. 86 odsyła do art. 4 ust. 3 ustawy o zawodzie farmaceuty. Takie kaskadowe odesłanie utrudnia zrozumienie zamiaru prawodawcy¹⁴¹. Przed zmianami dokonanymi ustawą o zawodzie farmaceuty odesłanie sformułowane w art. 86 ust. 1 było prawidłowe, bowiem art. 86 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne zawierał katalog usług farmaceutycznych. Na podstawie obecnie obowiązujących przepisów art. 86 ust. 1 i 2 ustawy powstaje wątpliwość czy odesłanie w art. 86 ust. 1 w zakresie pojęcia usługi farmaceutyczne rozciąga się na cały ust. 2 art. 86, tj. opiekę farmaceutyczną, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, świadczenie usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 tej ustawy oraz wykonywanie zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 4-10 i 13-16 tej ustawy, czy jednak odesłanie to odnosi się tylko do fragmentu art. 86 ust. 2, tj. usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy o zawodzie farmaceuty¹⁴². Ustawodawca w uzasadnieniu projektu ustawy nie dokonał jednoznacznego wyjaśnienia swojej intencji, stąd wykładnia przepisów obu ustaw nie daje jednoznacznej odpowiedzi co do zakresu terminu „usługi farmaceutyczne”. Brak konsekwencji terminologicznej w art. 86 ust. 1 i 2 ustawy

¹³⁸ Żak, K. (2022). Rynkowe podstawy..., dz. cyt., s. 40.

¹³⁹ Art. 86 ust. 2 został zmieniony przez art. 83 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U z 2021 r. poz. 97) zmieniającej niniejszą ustawę z dniem 16 kwietnia 2021 r.

¹⁴⁰ Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”, Dz.U. z 2002 r., Nr 100, poz. 908, ze zm., załącznik „Zasady techniki prawodawczej”.

¹⁴¹ Por. Żak, K., Żak, Ł. (2024). *Legal nature of pharmaceutical care in Poland - health benefit or pharmaceutical service?* Materiał w trakcie procedury publikowania w *Ekonomia - Wrocław Economic Review*, s. 11-16.

¹⁴² Tamże.

Prawo farmaceutyczne i art. 4 ust. 2 i 3 ustawy o zawodzie farmaceuty wymaga interwencji legislacyjnej, ponieważ regułami wykładni prawa nie da się do końca naprawić tego rodzaju uchybienia prawodawcy w zakresie stosowanego zapisu przy formułowaniu treści przepisów. Jeżeli zamiarem ustawodawcy było wyciągnięcie pojęcia opieki farmaceutycznej przed nawias terminu „usługi farmaceutyczne” powinien chociaż dać temu wyraz w art. 86 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w ten sposób, że przepisowi należało nadać następującą treść: „1. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy wymienionej w ust. 2.”, względnie „1. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021 r. poz. 97)”¹⁴³. W tym drugim przypadku należałoby konsekwentnie przemodelować treść art. 86 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, nadając mu przykładowo następującą treść: „2. Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy wymienionej w ust. 1, świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 tej ustawy, i wykonywania zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 4-10 i 13-16 tej ustawy”. Przy takiej treści usuwa się wątpliwość co do zakresu terminu „usługi farmaceutyczne”, pomimo że nadal przepis art. 86 ust. 1 zawiera odesłanie kaskadowe¹⁴⁴. Wydaje się jednak, że należy tak doprecyzować brzmienie przepisu art. 86 ust. 1, aby zlikwidować odesłanie kaskadowe przynajmniej w części dotyczącej terminu „usługi farmaceutyczne”. W tym celu należałoby nadać art. 86 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne następującą treść „1. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, udzielają opieki farmaceutycznej i wykonują zadania zawodowe, o których mowa w ust. 2”. W ten sposób opieka farmaceutyczna będzie traktowana jako świadczenie zdrowotne zgodnie z ustawą o zawodzie farmaceuty, natomiast nie będzie zaliczana do usług farmaceutycznych¹⁴⁵. Poprzez taką zmianę treści art. 86 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne ustawodawca nie tylko usuwa odesłanie kaskadowe, ale zapewnia konsekwencję terminologiczną w obrębie obu aktów prawnych, tj. także w ustawie o zawodzie farmaceuty¹⁴⁶. Problem ten dostrzegła również Naczelna Izba Aptekarska, która na etapie uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty opowiedziała się za następującą treścią art. 86 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne: „1. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione w szczególności sprawują opiekę farmaceutyczną oraz świadczą usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2.”¹⁴⁷. Zatem według samorządu zawodu farmaceuty w definicji apteki musi jasno wybrzmiewać, że osoby

¹⁴³ Tamże, s. 16-18.

¹⁴⁴ Tamże.

¹⁴⁵ Tamże.

¹⁴⁶ Tamże.

¹⁴⁷ Raport z konsultacji publicznych i opiniowania rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty z dnia 16 lipca 2019 r. UD562, s. 350.

uprawnione w szczególności sprawują również opiekę farmaceutyczną¹⁴⁸. Postulat ten nie został uwzględniony przez projektodawcę, co ma swoje konsekwencje. Opierając się bowiem o językowo-logiczną wykładnię przepisów bardziej przekonujący jest pogląd, że odesłanie w art. 86 ust. 1 w zakresie pojęcia usługi farmaceutyczne rozciąga się na cały ust. 2 art. 86.

Ustawa Prawo farmaceutyczne w obecnym brzmieniu nie jest zatem precyzyjna, albowiem wskazuje, że opieka farmaceutyczna może wchodzić w zakres świadczo-nych w aptece usług farmaceutycznych w rozumieniu *sensu largo*. Ustawowo określona (legalna) definicja apteki zawarta w art. 86 ustawy Prawo farmaceutyczne identyfikuje podmiot (placówka ochrony zdrowia publicznego), określa w sposób generalny personel fachowy (osoby uprawnione) oraz wskazuje przedmiotowo misję apteki (świadczenie w szczególności usług farmaceutycznych). Treść przepisu art. 86 ust. 1 wskazuje, że osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, co pozycjonuje te usługi jako podstawową aktywność apteki i nadaje im najwyższą rangę spośród wszystkich usług apteki wymienionych w ust. 2 art. 86¹⁴⁹. Z wykładni językowo-logicznej powołanych przepisów wynika zatem, że opieka farmaceutyczna, kwalifikowana w ustawie o zawodzie farmaceuty jako odosobnione świadczenie zdrowotne, jest w ustawie Prawo farmaceutyczne kategoryzowana jako świadczenie zdrowotne wchodzące w zakres usług farmaceutycznych *sensu largo*, co wskazuje, że według ustawodawcy usługa farmaceutyczna może mieć podwójny status - świadczenia zdrowotnego i usługi farmaceutycznej jednocześnie. Podobny pogląd wyrażają niektórzy przedstawiciele doktryny prawa wskazując, że jest możliwe połączenie świadczenia usług farmaceutycznych i udzielania świadczenia zdrowotnego¹⁵⁰. Brak konsekwencji terminologicznej i nieumiejętne stosowanie technik prawodawczych nie dają solidnych podstaw do określenia, czy kwalifikacja opieki farmaceutycznej jako usługi farmaceutycznej o statucie świadczenia zdrowotnego stanowi przejaw systematyzacyjnej niekonsekwencji ustawodawcy, czy jest to celowy zabieg. Ustawodawca mógł bowiem bardziej precyzyjnie dookreślić ten przepis prawa i celem eliminacji częściowo odesłania kaskadowego i kwalifikacji opieki farmaceutycznej do usług farmaceutycznych wskazać w art. 86 ust. 1, np. że „1. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, w tym opiekę farmaceutyczną, i wykonują zadania zawodowe, o których mowa w ust. 2”. Tego jednak w ustawie Prawo farmaceutyczne nie uczynił. Odpowiedniej zmiany przy takiej koncepcji wymagałby również art. 4 ust. 3 ustawy o zawodzie farmaceuty. Oczywiście jest bowiem, że z punktu widzenia zarządzania apteką wymienione w ust. 2 art. 86 ustawy Prawo farmaceutyczne rodzaje aktywności są usługami z uwagi na spełnienie przesłanek kwalifikacyjnych (niematerialność, nierozłączność świadczenia i konsumpcji, nietrwałość, różnorodność)¹⁵¹. Wobec braku definicji ustawowej terminu „usługa

¹⁴⁸ Żak, K., Żak, Ł. (2024). Legal nature..., dz. cyt., s. 11-16.

¹⁴⁹ Tamże.

¹⁵⁰ Por. Kaczan, D. (2019). Świadczenie usług farmaceutycznych w aptekach jako udzielanie świadczeń zdrowotnych. *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny*. 81 (4), s. 156.

¹⁵¹ Por. Kotler, Ph., Shalowitz, J., Stevens, R.J. (2011). *Marketing strategiczny w opiece zdrowotnej*. Warszawa: Oficyna a Wolters Kluwer business, s. 369-375.

farmaceutyczna” w doktrynie prawa farmaceutycznego wypracowano definicję usługi farmaceutycznej jako „usługi związanej z ochroną zdrowia, należącej do kompetencji farmaceutów, która ze względu na rolę apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego może być wykonywana wyłącznie w aptekach”¹⁵². Warunkiem uznania danej usługi za usługę farmaceutyczną jest jej związek z ochroną zdrowia oraz z kompetencjami zawodowymi farmaceuty¹⁵³. Zatem doktryna definiuje usługi farmaceutyczne bardzo szeroko wskazując na jej trzy podstawowe cechy konstytutywne: związek z ochroną zdrowia, związek z kompetencjami zawodowymi farmaceuty oraz imperatyw wykonywania usługi wyłącznie w aptece. Legalna definicja opieki farmaceutycznej spełnia wskazane w doktrynie przesłanki. Cechy konstytutywne opieki farmaceutycznej bowiem od momentu jej implementacji w systemie prawa farmaceutycznego do uchwalenia ustawy o zawodzie farmaceuty praktycznie nie uległy zmianie. Nie można wykluczyć zatem, że ustawodawca w procesie pozycjonowania usług apteki kierował się tymi kryteriami, albowiem nic nie stoi na przeszkodzie kwalifikacji opieki farmaceutycznej jako usługi farmaceutycznej, która zyskała status świadczenia zdrowotnego (pierwotnie w systemie prawa farmaceutycznego miała ona status usługi farmaceutycznej). Innymi słowy nie zachodzi przeszkoda, aby kwalifikować opiekę farmaceutyczną zarówno jako usługę farmaceutyczną, jak i świadczenie zdrowotne celem uzyskania finansowania opieki farmaceutycznej ze środków publicznych¹⁵⁴. Wskazać bowiem należy, że ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych nie wyklucza kwalifikowania określonych usług do finansowania ze środków publicznych z uwagi na szeroką definicję świadczenia zdrowotnego. Niemniej kwestię kwalifikacji opieki farmaceutycznej jako usługi farmaceutycznej i świadczenia zdrowotnego warto by doprecyzować w treści przepisu ustawy, aby nie dawać przestrzeni do nadinterpretacji przepisów i kształtowania na tej podstawie ich ekstensywnej wykładni¹⁵⁵.

W doktrynie prawa opieka farmaceutyczna jest najczęściej określana jako świadczenie zdrowotne, w ramach którego farmaceuta realizuje określony zakres aktywności¹⁵⁶. Niemniej takie stanowisko nie stoi w sprzeczności z kwalifikowaniem opieki farmaceutycznej jako usługi farmaceutycznej o statusie świadczenia zdrowotnego. Legalna definicja „świadczenia zdrowotnego”, zawarta w ustawie o świad-

¹⁵² Olszewski, W.L. (2016). Apteki. W: Olszewski, W.L. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz* (917-1085). Warszawa: Wolters Kluwer, s. 921. Podobnie sposób rozumienia usługi farmaceutycznej przedstawia J. Haberko wskazując, że definicja W.L. Olszewskiego jest „trafna i celnie, a zarazem syntetycznie oddaje sens pojęcia usługi farmaceutycznej”. Haberko, J. (2019). Apteki. W: Haberko J. (red.) *Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego. Tom 4* (979-1026). Warszawa: C.H. Beck, s. 989.

¹⁵³ Tamże.

¹⁵⁴ Żak, K., Żak, Ł. (2024). Legal nature..., dz. cyt., s. 11-16.

¹⁵⁵ Brak konsekwencji w stosowanej terminologii można zaobserwować w samej ustawie Prawo farmaceutyczne. Ustawodawca bowiem wskazując przeznaczenie aptek ogólnodostępnych w art. 87 ust. 2 pkt 2 dokonał semantycznego rozdzielenia usług farmaceutycznych od sprawowania opieki farmaceutycznej.

¹⁵⁶ Por. Zimmermann, A. (2021). Art. 4. [Wykonywanie zawodu farmaceuty]. Teza 2. W: Zimmermann A. (red.), *Zawód farmaceuty...*, dz. cyt. s. 49.

zeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2004 r., Nr 210, poz. 2135), określa zakres aktywności bardzo szeroko jako „działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania”¹⁵⁷. Opieka farmaceutyczna w art. 4 ust. 2 ustawy o zawodzie farmaceuty została zdefiniowana i scharakteryzowana jako świadczenie zdrowotne, udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, obejmującej¹⁵⁸:

- prowadzenie konsultacji farmaceutycznych – w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zwanych dalej „wyrobami medycznymi” lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii,
- opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu określenia celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej,
- wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowania metod i badań diagnostycznych,
- wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Cechy konstytutywne opieki farmaceutycznej mieszczą się zatem jednocześnie w zakresie ustawowo określonej definicji świadczenia zdrowotnego i doktrynalnie sformułowanej definicji usługi farmaceutycznej. Egzemplaryczne wyznaczenie zakresu usług (świadczeń) wchodzących w zakres opieki farmaceutycznej wyznacza kierunek aktywności zawodowej farmaceuty i jego odpowiedzialności w procesie farmakoterapii. Stanowi dla farmaceuty podstawę prawną, uprawniającą do podjęcia się sprawowania opieki farmaceutycznej, legitymując legalność podejmowanych działań. Zwiększenie udziału farmaceuty z procesie zarządzania farmakoterapią pacjenta wskazuje na redefinicję jego dotychczasowej roli i podniesienie rangi z „le-

¹⁵⁷ Por. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz.U. z 2004 r., Nr 210, poz. 2135, ze zm., art. 5 ust. 40.

¹⁵⁸ Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r., poz. 97, ze zm., art. 4 ust. 2.

kopodawcy” do profesjonalisty medycznego. Transformacji uległ również katalog pozostałych usług farmaceutycznych (usług farmaceutycznych *sensu stricto*), które wyznaczają zakres podstawowej aktywności zawodowej farmaceuty. W ustawie o zawodzie farmaceuty ten aspekt został precyzyjnie określony w formie katalogu zamkniętego, obejmującego¹⁵⁹:

- 1) wydawanie z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących ich działania, stosowania oraz przechowywania;
- 2) sporządzanie produktów leczniczych połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości;
- 3) przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego;
- 4) udzielanie porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w szczególności w zakresie wydania właściwego produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, przekazania informacji dotyczących właściwego stosowania, w tym dawkowania i możliwych interakcji z innymi produktami leczniczymi lub pożywieniem, wydawanego produktu, wyrobu lub środka oraz prawidłowego używania wyrobów medycznych;
- 5) czynności wykonywane w aptece szpitalnej lub zakładowej w zakresie:
 - a) sporządzania pozajelitowych leków recepturowych i aptecznych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego,
 - b) sporządzania preparatów do żywienia dojelitowego,
 - c) przygotowywania leków w dawkach indywidualnych, w tym antybiotyków pozajelitowych, leków cytostatycznych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych,
 - d) sporządzania produktów leczniczych radiofarmaceutycznych,
 - e) przygotowywania roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej – oraz monitorowanie warunków sporządzania lub przygotowywania takich leków lub preparatów;
- 6) wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi;
- 7) usługi farmacji klinicznej.

Forma katalogu zamkniętego przy egzemplifikacji usług farmaceutycznych *sensu stricto* stanowi celowy zabieg ustawodawcy i ma za zadanie zwiększyć precyzję w kwalifikacji poszczególnych rodzajów aktywności jako dopuszczalne lub niedopuszczalne do świadczenia w aptecce ogólnodostępnej. Jest to istotne w procesie oceny kwalifikacyjnej poszczególnych wymiarów funkcjonowania apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego, w której świadczone powinny być w szczególności usługi farmaceutyczne. Użycie zwrotu „w szczególności” w legalnej definicji apteki, zawartej w art. 86 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wskazuje na dopuszczalność świadczenia innych usług niż wymienionych *expressis verbis* w ustawie o zawodzie farmaceuty. Ta luka prawna w przeszłości była wielokrotnie wykorzystywana

¹⁵⁹ Tamże, art. 4 ust. 3.

do wprowadzania do katalogu usług świadczonych w aptece aktywności niezwiązanych bezpośrednio z ochroną zdrowia. W 2020 r. ustawodawca wyeliminował tę lukę prawną domykając katalog usług w art. 86 ustawy Prawo farmaceutyczne poprzez wskazanie w ust. 2b katalogu innych usług związanych z ochroną zdrowia, które mogą być świadczone w aptekach ogólnodostępnych¹⁶⁰. Zaliczył do nich¹⁶¹:

- monitorowanie procesu leczenia farmakologicznego stałych pacjentów apteki,
- doradztwo w samolecznictwie farmakologicznym pacjentów w oparciu o produkty wydawane bez recepty.

Mając na uwadze efektywność procesu dystrybucji produktów farmaceutycznych ustawodawca w aptekach ogólnodostępnych dopuścił możliwość wydawania na podstawie recepty lekarza weterynarii produktów leczniczych lub leków recepturowych przeznaczonych dla ludzi, do stosowania u zwierząt (np. w leczeniu nadciśnienia, padaczki)¹⁶². Dodatkowo od 2021 r. w aptekach ogólnodostępnych, które spełniają odpowiednie wymagania lokalowe, mogą być przeprowadzane szczepienia ochronne¹⁶³.

Precyzja ustawodawcy w zakresie identyfikacji usług farmaceutycznych i innych usług związanych z ochroną zdrowia, które mogą być świadczone w aptekach ogólnodostępnych, jest podyktowana jego troską ukierunkowaną na zapewnienie wysokiego poziomu jakości tych usług. Wdrożone rozwiązania prawne tworzą bowiem dogodne warunki pracy farmaceuty i gwarantują bezpieczeństwo procesu dystrybucji produktami farmaceutycznymi. Jest to istotna kwestia w odniesieniu do rynkowego funkcjonowania apteki ogólnodostępnej, albowiem wymiar medyczny i farmaceutyczny aktywności zawodowej farmaceuty nie powinien być podporządkowany realizacji celów komercyjnych apteki (wymiarowi ekonomicznemu)¹⁶⁴.

W ustawie o zawodzie farmaceuty po raz pierwszy uporządkowano i określono zakres zadań zawodowych farmaceuty, które obejmują¹⁶⁵:

¹⁶⁰ Art. 86 ust. 2b został dodany przez art. 83 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U.2021.97) zmieniającej ustawę Prawo farmaceutyczne z dniem 16 kwietnia 2021 r.

¹⁶¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 86 ust. 2b.

¹⁶² Tamże, art. 86 ust. 5.

¹⁶³ Tamże, art. 86 ust. 8a. Art. 86 ust. 8a został dodany przez art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2021 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U.2021.981) zmieniającej ustawę Prawo farmaceutyczne z dniem 29 maja 2021 r.

¹⁶⁴ W aktywności apteki można wyodrębnić wymiar medyczny (związany ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej), wymiar farmaceutyczny (związany z udzielaniem usług farmaceutycznych *sensu stricto* i wykonywaniem zadań i czynności zawodowych), wymiar ekonomiczny (związany z realizacją celów komercyjnych związanych z przedsiębiorczością aptekarską). Wymiar medyczny i farmaceutyczny tworzą wymiar społeczny (społeczno-zawodowy). Por. Żak, K. (2021). *Farmaceuta w aptece jako jakość usług farmaceutycznych*. W: Nowak W., Szalunka K. (red.), *Zdrowie i styl życia. Ekonomiczne, społeczne i zdrowotne skutki pandemii* (277–302). Prace Naukowe Wydziału Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, seria e-Monografie nr 188. Prawnicza i Ekonomiczna Biblioteka Cyfrowa. Wrocław: Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, s. 284. DOI: <https://doi.org/10.34616/142099>.

¹⁶⁵ Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r., poz. 97, ze zm., art. 4 ust. 4.

- 1) udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą;
- 2) uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego;
- 3) przyjmowanie do hurtowni farmaceutycznej produktów, wyrobów lub środków (produktów leczniczych, wyrobów medycznych i ich wyposażenia, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i ich wyposażenia, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego) od uprawnionych podmiotów, wydawanie ich uprawnionym podmiotom z hurtowni farmaceutycznej, sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem w hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 4) kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną;
- 5) sprawowanie nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
- 6) zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w oddziale szpitalnym;
- 7) organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmujące:
 - a) materiały opatrunkowe,
 - b) jednorazowe jałowe i niejłowe wyroby medyczne do implantacji wraz z jednorazowym jałowym i niejłowym oprzyrządowaniem do ich implantacji,
 - c) jednorazowe jałowe wyroby medyczne do przygotowania i podawania produktów leczniczych, preparatów krwiopochodnych oraz płynów dializacyjnych – połączone z uczestniczeniem w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami;
- 8) nadzór nad czynnościami wykonywanymi w aptece przez studenta kierunku farmacja albo przez technika farmaceutycznego w zakresie czynności, których technik nie może wykonywać samodzielnie;
- 9) nadzór nad przyjmowaniem, przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 10) monitorowanie warunków zapewniających jakość i bezpieczeństwo stosowania znajdujących się w obrocie produktów lub wyrobów oraz ich zabezpieczanie w procedurach wycofywania i wstrzymywania określonych w przepisach;
- 11) sprawowanie nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub użytkowania wyrobów medycznych, w tym nadzoru nad rezerwami strategicznymi oraz zapasami medycznymi gromadzonymi w celu zabezpieczenia potrzeb mobilizacyjnych i wojennych Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej;
- 12) uczestnictwo w wytwarzaniu i badaniu produktów leczniczych, w tym pełnienie funkcji Osoby Wykwalifikowanej lub Osoby Kompetentnej;
- 13) zgłaszanie właściwym organom działań niepożądanych produktów leczniczych,

incydentów medycznych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym;

- 14) prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia;
- 15) przeprowadzanie analiz farmakoeconomicznych;
- 16) prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków;
- 17) prowadzenie przez farmaceutę apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej lub jako wspólnik spółki jawnej lub wspólnik (partner) spółki partnerskiej, której przedmiotem działalności jest prowadzenie aptek.

Zadania zawodowe farmaceuty mogą być realizowane równolegle wraz z opieką farmaceutyczną oraz w ramach subsydiarnego wsparcia procesu świadczenia usług farmaceutycznych *sensu stricto*, mającego na celu zabezpieczenie ciągłości procesu indywidualnej farmakoterapii. Stanowią przykład projakościowego wsparcia usług podstawowych świadczonych w aptece ogólnodostępnej.

Dokonując wykładni językowo-logicznej art. 86 ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne można zauważyć, że prawodawca rozszerzył zakres usług farmaceutycznych obejmując nim, obok udzielania opieki farmaceutycznej i świadczenia usług farmaceutycznych *sensu stricto*, również określone w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 4–10 i 13–16 ustawy o zawodzie farmaceuty zadania zawodowe. Niewątpliwie ustawodawca popełnił błąd w stosowanej technice prawodawczej w zakresie odesłania w art. 86 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne do przepisów zawierających już odesłania, jednak trudno precyzyjnie określić jego intencje w tej materii z uwagi na brak jednoznacznego odniesienia się do tej kwestii w uzasadnieniu projektu ustawy. Choć wykładnia przepisów obu ustaw nie daje jednoznacznej odpowiedzi w tym zakresie, to po analizie doktrynalnie określonych cech konstytutywnych usługi farmaceutycznej bardziej przekonujący jest pogląd, że wymienione w ust. 2 art. 86 ustawy Prawo farmaceutyczne zadania zawodowe farmaceuty spełniają przesłanki kwalifikowania ich do katalogu usług farmaceutycznych *sensu largo*. Można mieć w tej materii jednak wątpliwości, jeżeli przeanalizuje się charakter wymienionych zadań zawodowych, co wskazuje, że konieczna jest legislacyjna interwencja ustawodawcy ukierunkowana na usunięcie błędów w stosowanej technice prawodawczej oraz na doprecyzowanie brzmienia przepisu art. 86 ust. 1 w sposób zapewniający koherencję stosowanej terminologii.

Ustawa o zawodzie farmaceuty wskazuje również, że wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje także¹⁶⁶:

- prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku farmacja oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dyscyplinie naukowej – nauki farmaceutyczne;
- zatrudnienie w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w ramach którego wykonuje się czynności nadzoru,

¹⁶⁶ Tamże, art. 4 ust. 5.

- zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w ramach którego wykonuje się czynności związane z obrotem i wydawaniem produktów, środków lub wyrobów medycznych,
- zatrudnienie w jednostkach podległych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanych – na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty,
- zatrudnienie, w ramach którego są wykonywane czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzaniem do obrotu lub użytkowania produktów lub wyrobów medycznych ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu nimi oraz związane z realizacją polityki lekowej,
- zatrudnienie lub pełnienie służby wojskowej w urzędzie obsługującym Ministra Obrony Narodowej, w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych, w ramach których wykonuje się czynności nadzoru na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty,
- pełnienie funkcji z wyboru w samorządzie zawodu farmaceuty,
- zatrudnienie lub pełnienie służby w urzędzie obsługującym Ministra Sprawiedliwości lub w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych, na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty, w ramach których wykonuje się czynności nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

Identyfikacja i szczegółowa egzemplifikacja aktywności związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty (opieki farmaceutycznej, usług farmaceutycznych oraz zadań zawodowych farmaceuty i dodatkowych czynności) oraz domknięcie katalogu innych, dopuszczalnych w aptece ogólnodostępnej usług związanych z ochroną zdrowia, wyklucza prowadzenie pozostałych form aktywności, nieuwzględnionych w systemie prawa farmaceutycznego, bez względu na ich formę i treść. Przedmiotowa egzemplifikacja aktywności wyznacza jednocześnie katalog aktywności, który może stanowić dla twórców technologii przestrzeń techniczno-technologicznego wsparcia procesu świadczenia usług apteki.

1.3.2. Projakościowe podejście do procesu świadczenia usług w aptece

Jakość w odniesieniu do usług apteki, zwłaszcza usług farmaceutycznych, jest kategorią pojęciową trudną w jednoznacznym zdefiniowaniu z uwagi na specyfikę cech parametryzujących samą usługę. Niematerialność jako cecha konstytutywna usługi stwarza największe problemy w charakterystyce jej jakości. Przejawiają się one w trudności określenia materialnej strony niematerialnych usług, albowiem usługobiorca nie jest w stanie zobaczyć rezultatu usługi przed jej skonsumowaniem. Nierozłączność świadczenia usługi i konsumpcji powoduje, że jakość usługi nie może być sprawdzona przed jej sprzedażą, a konsument, uczestnicząc bezpośrednio w procesie świadczenia usług, sam też często wpływa na jego przebieg, oceniając różne aspekty nie tylko samego produktu usługowego, ale i procesu jego świadczenia¹⁶⁷. Aby zminimalizować ten aspekt

¹⁶⁷ Jonas, A. (2006). Jakość usług. W: Czubała A., Jonas A., Smoleń T., Wiktor J.W. *Marketing usług* (140-188). Warszawa: Oficyna a Wolters Kluwer business, s. 141.

niepewności klienci poszukują dowodów na wysoką jakość danej usługi poprzez obserwację miejsca, ludzi, sprzętu, materiałów komunikacyjnych, symboli oraz ceny¹⁶⁸. Usługodawcy mogą więc próbować demonstrować jakość swojej oferty poprzez fizyczne dowody i prezentacje¹⁶⁹. Zatem przy określaniu jakości usług decydującą rolę odgrywa klient i stopień jego zadowolenia¹⁷⁰. Wyznacza on bezpośrednio destynację podejmowanych projakościowych działań parametryzujących usługę wskazując, że „jakość usługi to stopień spełnienia oczekiwań nabywców”¹⁷¹.

Istotą usługi jest jej procesowy charakter, albowiem dynamiczna interakcja pomiędzy usługodawcą a usługobiorcą ma wymiar sekwencyjny – jest pewnym ciągiem następujących po sobie działań. Świadczenie usług przez placówkę medyczną jest zawsze powiązane z niepewnością wynikającą ze sposobów jej udzielania i niedookreślonością wynikającą z braku *stricte* mierzalnych kryteriów jej oceny. Niepewność jest potęgowana przez ciągle zmieniające się preferencje klienta, którego oczekiwania mogą się modyfikować nawet w trakcie procesu realizacji usługi, natomiast niedookreśloność stanowi pochodną trudności usługodawcy w definiowaniu wymagań w odniesieniu do jakości usług. Nie jest on bowiem w stanie precyzyjnie określić intencji i oczekiwań klienta, który często sam nie jest świadomy, czego chce i jaka wartość (jakość) usługi go zadowoli.

Badania odnoszące się do jakości usług kładą nacisk na ich współtworzenie, albowiem w procesie świadczenia usługi klient uczestniczy mniej lub bardziej aktywnie jako jej współwykonawca¹⁷². Jakość w kontekście współtworzenia tworzą kumulatywnie występujące trzy elementy¹⁷³:

- jakość zdefiniowanych wymagań – oparta na obowiązujących w danej organizacji standardach, procedurach i normach – oceniana na podstawie porównania rzeczywistego stanu realizacji ze zdefiniowanymi wymaganiami,
- jakość odkrywana – oparta na wyłaniających się wymaganiach – usługodawca może dokonać identyfikacji kryteriów, jakie powinna spełnić usługa doskonała dopiero w trakcie jej trwania,
- jakość na wyczucie – oparta na przypuszczeniach co do oczekiwań klientów, albowiem wiele z oczekiwań nieuświadomionych klientów w trakcie trwania usługi pozostaje niewyrażonych.

Z tych względów często nie można dokładnie ustalić determinantów jakości usług nawet w sposób zwerbalizowany, nie mówiąc już o udokumentowaniu w formie procedur¹⁷⁴.

¹⁶⁸ Kotler, Ph., Shalowitz, J., Stevens, R.J. (2011). *Marketing strategiczny...*, dz. cyt., s. 369-370.

¹⁶⁹ Booms, B.H., Bitner, M.J. (1981). Marketing strategies and organizational structures for service firms. W: Donnelly J.H., George W.R. (eds.), *Marketing of services*. Chicago: American Marketing Association, s. 47-51.

¹⁷⁰ Żak, K. (2022). Wyznaczniki jakości usług farmaceutycznych. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (211-217). Biała Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II, s. 213.

¹⁷¹ Zeithaml, V.A., Parasuraman, A., Berry, L.L. (1990). *Delivering Quality Service: Balancing Customer Perceptions and Expectations*. New York: Free Press, s. 19.

¹⁷² Urban, W. (2018). *Zarządzanie jakością usług*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN, s. 16-17.

¹⁷³ Tamże, s. 17.

¹⁷⁴ Tamże, s. 18.

Jakości usług szeroko pojętej opieki zdrowotnej stanowi wypadkową kombinacji zasobów medycznych, kadrowych, infrastrukturalnych i finansowych, zorganizowanych w sposób najbardziej efektywny i zorientowanych na zaspokojenie potrzeb społeczeństwa w zakresie profilaktyki, promocji zdrowia, diagnostyki, leczenia i rehabilitacji, aby mieć pewność, że opieka ta spełnia wymagania bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności¹⁷⁵. Na jakość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej składają się w szczególności¹⁷⁶:

- standardy dotyczące warunków lokalowych, określające minimalne normy, które musi spełniać pomieszczenie, aby można było w nim udzielać danych świadczeń w określonym zakresie,
- standardy wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną w związku z rodzajem udzielanych świadczeń, określające wymagania obowiązujące podmioty ubiegające się o umowę na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia i wymagane przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych,
- standardy dotyczące personelu medycznego, odnoszące się do minimalnych kwalifikacji personelu oraz normy zatrudnienia.

Standardy jakości podlegają procesowi przeglądu akredytacyjnego, który odnosi się do pełnego spektrum działalności podmiotu – szpitala i placówki podstawowej opieki zdrowotnej. Standardy akredytacyjne w formie dokumentu opracowuje ośrodek akredytacyjny – Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Przedmiotowy dokument jest zatwierdzany przez ministra zdrowia i wydawany formie obwieszczenia¹⁷⁷.

Placówki świadczące usługi farmaceutyczne – apteki ogólnodostępne nie są poddawane procedurze akredytacji ze strony Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. W odniesieniu do usług świadczonych w aptece ogólnodostępnej nie obowiązują ogólnie ustalone standardy jakości. Definicja jakości usług farmaceutycznych i parametry tej jakości nie zostały wprost ujęte w systemie prawa farmaceutycznego. Z tego względu istnieje przestrzeń do zagospodarowania przez organ prowadzący aptekę, wskazująca kierunki projakościowej orientacji aktywności i wyznająca obszar potencjalnego projakościowego zainteresowania dla personelu fachowego. Dokonując analizy kluczowych w zakresie jakości atrybutów i norm kompetencyjnych można pośrednio wyznaczyć determinanty jakości usługi farmaceutycznej *sensu largo*¹⁷⁸:

- wiarygodność usługodawcy – usługi farmaceutyczne świadczone są w aptece – „placówce ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą

¹⁷⁵ Waligórska, D. (2017). *Jakość w opiece zdrowotnej*. Ministerstwo Zdrowia. Gov.pl. Serwis Rzeczypospolitej Polskiej. Pobrane z: <https://www.gov.pl> (<https://www.gov.pl/web/zdrowie/jakosc-w-opiece-zdrowotnej>) (dostęp: 30.03.2024 r.).

¹⁷⁶ Tamże.

¹⁷⁷ Tamże.

¹⁷⁸ Por. Żak, K. (2021). Wpływ niedoborów farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych na jakość świadczenia usług farmaceutycznych w Polsce. W: Siedlecka A., Guzał-Dec D. (red.), *Rynek pracy wobec wyzwań przyszłości – ujęcie interdyscyplinarne* (256–271). Biała Podlaska: Państwowa Szkoła Wyższa im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej, s. 262–264.

- w szczególności usługi farmaceutyczne” (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 86 ust.1),
- fachowość personelu – klient otrzymuje usługę od profesjonalisty – gwarantem jakości usługi jest farmaceuta, który posiada odpowiednie kwalifikacje do wykonywania zawodu: rozpoczęcie i ukończenie co najmniej pięcioletnich studiów na kierunku farmacja, obejmujących co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskanie tytułu magistra farmacji oraz posiadanie prawa wykonywania zawodu (ustawa o zawodzie farmaceuty, art. 5 ust. 1),
 - procesowa profesjonalizacja – odpowiedni tryb postępowania farmaceuty wynikający z wiedzy i umiejętności nabytych w toku pięcioletnich studiów farmaceutycznych, doświadczenia zdobytego podczas praktyk i stażu w aptece oraz kompetencji uzyskanych podczas szkoleń specjalistycznych, kursów kwalifikacyjnych, studiów podyplomowych oraz w ramach samokształcenia, który może być oceniany np. w oparciu o¹⁷⁹:
 - przydatność informacji przekazywanych przez farmaceutę pacjentowi podczas realizacji recepty lekarskiej,
 - zaangażowanie farmaceuty w wywiad z pacjentem oraz doradztwo w zakresie działania, stosowania i dawkowania leków zawartych na receptce oraz dodatkowych leków lub suplementów diety, o które prosi pacjent,
 - umiejętność wykrycia przez farmaceutę problemów lekowych oraz możliwości ich rozwiązywania,
 - profesjonalizm wywiadów farmaceutycznych i odbiór przeprowadzonych konsultacji przez pacjenta (czy odbiegają i w jakim stopniu od oczekiwań pacjenta),
 - związek pomiędzy jakością udzielanych porad a stopniem wykształcenia i wiekiem aptekarza oraz wpływem kolejki w aptecę na poziom i zakres świadczonych usług,
 - zróżnicowanie – katalog usług jest zróżnicowany, ale ograniczony przedmiotowo przez ustawodawcę poprzez wskazanie, jakie czynności wchodzą w zakres opieki farmaceutycznej, usług farmaceutycznych *sensu stricto* i zadań zawodowych farmaceuty (ustawa o zawodzie farmaceuty, art. 4 ust. 2-4),
 - złożoność i kumulatywna efektywność – usługi farmaceutyczne są powiązane z jakością i skutecznością terapeutyczną produktów farmaceutycznych,
 - bezpieczeństwo w oparciu o:
 - wyodrębnienie wyspecjalizowanej instytucji kontrolnej – Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (wykonującej zadania poprzez Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych), do której zakresu zadań należy nadzór nad: 1. warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, 2. warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej, 3. jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, 4. obrotem wyrobami medycznymi – w celu zabez-

¹⁷⁹ Drozd, M., Ciećko, S. (2016). Ocena jakości usług farmaceutycznych podczas realizacji recepty lekarskiej. *Farmacja Polska*, 72 (6), s. 351.

pieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 108, 112),

- zastosowanie systemów teleinformatycznych, m.in. Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), Systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (PLMVS), Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI),
- szczegółowo określone w systemie prawa farmaceutycznego warunki sporządzania i oznaczania leków recepturowych i aptecznych, przechowywania produktów i surowców farmaceutycznych oraz prowadzenia ewidencji i dokumentacji w tym zakresie, jak również uregulowanie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli przyjmowania do apteki produktów farmaceutycznych (rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki),
- szczegółowo określone w systemie prawa farmaceutycznego zadania i obowiązki personelu fachowego (ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 88 ust. 5, art. 91, ustawa o zawodzie farmaceuty, art. 4),
- etyczne unormowania procesu świadczenia usług w oparciu o kodeks etyki zawodowej i zasady dobrej praktyki aptecznej,
- dostępność usług – wynika z dużej liczby aptek ogólnodostępnych prowadzących działalność i świadczących usługi farmaceutyczne, co daje gwarancję zaspokojenia potrzeb ludności (11 890 aptek ogólnodostępnych według stanu na dzień 31 grudnia 2021 r.¹⁸⁰),
- automatyzacja procesów wytwarzania i dostarczania produktów farmaceutycznych – w przypadku usługi powiązanej z produktem wytwarzanym w aptece ogólnodostępnej, co odnosi się do sposobów wytwarzania leków recepturowych i aptecznych.

Wskazane determinanty jakości usługi farmaceutycznej z jednej strony odzwierciedlają poziom ciągle zmieniających się oczekiwań klientów, z drugiej – mogą pośrednio odzwierciedlać stan zdrowia pacjentów. Powyższy wykaz nie stanowi katalogu zamkniętego. W sytuacji, gdy pacjent decyduje się na samoleczenie, to farmaceuta jest osobą pierwszego kontaktu i od jakości jego porady oraz udzielanych rekomendacji zależy dobrostan pacjenta¹⁸¹. Jakość przekazywanych pacjentowi informacji o działaniach niepożądanych leków dostępnych bez recepty oraz ich interakcji między sobą, jak również interakcji z lekami wydawanymi z przepisu lekarza i żywnością jest szczególnie ważna ze względu na bezpieczeństwo farmakoterapeu-

¹⁸⁰ Główny Urząd Statystyczny, Urząd Statystyczny w Krakowie (2022). *Zdrowie i ochrona zdrowia w 2021 r. Aneks tabelaryczny*. Warszawa-Kraków: Zakład Wydawnictw Statystycznych, tabela 76.

¹⁸¹ Żak, K. (2021). Wpływ niedoborów..., dz. cyt., s. 264.

tyczne pacjenta, co znacząco podnosi standardy opieki zdrowotnej¹⁸².

Jakość usług farmaceutycznych z perspektywy klienta apteki jest pochodną efektywności procesu farmakoterapii, który jest uzależniony od dostępności do wysokiej jakości produktów farmaceutycznych. Te produkty z kolei są wyznacznikiem jakości technicznej i funkcjonalnej, wskazującej kierunek migracji wartości dla klienta, związanej z walorami medyczno-użytkowymi stosowanego produktu, która w połączeniu z jakością materialną, związaną z miejscem świadczenia usługi i wykorzystywanymi przy jej świadczeniu narzędziami, jakością interakcyjną, zachodzącą pomiędzy klientem a przedsiębiorstwem (jego personelem fachowym) oraz z jakością firmową, związaną z wizerunkiem i zaufaniem klienta do apteki, wyznacza poziom jakości zagregowanej usługi farmaceutycznej¹⁸³. Jakość produktu farmaceutycznego wynika z przyjętych w danym przedsiębiorstwie produkcyjnym norm jakości oraz imperatywu stosowania międzynarodowych i krajowych norm i standardów jakości. Z tego względu warto przeprowadzić analizę historyczną ewolucji procesu przemysłowej produkcji leków.

Przemysłowa produkcja leków i odciążenie na przestrzeni wieków w tym zakresie aptekarzy wpłynęła pozytywnie na poziom jakości produktowej, albowiem producenci leków całą swoją energię i wysiłek koncentrowali na zwiększenie efektywności i dostępności oferowanego asortymentu produktowego. Powstanie rynku farmaceutycznego należy łączyć z zapoczątkowaną w XIV w. w Wenecji przemysłową produkcją leków. Orientacja prohandlowa tamtejszych przedsiębiorstw została ukierunkowana na zaspokajanie rosnącego zapotrzebowania na produkty farmaceutyczne doprowadzając do masowej produkcji różnych preparatów galenowych i produktów opartych na związkach chemicznych, a postęp techniczny stymulował badania nad coraz nowszymi formułami i substancjami czynnymi. Powstanie przemysłu farmaceutycznego *sensu stricto* jednak jest związane z rozwojem przedsiębiorczości na terenie Niemiec w I połowie XIX w., natomiast jego dynamiczny rozkwit należy wiązać z dominacją na początku XX wieku produkcji przemysłowej w USA, gdzie wiodące miejsce odgrywała produkcja farmaceutyczna¹⁸⁴.

Na ziemiach polskich pierwsza wytwórnia spożywczo-farmaceutyczna powstała w Krakowie w 1810 r.¹⁸⁵. Największą dynamikę rozwoju przemysłu farmaceutycznego w tym okresie odnotowano w zaborze pruskim, co miało związek z wysokim poziomem rozwoju nauki i technologii przemysłowej na terenie Niemiec. Wzrost zapotrzebowania na preparaty lecznicze stymulował wzrost przemysłowej produkcji leków powodując, że stopniowo malała liczba leków wykonywanych samodzielnie przez aptekarzy. Rosnąca jakość produktów farmaceutycznych wynikała ze standa-

¹⁸² Por. Drozd, M. Jakość usług świadczonych w aptekach ogólnodostępnych. Aptekarz.pl. Pobrane z: <https://aptekarz.pl> (<https://aptekarz.pl/jakosc-uslug-swiadczonech-w-aptekach-ogolnodostepnych/>) (dostęp: 17.07.2023).

¹⁸³ Por. Żak, K. (2022), Wyznaczniki jakości..., dz. cyt., s. 213-214.

¹⁸⁴ Rembieliński, R., Kuźnicka, B. (1987). *Historia...*, dz. cyt., s. 233.

¹⁸⁵ Por. Żak, K. (2011). Perspektywy rozwoju rynku aptecznego w Polsce. *Studia i Prace Kolegium Zarządzania i Finansów*. 112, 146-161. Warszawa: Szkoła Główna Handlowa w Warszawie, s. 147.

ryzacji procedur produkcyjnych i przepisów (recept) przyczyniając się do wzrostu poziomu jakości usług farmaceutycznych, które były ściśle powiązane z jakością oferowanego asortymentu produktowego. Podkreślić przy tym należy, że rozwój przemysłu farmaceutycznego w tym okresie nie oznaczał automatycznie niskiego poziomu jakości leków wykonywanych odręcznie przez aptekarza. Produkcja przemysłowa w tym okresie oparta była na manufakturach, gdzie produkty nadal wykonywane były odręcznie przez wyspecjalizowanych pracowników, którzy niejednokrotnie posiadali wykształcenie chemiczne i farmaceutyczne (nie znana była jeszcze w tym okresie linia produkcyjna)¹⁸⁶. Ówcześni aptekarze, wykonujący na własny rachunek leki recepturowe i apteczne, oferowali produkty o porównywalnej, a często nawet wyższej jakości niż w manufakturach, jednak nie byli w stanie samodzielnie wykonywać takiej ilości leków, jak dziewiętnastowieczne manufaktury, przez co nie mogli w pełni zaspokoić rosnącego zapotrzebowania płynącego z rynku. Ich oferta produktowa oparta była na sprawdzonych, spisanych w farmakopeach recepturach. Właściciele manufaktur natomiast starali się wychodzić naprzeciw tym oczekiwaniom i stawiali na poszerzenie rynku, kładąc większy nacisk na opracowanie nowych receptur poprzez tworzenie pierwszych działów badawczo-rozwojowych. Zatem można przyjąć, że zakres i skala działania przedsiębiorstw farmaceutycznych i aptekarzy była różna, natomiast jakość produktów porównywalna¹⁸⁷. Podobnie te procesy przebiegały również na ziemiach polskich, co pozwoliło zainicjować powstawanie polskiego przemysłu farmaceutycznego.

Po odzyskaniu niepodległości w 1918 r. w Polsce istniało kilkadziesiąt przedsiębiorstw wytwarzających środki lecznicze, jednak ograniczenia surowcowe, skutkujące oparciem procesu produkcyjnego na imporcie półproduktów stosowanych do produkcji nowych generacji leków, powodowały, że polski przemysł farmaceutyczny nie odgrywał znaczącej roli w Europie i na świecie. Ekspansji na nowe rynki nie sprzyjał duży udział kapitału obcego, sięgający nawet 30%, co skutkowało tym, że w Polsce produkowane były jedynie proste specyfiki – głównie preparaty galonowe¹⁸⁸. Nacjonalizacja przemysłu za czasów Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej również nie spowodowała wzrostu jego znaczenia i zasięgu terytorialnego. Polski przemysł farmaceutyczny w tym okresie nadal borykał się z ograniczeniami surowcowymi, przez co uzależniony był od importu. Przedmiotowe ograniczenia skutkowały niedoborami w asortymencie leków, dystrybuowanych wyłącznie w aptekach państwowych. Po zmianie systemu gospodarczego w 1989 r. polski przemysł farmaceutyczny zaczął się rozwijać w wyniku napływu kapitału obcego. Niewystarczający poziom nakładów na badania i rozwój w tym okresie skutkował koniecznością importu surowców i oparciu oferty rynkowej na lekach generycznych, dostępnych w Polsce w wyniku postępującej globalizacji rynkowej. Powiązanie procesu dystrybucji produktów farmaceutycznych z mocno ograniczonym finansowo systemem refundacji z budżetu państwa, wyznacza strukturę produk-

¹⁸⁶ Żak, K. (2022). Rynkowe podstawy..., dz. cyt., s. 24.

¹⁸⁷ Tamże.

¹⁸⁸ Żak, K. (2011). Perspektywy rozwoju..., dz. cyt., s. 147.

ową oferowaną ostatecznemu nabywcy w aptekach ogólnodostępnych. Słabością polskiego systemu ochrony zdrowia publicznego jest mocno ograniczony dostęp do nowoczesnej farmakoterapii, co wynika z ograniczonej dostępności do leków najnowszej generacji.

Parametryzując jakość produktów farmaceutycznych należy uwzględniać, oprócz determinantów jakości związanych z procesem produkcji (wytwarzania), warunki ich przechowywania w aptekach, które w polskim systemie prawa farmaceutycznego zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki¹⁸⁹. W przedmiotowym akcie podstawowym wskazano, że produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne należy przechowywać¹⁹⁰:

- w miejscu prowadzenia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki,
- w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla tych kategorii asortymentowych wymagań jakościowych,
- w sposób gwarantujący bezpieczeństwo przechowywania.

Aby spełnić te założenia organ prowadzący aptekę ogólnodostępną jest zobowiązany zapewnić¹⁹¹:

- w pomieszczeniach, w których sporządza się leki recepturowe i apteczne oraz produkty lecznicze homeopatyczne, oraz w pomieszczeniach, które służą do przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych:
 - wyposażenie do całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności,
 - wyposażenie służące do eliminacji nadmiernego działania promieni słonecznych,
 - urządzenia zapewniające spełnienie szczególnych warunków przechowywania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w tym w zakresie temperatury i wilgotności powietrza,
 - utrzymanie czystości,
- w urządzeniach chłodniczych, które służą do przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, wyposażenie do monitorowania temperatury.

Wyposażenie do całodobowego monitorowania temperatury oraz wyposażenie do całodobowego monitorowania wilgotności powinny mieć świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium wzorcujące, system umożliwiający odpowiednio zapis temperatury lub wilgotności oraz powiadamianie o przekroczeniach w zakresie parametrów temperatury lub wilgotności¹⁹². Urządzenia oraz wskazane wyposażenie powinny również podlegać okresowym przeglądom, konserwacji i kalibracji zgodnie z wymaganiami określonymi przez producenta

¹⁸⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Dz.U. z 2022 r., poz. 2363, ze zm.

¹⁹⁰ Tamże, § 2 ust. 1.

¹⁹¹ Tamże, § 2 ust. 2, § 3 ust. 1.

¹⁹² Tamże.

lub w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz na podstawie analizy ryzyka¹⁹³.

W odniesieniu do produktów leczniczych, substancji bardzo silnie działających i surowców farmaceutycznych oraz leków recepturowych i aptecznych obowiązują uregulowania określone w tabeli 2.

Tabela 2. Uregulowania określające sposoby przechowywania i oznaczania wybranych kategorii produktów i opakowań

KATEGORIA PRODUKTÓW	CHARAKTERYSTYKA
Produkty lecznicze	– produkty lecznicze zawierające środki odurzające grup I-N i II-N i substancje psychotropowe grupy II-P oraz surowce farmaceutyczne będące takimi środkami lub substancjami należy przechowywać zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, Dz.U. z 2020 r., poz. 2050, ze zm.) (§ 3 ust. 2), – produkty lecznicze, wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i surowce farmaceutyczne należy przechowywać w sposób staranny, w oddaleniu od ścian, podłóg i instalacji grzewczych, tak aby zapewniać ich ciągłą wentylację, oraz w sposób zabezpieczający te produkty, wyroby, środki i surowce przed zaskurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem (§ 4 ust. 1), – oddzielnie należy przechowywać (§ 4 ust. 2 pkt 1-7): · leki gotowe do stosowania wewnętrznego, · leki gotowe do stosowania zewnętrznego, · środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory kategorii 1 lub ich mieszaniny, · substancje bardzo silnie działające określone w wykazie A Farmakopei Polskiej i produkty lecznicze zawierające te substancje, z wyłączeniem kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC), · wyroby medyczne, produkty lecznicze przeznaczone wyłącznie na eksport, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementy diety, produkty kosmetyczne (dermokosmetyki), środki higieniczne, przedmioty do pielęgnacji niemowląt i chorych, środki spożywcze zawierające w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego, środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie, produkty biobójcze służące do utrzymywania higieny człowieka oraz repelenty lub atraktanty służące w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka, w tym w izbie ekspedycyjnej, w sposób wskazujący pacjentom, że nie są to produkty lecznicze,

¹⁹³ Tamże, § 2 ust. 3.

	- produkty lecznicze wstrzymane lub wycofane, produkty lecznicze sfalszowane lub produkty lecznicze, w odniesieniu do których istnieje podejrzenie, że zostały sfalszowane lub są niewłaściwej jakości, oraz wyroby medyczne, w odniesieniu do których istnieje podejrzenie, że nie spełniają wymagań zasadniczych określonych w przepisach odrębnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, - produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne po upływie ich terminu ważności,
Substancje bardzo silnie działające	substancje bardzo silnie działające określone w wykazie A Farmakopei Polskiej, produkty lecznicze zawierające te substancje, z wyłączeniem kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC), oraz produkty lecznicze zawierające prekursory kategorii 1 należy przechowywać w szafkach lub szufladach zamykanych na klucz, w celu zabezpieczenia ich przed kradzieżą, podmiianą i zniszczeniem (§ 3 ust. 3),
Surowce farmaceutyczne	– surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzenia leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych należy przechowywać w pomieszczeniach przeznaczonych do sporządzania lub przechowywania produktów leczniczych, w opakowaniach fabrycznych lub w naczyniach, odpowiadających ich właściwościom, opatrzonych czytelnym i trwałym napisem, w sposób zabezpieczający je przed szkodliwym wpływem światła, wilgoci oraz kurzu, a także przed przenikaniem do nich obcych zapachów (§ 5 ust. 1), – czytelny i trwały napis stosowny na opakowaniu powinien zawierać: nazwę surowca farmaceutycznego, nazwę wytwórcy i podmiotu odpowiedzialnego, numer serii, termin ważności, datę otwarcia opakowania oryginalnego w przypadku przechowywania surowca w opakowaniu oryginalnym (§ 5 ust. 2, pkt 1-5), – naczynia należy oznakować (§ 5 ust. 3, pkt 1-4): • białym napisem na czarnym tle otoczonym czerwoną obwódką – jeżeli są w nich przechowywane surowce, które są środkami odurzającymi, • białym napisem na czarnym tle otoczonym białą obwódką - jeżeli są w nich przechowywane surowce, które są środkami bardzo silnie działającymi, • czerwonym napisem na białym tle otoczonym czerwoną obwódką – jeżeli są w nich przechowywane surowce, które są środkami silnie działającymi, • czarnym napisem na białym tle otoczonym czarną obwódką - jeżeli są w nich przechowywane pozostałe surowce, – surowce farmaceutyczne należy przechowywać zgodnie z podziałem w wykazach substancji bardzo silnie działających (A), silnie działających (B) oraz środków odurzających (N), określonych w obowiązującej Farmakopei Polskiej, oraz oddzielać je od surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania produktów leczniczych homeopatycznych (§ 5 ust. 4),

Leki recepturowe i apteczne	– leki recepturowe należy sporządzać w aptece zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub na podstawie obowiązujących standardów farmaceutycznych, na podstawie recepty, zapotrzebowania z oddziału szpitalnego lub zapotrzebowania realizowanego na podstawie umowy z apteką szpitalną, a w przypadku produktu leczniczego homeopatycznego – na podstawie recepty lub procedury homeopatycznej opisanej w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (§ 6 ust. 1), – leki apteczne należy sporządzać w aptece na podstawie przepisu przygotowania zawartego w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (§ 6 ust. 2), – sporządzenie leku recepturowego lub aptecznego wymaga co najmniej (§ 6 ust. 3 pkt 1-5): • odkażenia powierzchni środkiem przeznaczonym do dezynfekcji oraz odpowiedniego przygotowania utensyliów, w tym ich sterylizacji w przypadku leków przygotowywanych w warunkach aseptycznych, • używania surowców o jakości odpowiadającej wymaganiom określonym przez producenta oraz określonych w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, • używania wody o potwierdzonej jakości, na której opakowaniu oznaczono datę i godzinę otwarcia lub datę i godzinę jej wytworzenia w aptece, • przygotowania komory z nawiewem laminarnym do pracy w warunkach aseptycznych, zgodnie z zaleceniami producenta, w przypadku sporządzania jałowego leku recepturowego lub aptecznego, • stosowania odzieży ochronnej, a w przypadku sporządzania jałowego leku recepturowego lub aptecznego również postępowania zgodnie z procedurą dotyczącą pracy w warunkach aseptycznych, – leki recepturowe i leki apteczne sporządzane w aptece należy wykonywać w izbie recepturowej, a produkty lecznicze homeopatyczne w izbie do sporządzania produktów leczniczych homeopatycznych - przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w granicach ich uprawnień zawodowych, z surowców farmaceutycznych o potwierdzonej jakości. Są one przeznaczone do wydania: na rzecz pacjenta tej apteki, na rzecz pacjenta hospitalizowanego w podmiocie leczniczym, w którym znajduje się ta apteka oraz zgodnie z zapotrzebowaniem wystawionym w celu realizacji zaopatrzenia w leki, skierowanym do apteki szpitalnej (§ 6 ust. 4 pkt 1-3), – leki recepturowe i leki apteczne podlegają badaniom jakościowym przeprowadzanym w wyspecjalizowanych w tym zakresie jednostkach na koszt apteki, która je sporządziła (§ 6 ust. 5), – badania jakościowe leków recepturowych i leków aptecznych przeprowadza się na próbkach leków recepturowych lub aptecznych pobranych podczas kontroli i skierowanych do badań na podstawie wniosku o przeprowadzenie badań laboratoryjnych, sporządzonego przez inspektora (§ 6 ust. 6),
------------------------------------	--

Opakowania leku recepturowego, leku aptecznego i produktu leczniczego homeopatycznego	– opakowanie leku recepturowego, leku aptecznego i produktu leczniczego homeopatycznego powinno być oznaczone etykietą apteczną przymocowaną w sposób trwały, zawierającą adres apteki oraz jej nazwę, jeżeli apteka ją ma, skład, sposób użycia, jeżeli dotyczy, datę sporządzenia oraz sposób przechowywania i termin ważności (§ 7 ust. 1 pkt 1-5), – etykieta apteczna leku recepturowego sporządzonego w aptece ogólnodostępnej i produktu leczniczego homeopatycznego powinna zawierać dodatkowo (§ 7 ust. 2 pkt 1-4): · imię (imiona) i nazwisko osoby, dla której jest przeznaczony ten lek lub produkt, · imię (imiona) i nazwisko osoby wystawiającej receptę, · wiek osoby, dla której jest przeznaczony ten lek lub produkt, w przypadku osoby niepełnoletniej, · podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej ten lek lub produkt, – etykieta apteczna leku recepturowego sporządzonego w aptece szpitalnej lub aptece zakładowej dla indywidualnego pacjenta powinna zawierać dane dodatkowe, jak w przypadku etykiety aptecznej leku recepturowego sporządzonego w aptece ogólnodostępnej i produktu leczniczego homeopatycznego, w pozostałych przypadkach zawiera nazwę oddziału albo innej komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego, dla której lek jest przeznaczony, a w przypadku leków sporządzanych na zamówienie podmiotu leczniczego wykonującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, powinna zawierać również dane zaopatrywanego podmiotu leczniczego (§ 7 ust. 3), – etykieta apteczna leku aptecznego przeznaczonego do iniekcji lub infuzji powinna zawierać dodatkowo numer kolejnej serii leku sporządzonego w aptece szpitalnej lub aptece zakładowej (§ 7 ust. 4), – etykieta apteczna leku recepturowego, leku aptecznego i produktu leczniczego homeopatycznego, powinna być oznakowana: czarnym napisem na białym tle z dodatkowym oznaczeniem „do użytku wewnętrznego” – jeżeli leki są przeznaczone do użytku wewnętrznego albo czarnym napisem na pomarańczowym tle z dodatkowym oznaczeniem „do użytku zewnętrznego” – jeżeli leki są przeznaczone do użytku zewnętrznego (§ 7 ust. 5 pkt 1-2), – etykieta apteczna leku aptecznego przeznaczonego do iniekcji lub infuzji, sporządzonego w aptece szpitalnej lub aptece zakładowej powinna zawierać dodatkowo informacje o sposobie podawania leku i szczególnych warunkach przechowywania oraz być oznakowana: czarnym napisem na niebieskim tle otoczonym czarną obwódką – jeżeli w skład leku wchodzi środek bardzo silnie działający, czerwonym napisem na białym tle otoczonym czerwoną obwódką – jeżeli w skład leku wchodzi środek silnie działający albo czarnym napisem na białym tle otoczonym czarną obwódką – jeżeli w skład leku wchodzi inne środki (§ 7 ust. 6 pkt 1-3), – etykiety apteczne leku recepturowego sporządzonego w aptece ogólnodostępnej, leku aptecznego, produktu leczniczego homeopatycznego, leku recepturowego sporządzonego w aptece szpitalnej lub aptece zakładowej dla indywidualnego pacjenta, leku sporządzonego dla podmiotu leczniczego wykonującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, leku aptecznego przeznaczonego do iniekcji lub infuzji powinny być oznakowane (§ 7 ust. 7 pkt 1-4):
--	---

	• emblematem oka lub napisem „lek do oczu” w przypadku leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych stosowanych do oczu, • napisem ostrzegawczym „Trucizna” w przypadku leków i produktów przeznaczonych do użytku zewnętrznego, w których skład wchodzi środki bardzo silnie działające, • danymi o szczególnych warunkach przechowywania, • danymi o sposobie stosowania, jeżeli został określony, – w przypadku wydania leku gotowego w opakowaniu własnym apteki opakowanie powinno zawierać kopię ulotki oraz adres apteki i jej nazwę, jeżeli apteka ją ma, nazwę produktu leczniczego, jego postać farmaceutyczną, a jeżeli jest to konieczne ze względu na rodzaj produktu leczniczego – także stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, ilość leku, numer serii oraz termin ważności, jeżeli dotyczy oraz nazwę podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera (§ 8 ust. 1 pkt 1-5), – opakowanie własne apteki, w razie potrzeby, może zawierać również znak ostrzegawczy wskazujący, że produkt leczniczy wpływa upośledzająco na sprawność psychofizyczną kierowców i innych osób obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu (§ 8 ust. 2),
--	---

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Dz.U. z 2022 r., poz. 2363, ze zm.

Podobny poziom szczegółowości dotyczy regulacji odnoszących się do ewidencji produktów i prowadzenia dokumentacji (tabela 3).

Tabela 3. Uregulowania określające zasady ewidencji i prowadzenia dokumentacji dotyczącej wybranych kategorii produktów

KATEGORIA PRODUKTÓW	CHARAKTERYSTYKA
Ewidencja leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych	– apteka powinna prowadzić ewidencję leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych, które są sporządzane w aptece (§ 9 ust. 1), – ewidencja leków recepturowych sporządzanych w aptece i produktów leczniczych homeopatycznych sporządzanych na podstawie recepty powinna zawierać (§ 9 ust. 2 pkt 1-5): • datę i czas przyjęcia recepty do realizacji, • datę i czas sporządzenia leku recepturowego lub produktu sporządzanego na podstawie recepty, • termin przydatności do użycia leku recepturowego lub produktu sporządzanego na podstawie recepty, • numer kontrolny recepty, • podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej lek recepturowy lub produkt sporządzany na podstawie recepty, – ewidencja leków aptecznych sporządzanych w aptece oraz produktów leczniczych homeopatycznych sporządzanych na podstawie procedury homeopatycznej opisanej w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej powinna zawierać (§ 9 ust. 3 pkt 1-7):

	• nazwę, postać farmaceutyczną, dawkę lub stężenie leku aptecznego lub produktu sporządzanego na podstawie procedury homeopatycznej; • rodzaj, ilość oraz serię i datę ważności substancji wyjściowych, • podstawę sporządzenia leku aptecznego lub produktu leczniczego homeopatycznego, • datę sporządzenia leku aptecznego lub produktu sporządzanego na podstawie procedury homeopatycznej oraz numer serii, • ilość sporządzonego leku aptecznego lub produktu leczniczego homeopatycznego i liczbę opakowań z określeniem zawartości opakowania jednostkowego, • termin przydatności do użycia leku aptecznego lub produktu sporządzanego na podstawie procedury homeopatycznej, • podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej lek apteczny lub produkt sporządzany na podstawie procedury homeopatycznej, – ewidencja leków recepturowych sporządzanych w aptece, produktów leczniczych homeopatycznych sporządzanych na podstawie recepty oraz produktów leczniczych homeopatycznych sporządzanych na podstawie procedury homeopatycznej opisanej w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, może być prowadzona w formie elektronicznej, przy czym każdy wpis wymaga złożenia kwalifikowanego podpisu elektronicznego osoby dokonującej wpisu (§ 9 ust. 4),
Prowadzenie dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych, wyrobów medycznych	– dokumentacja dotycząca produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych, wyrobów medycznych oraz opakowań do sporządzanych leków powinna być prowadzona na bieżąco, w sposób rzetelny, i powinna zawierać następujące dokumenty (§ 10 pkt 1-8): • zakupu, zgodnie z przepisami odrębnymi dotyczącymi opodatkowania, • sprzedaży, zgodnie z przepisami odrębnymi dotyczącymi opodatkowania, • nabywania i zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, surowców farmaceutycznych oraz opakowań do sporządzanych leków, w których są informacje dotyczące każdej transakcji nabycia, zbycia, przechowywania lub przesunięć magazynowych obejmujące: nazwę, postać farmaceutyczną, stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, datę ważności, numer serii i numer GTIN zgodny z systemem GS1, ich rodzaj i przeznaczenie, jeżeli dotyczy, ilość i numer serii, jeżeli dotyczy, nazwę i adres nabywającego i zbywającego, datę wystawienia faktury i jej numer albo datę i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzającego transakcję,

	• dotyczące produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, w odniesieniu do których została wydana decyzja: o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego, albo o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego, albo ponownie dopuszczająca do obrotu produkt leczniczy, surowiec farmaceutyczny lub wyrób medyczny wycofane z obrotu lub wstrzymane w obrocie, • dotyczące wyrobów medycznych, określone w przepisach odrębnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, • dotyczące nadwyżek i strat produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych, określające przyczynę ich powstania, • potwierdzające kontrolę warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych oraz, jeżeli dotyczy, kontrolę warunków przechowywania surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych i transportu, w zakresie parametrów temperatury i wilgotności, obejmujące: • datę i godzinę odczytu, • nazwę pomieszczenia oraz, jeżeli jest wymagane, wskazanie rodzaju lub nazwy urządzenia chłodniczego, a w przypadku transportu – dane środka transportu, • dane dotyczące wskazań w zakresie parametrów temperatury i wilgotności obejmujące ich przekroczenia, • podpis oraz naniesione w postaci nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko farmaceuty lub technika farmaceutycznego w przypadku prowadzenia ewidencji w postaci papierowej, • dotyczące przekazanych do utylizacji przeterminowanych, zniszczonych lub z innych powodów nienadających się do użycia produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, obejmujące: • nazwę, postać farmaceutyczną, stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, datę ważności, numer serii i numer GTIN zgodny z systemem GS1, rodzaj substancji czynnych i ich przeznaczenie, jeżeli dotyczy, • liczbę i numer serii, jeżeli dotyczy, • termin ważności, jeżeli dotyczy, • nazwę podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, • datę wystawienia faktury i jej numer albo datę i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzającego nabycie, • numer dokumentu stanowiącego podstawę do zdjęcia produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego ze stanu magazynowego,
--	---

	• w przypadku produktu leczniczego zawierającego środki odurzające i substancje psychotropowe oraz surowca farmaceutycznego będącego takim środkiem lub substancją protokół z czynności zabezpieczających przeprowadzonych w obecności inspektora farmaceutycznego, • kartę przekazania odpadów, o której mowa w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2022 r. poz. 699, 1250, 1726 i 2127), – w przypadku gdy dokumentacja dotycząca produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych jest prowadzona w systemie elektronicznym (§ 11 ust. 1-2): • dostęp do systemu powinien być indywidualnie zdefiniowany dla każdego użytkownika, • tożsamość użytkownika systemu powinna być jednoznacznie określona i sprawdzona przed rozpoczęciem pracy w systemie (uwierzytelnienie), • wymagane jest zabezpieczenie informatyczne (blokada) przed uzyskaniem dostępu do konta danego użytkownika podczas jego nieobecności, • dane powinny być zabezpieczone przed przypadkowymi lub nieuprawnionymi zmianami, • okresowo powinno się sprawdzać dostępność przechowywanych danych, • okresowo, nie rzadziej niż raz w roku, powinno się sporządzać kopie zapasowe przechowywanych danych, • kopie zapasowe powinno się przechowywać przez 5 lat liczonych od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku ich utworzenia, w osobnym, zabezpieczonym miejscu, • okresowo, nie rzadziej niż raz na rok, powinno się sprawdzać procedury na wypadek błędu lub awarii systemu, obejmujące sposób odzyskiwania danych.
--	---

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Dz.U. z 2022 r., poz. 2363, ze zm.

Szczegółowość regulacji w tym zakresie została ukierunkowana na zapewnienie bezpieczeństwa procesu sporządzania leków recepturowych i aptecznych, produktów leczniczych homeopatycznych oraz zagwarantowanie odpowiednich warunki przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych. Służyć temu mają również regulacje normujące prowadzenie dokumentacji, w szczególności zakupywanych, sprzedawanych, sporządzanych, wstrzymywanych i wycofywanych z obrotu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

Do działań wspierających jakość procesu dystrybucji produktami farmaceutycznymi należy zaliczyć sposób i tryb przeprowadzania kontroli przyjmowania do apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych. Taka kontrola może być przeprowadzana wyłącznie przez farmaceutów i techników farmaceutycznych i powinna obejmować¹⁹⁴:

¹⁹⁴ Tamże, § 13 ust. 1 pkt 1-3.

- sprawdzenie, czy stan faktyczny dostarczonych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych jest zgodny z informacjami zawartymi w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu tych produktów, środków, surowców i wyrobów, a w przypadku produktu leczniczego i wyrobu medycznego obejmującymi również:
 - nazwę, postać farmaceutyczną, stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, datę ważności, numer serii i numer GTIN zgodny z systemem GS1, ich rodzaj i przeznaczenie, jeżeli dotyczy,
 - numer serii, jeżeli dotyczy,
 - termin ważności, jeżeli dotyczy,
 - liczbę opakowań,
 - nazwę podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera oraz kraj pochodzenia, jeżeli jest zawarty w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu,
 - datę dostawy,
 - warunki, w jakich odbywał się transport,
- sprawdzenie wizualnie, czy dostarczony produkt leczniczy, surowiec farmaceutyczny lub wyrób medyczny nie budzą zastrzeżeń co do jakości,
- sprawdzenie, czy opakowanie posiada stosowne zabezpieczenia, a w przypadku wyrobu medycznego, czy spełnia wymagania określone w przepisach dotyczących wyrobów medycznych.

Ponadto przedmiotowa kontrola powinna obejmować ocenę, czy produkty lecznicze zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe, cytostatyki, wonne produkty zielarskie, materiały łatwo palne, żrące lub cuchnące są odpowiednio zabezpieczone, oznakowane i nie stykają się z pozostałymi produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowcami farmaceutycznymi i wyrobami medycznymi¹⁹⁵.

W ramach nadzoru nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi wojewódzki inspektor farmaceutyczny może żądać od kierownika apteki przekazania informacji o obrocie określonymi produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowcami farmaceutycznymi i wyrobami medycznymi oraz o ich stanie posiadania. Przedmiotowe żądanie obliguje kierownika apteki do przekazania takich informacji nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania żądania, w postaci papierowej lub w postaci elektronicznej, przy zastosowaniu formatu pliku wskazanego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego¹⁹⁶.

Dokonując oceny jakości usług farmaceutycznych *sensu largo* udzielanych w pełnym zakresie przez farmaceutę zauważyć należy, że jest ona ściśle powiązana z wymiarem prawnym determinującym zakres i szczegółowe warunki procesu ich świadczenia. Ustawodawca w systemie prawa farmaceutycznego nie ustanowił

¹⁹⁵ Tamże, § 13 ust. 2.

¹⁹⁶ Tamże, § 15 ust. 1-2.

wymiernych parametrów technicznych procesu świadczenia usług farmaceutycznych, albowiem związek usługi farmaceutycznej z asortymentem oferowanych produktów i kompetencjami merytorycznymi farmaceuty uniemożliwia dokonanie takiej parametryzacji. Z tego względu jakość usług farmaceutycznych *sensu largo* stanowi agregat wielu parametrów, których się nie da przedstawić w postaci zestawu danych ilościowych. Jakość ta jest bowiem również uzależniona od rynkowego sposobu postępowania apteki ogólnodostępnej, który wyznacza jej rodzaj orientacji aktywności.

Nowoczesne rozwiązania techniczno-technologiczne stosowane w aptekach sprzyjają zapewnieniu odpowiedniego poziomu jakości usług. Istotne są tu jednak rozwiązania ułatwiające klientom aptek wygodę nabycia produktu farmaceutycznego i umożliwiające konsultacje w czasie rzeczywistym z farmaceutą. Z punktu widzenia klienta bowiem pożądane są instrumenty umożliwiające dokonanie przeglądu oferty produktowo-usługowej i zawarcia transakcji *on-line*. Zastosowanie w tym zakresie nowoczesnych i prostych w obsłudze aplikacji mobilnych wspierających proces dystrybucji apteki internetowej może być uznane za działanie projakościowe. Z kolei z perspektywy działalności operacyjnej apteki i zadań zawodowych farmaceuty istotne znaczenie ma fachowość udzielanych porad i konsultacji oraz właściwa rekomendacja produktowa. Farmaceutę w tym zakresie wspiera informatyczny system zarządzania apteką (program apteczny), który może generować informacje o sposobie stosowania leku oraz możliwych skutkach ubocznych, negatywnych interakcjach międzylekowych i interakcjach lek-żywność. Na podstawie dostarczonych informacji przez apteczny system informatyczny farmaceuta może podjąć właściwą decyzję terapeutyczną.

Technika i technologia zapewniają również wsparcie farmaceuty w procesie wytwarzania leków recepturowych i aptecznych. Stosowanie nowoczesnych zautomatyzowanych systemów miksujących (unguatorów) bowiem wpływa na poziom jakości procesu wytwarzania, co przekłada się bezpośrednio na jakość finalnego produktu gotowego (leku recepturowego, leku aptecznego). Klient (pacjent) ocenia jakość usług apteki z perspektywy skuteczności terapeutycznej, która stanowi syntezę odpowiedniej porady farmaceutycznej z właściwą rekomendacją produktową, opartą na wysokiej jakości produkcie farmaceutycznym, będącą pochodną jakości procesu jego wytwarzania.

1.4. Podstawowe orientacje przedmiotowe aktywności aptek w Polsce

Jakość usług apteki jest pochodną wewnętrznych uwarunkowań strategicznych apteki ogólnodostępnej, obejmujących wiele czynników, jak np. wiarygodność apteki, fachowość zatrudnionego personelu (duża wiedza i umiejętności nabyte w toku pięcioletnich studiów farmaceutycznych, doświadczenie zdobytego podczas praktyk i stażu w aptece, kompetencje uzyskane podczas szkoleń specjalistycznych, kursów kwalifikacyjnych, studiów podyplomowych oraz w ramach samokształcenia), dostępność usług i szerokiego asortymentu produktów, bezpieczeństwo przechowywania, oraz czynników pochodzących z otoczenia rynkowego (mikrootoczenia) i ogólnego (makrootoczenia). W obszarze tych uwarunkowań organ prowadzący

aptekę podejmuje starania ukierunkowane na osiągnięcie zakładanych celów komercyjnych, mających na celu zapewnienie wielowymiarowej rentowności podmiotu (rentowności sprzedaży, rentowność aktywów, rentowność zaangażowanego kapitału), aby móc w pełnym zakresie realizować cele społeczne w ramach procesu świadczenia usług. W tym celu dokonują wyboru najskuteczniejszego wariantu działania spośród możliwych sposobów postępowania, nazywanych orientacjami działania przedsiębiorstwa¹⁹⁷.

W ramach analizy rynkowej działalności przedsiębiorstw można wyodrębnić różne sposoby postępowania. Każdy z nich jest determinowany przez przyjętą w strategii konkurencji formę prowadzenia działalności operacyjnej, która umożliwia implementację ergonomicznych rozwiązań w zakresie prowadzonej działalności. Rozwiązania te mają formę różnych rodzajów aktywności, które są podejmowane pod wpływem czynników wewnętrznych, wynikających ze struktury organizacyjnej i procesowej oraz strategii przedsiębiorstwa, jak również czynników zewnętrznych, które są determinowane warunkami jego otoczenia. Wpływają one bezpośrednio lub pośrednio na pozycję rynkową i wyniki finansowe przedsiębiorstwa, a ta pozycja z kolei ze względu na siłę, czas i zakres oddziaływania może być różna¹⁹⁸. Praktyka rynkowa, usystematyzowana i scharakteryzowana w bogatej literaturze przedmiotu, wskazuje możliwe do przyjęcia przez przedsiębiorstwa warianty działania, wyodrębnione w ramach określonych sposobów postępowania – orientacje aktywności¹⁹⁹. Każda z orientacji aktywności przyjmuje pewien zestaw założeń, które odnoszą się do analizy potrzeb obsługiwanych klientów, warunkujących sposób postępowania nabywcy i motywy jego działania. Zidentyfikowany, zdefiniowany i scharakteryzowany zakres przyjętych założeń determinuje decyzje organu prowadzącego przedsiębiorstwo w zakresie prowadzonej działalności operacyjnej²⁰⁰. W literaturze dominuje klasyfikacja podstawowych rodzajów orientacji aktywności przedsiębiorstw w oparciu o model Ph. Kotlera, który wyodrębnia pięć orientacji aktywności: pro-

¹⁹⁷ Garbarski, L. (2011). Istota marketingu. W: Garbarski L. (red.) *Marketing. Koncepcja skutecznych działań* (21-36). Warszawa: Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, s. 24.

¹⁹⁸ Niestrój, R. (2005). Typologia orientacji przedsiębiorstw. *Zeszyty Naukowe Akademii Ekonomicznej w Krakowie*, 677, s. 8.

¹⁹⁹ Pojawia się w tym zakresie różne nazewnictwo: orientacje zarządzania marketingowego (Ph. Kotler, K.L. Keller, G. Armstrong), orientacje działania przedsiębiorstw (L. Garbarski, I. Rutkowski, W. Wrzosek), orientacje przedsiębiorstw (R. Niestrój) lub orientacje aktywności (T. Taranko). Janicka-Michalak, T. (2022). Rodzaje orientacji działania (aktywności) aptek ogólnodostępnych w Polsce. *Ekonomia - Wrocław Economic Review*, 28 (4), s. 135. <https://doi.org/10.19195/2658-1310.28.4.8>.

²⁰⁰ Analizy literatury przedmiotu wskazuje, że w środowisku naukowym ciągle toczy się dyskusja na temat różnorodności typologii orientacji aktywności przedsiębiorstw. Są one niekiedy błędnie identyfikowane i nazywane orientacjami działalności marketingowej. Takie definiowanie można uznać za tautologię, albowiem w ramach orientacji aktywności przedsiębiorstw wyodrębnia się orientację marketingową (rynkową). Tego typu klasyfikacja powoduje błędne definiowanie - stanowi „błąd błędnego koła” (łac. *circulus in definiendo*) w formie błędnego koła bezpośredniego (zwane także błędem *idem per idem* — z łac. to samo przez to samo). (Nawrot, O. (2020). *Wprowadzenie do logiki dla prawników*. Warszawa: Wolters Kluwer, s. 97). Por. Janicka-Michalak, T. (2022). Rodzaje orientacji..., dz. cyt., s. 135.

dukcyjną, produktową (zwaną również technologiczną, innowacyjną), sprzedażową (dystrybucyjną), rynkową (marketingową) oraz holistyczną²⁰¹. Przedsiębiorstwo może przyjąć alternatywnie jeden z wymienionych podstawowej rodzajów orientacji aktywności. Obok podstawowych rodzajów orientacji aktywności wyodrębnia się orientacje: społeczną, na uczenie się (na wiedzę – ang. *learning orientation*), przedsiębiorczą (na przedsiębiorczość – ang. *entrepreneurial orientation*) oraz na pracownika (klienta wewnętrznego – ang. *employee orientation*), które mogą występować równolegle, obok podstawowych rodzajów orientacji aktywności, charakterystycznych dla zarządzania marketingowego²⁰².

System prawa farmaceutycznego, normujący funkcjonowanie rynku farmaceutycznego oraz wyznaczający zakres świadczenia usług farmaceutycznych *sensu largo* wyklucza swobodę wyboru organu prowadzącego aptekę ogólnodostępną w odniesieniu do przyjęcia określonego sposobu postępowania w ramach orientacji aktywności. Przedmiotowe ograniczenia wynikają ze specyfiki procesu świadczenia usług w aptece i różnorodności uwarunkowań, które temu procesowi towarzyszą. Z tego względu nie jest możliwe przyjęcie każdej z wyodrębnionej orientacji aktywności (np. produkcyjnej, produktowej i holistycznej) w praktyce aptecznej. Charakter usług realizowanych w aptece ogólnodostępnej, która jest z jednej strony placówką ochrony zdrowia publicznego, świadczącą w szczególności usługi farmaceutyczne, a z drugiej strony funkcjonuje w ramach przedsiębiorstwa, ukierunkowanego na realizację celów komercyjnych, determinuje określone postawy farmaceutów. Mogą oni funkcjonować w ramach jednej z dwóch przeciwstawnych ról: orientacji „biznesowej” (ang. *business-role orientation*), opartej na dominacji celów komercyjnych oraz orientacji „zawodowej” (ang. *professional-role orientation*), związanej z wykonywaniem zawodu farmaceuty ukierunkowaną na realizację celów społecznych²⁰³. Przedmiotowe role determinują wybór jednej z dwóch podstawowych orientacji aktywności apteki ogólnodostępnej²⁰⁴:

- orientacji sprzedażowej, opartej na aktywnym stosowaniu instrumentów komunikowania się z klientami i szerokim spektrum działań sprzedażowych, aby poprzez zbycie produktów w krótkim czasie, bez przykładania wagi do tego, kto i dlaczego dokonuje zakupu, osiągnąć zakładane zyski,
- orientacji rynkowej, ukierunkowanej na identyfikację potrzeb i oczekiwań na-

²⁰¹ Kotler, Ph., Keller, K.L. (2012). *Marketing*. Poznań: Pearson Education, Rebis, s. 19-20.

²⁰² Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Rodzaje orientacji aktywności aptek ogólnodostępnych. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (137-181). Biała Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II, s. 138.

²⁰³ Quinney, E.R. (1963). Occupational Structure and Criminal Behavior: Prescription Violation by Retail Pharmacists. *Social Problems*, 11 (2), 179-185; Quinney, E.R. (1964). Adjustment to Occupational Role Strain: The Case of Retail Pharmacy. *The Southwestern Social Science Quarterly*, 44 (4), 367-376.

²⁰⁴ Por. Żak K. (2018). Orientacja aktywności zarządzania marketingowego a działalność operacyjna aptek ogólnodostępnych w Polsce. *Zarządzanie. Teoria i Praktyka*, 26 (4), s. 21. Szersze ujęcie problematyki orientacji aktywności przedstawiono w: Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Rodzaje orientacji... dz. cyt., s. 137-181.

bywców oraz zaspokojenia ich w sposób lepszy, niż czynią to konkurenci, aby poprzez integrację działań marketingowych osiągnąć zyski, generowane dzięki relacjom z klientami, których podstawę stanowi wartość i satysfakcja nabywcy.

Orientacje podstawowe apteki ogólnodostępnej wyznaczają podejście do strategii konkurencji w strukturze przedsiębiorstwa, w którym zostały organizacyjnie wyodrębnione.

1.4.1. Orientacja sprzedażowa (dystrybucyjna) apteki

Orientacja sprzedażowa (dystrybucyjna) apteki ogólnodostępnej jest powiązana z jej strategią konkurencji poprzez dążenie organu zarządzającego apteką do zapewnienia efektywności sprzedaży. Koncentruje się na analizie ekonomicznej zdolności procesu świadczenia usług apteki i możliwości dostarczania odpowiedniego asortymentu produktów farmaceutycznych po atrakcyjnej dla klienta cenie, aby poprzez intensyfikację działań promocyjnych aktywizować sprzedaż i osiągać zakładane cele komercyjne (odpowiedni poziom przychodów ze sprzedaży, zysku, marży i docelową wartość koszyka zakupowego). Istotą orientacji sprzedażowej apteki ogólnodostępnej jest zatem przekonanie organu prowadzącego, że nabywca bez odpowiednich form zachęty nie będzie w stanie docenić atrakcyjności jej oferty asortymentowej i usługowej, a w konsekwencji nabyć odpowiedniego w ujęciu wartościowym wolumenu produktów²⁰⁵. Proprzedażowa (prohandlowa) koncentracja aktywności stanowi punkt wyjścia przy projektowaniu działalności operacyjnej.

Oparcie działań na komunikacji prosprzedażowej ma na za zadanie osiągać efekty sprzedażowe w krótkim czasie, bez względu na istniejące motywy zakupowe klientów. Takie podejście może być niekiedy dla apteki ryzykowne, a w skrajnych sytuacjach niebezpieczne, albowiem oparcie działalności wyłącznie na generowaniu transakcji sprzedaży, bez kształtowania długoterminowych relacji z klientem, nie buduje zaufania wśród nabywców usług farmaceutycznych rozumianych *sensu largo*. Mogą oni odnieść wrażenie, że są traktowane przedmiotowo, zwłaszcza w sytuacji, kiedy nie będą zadowoleni z jakości porady czy skuteczności zarekomendowanego produktu farmaceutycznego. Pomimo tych niedogodności orientacja sprzedażowa jest szeroko rozpowszechniona na aptecznym rynku farmaceutycznym, albowiem stanowi dominujący sposób postępowania, charakterystyczny dla 92% aptek ogólnodostępnych²⁰⁶. Koncentrując się wokół dostępnego w aptecce asortymentu produktów integruje ona możliwości nabywcze konsumenta i zdolności zakupowe apteki ze zdolnościami dystrybucyjnymi (dostawczymi) obligatoryjnego pośrednika (hurtowni farmaceutycznej) i produkcyjnymi producenta leków.

²⁰⁵ Por. Garbarski, L. (2011). Istota ..., dz. cyt., s. 26; Kotler Ph., Keller K.L. (2012). *Marketing*, dz. cyt., s. 20.

²⁰⁶ Według badań przeprowadzonych w 2022 r. Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Orientacja aktywności apteki i dostępność farmaceutów a jakość świadczenia usług farmaceutycznych. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (481-509). Białą Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II, s. 488.

Orientacja sprzedażowa oparta na maksymalizacji sprzedaży produktów bez analizy motywów zakupowych klienta stanowi kontrowersyjny aspekt przedsiębiorczości aptekarskiej, albowiem może prowadzić do konfliktu wartości pomiędzy wymiarem społecznym, związanym z realizacją misji apteki w ramach systemu ochrony zdrowia publicznego, a wymiarem biznesowym, jeżeli zacznie dominować realizacja celów komercyjnych. Przedmiotowe kontrowersje odnoszą się do zasadności stosowania w aptece programów lojalnościowych (cenowych, rabatowych, promocyjnych), ukierunkowanych na podtrzymywanie i wzmacnianie pozytywnych relacji z klientem wyłącznie w oparciu o liczbę dokonywanych transakcji kupna-sprzedaży. Już sama idea takich programów wzbudza wątpliwości natury etycznej, albowiem są one nadstawione na maksymalizację sprzedaży produktów farmaceutycznych poprzez oferowanie klientowi ponadnormatywnych korzyści w postaci dodatkowych produktów, a nawet nagród rzeczowych czy gratyfikacji pieniężnych. Wizja zdobycia takich korzyści może skłaniać klienta do nieprzemyślanego zakupu doprowadzając do marnotrawstwa (np. wyrzucania do kosza) produktów nie związanych bezpośrednio z jego farmakoterapią. W skrajnych przypadkach może nawet zaburzać dotychczasową farmakoterapię i zagrażać zdrowiu, a nawet życiu pacjenta, albowiem wzrost nieplanowanej konsumpcji produktów farmaceutycznych może prowadzić do niepożądanych interakcji międzylekowych. Poza tym bardzo często realizacja programów lojalnościowych (cenowych, rabatowych, promocyjnych) odbywała się wbrew zasadom etyki i deontologii zawodu farmaceuty, albowiem skłaniała niektórych aptekarzy do rekomendowania produktów z krótkimi terminami ważności lub niską rotacją sprzedaży zamiast polecenia produktów niezbędnych dla prawidłowo realizowanej farmakoterapii. Prowadziło to do zaburzenia zaufania na linii farmaceuta-pacjent i przedmiotowego traktowania pacjentów. Stosowanie w ramach wsparcia programów lojalnościowych (cenowych, rabatowych, promocyjnych) dodatkowych narzędzi i technik aktywizacji sprzedaży jak np. stosowanie konkursów, loterii i gier, opustów cenowych pod hasłem „promocja”, rabatów czy kuponów, ukierunkowane było na wywołanie impulsu zakupowego, co w odniesieniu do apteki i jej oferty nie powinno mieć miejsca, albowiem produkt farmaceutyczny nie jest zwykłym instrumentem obrotu handlowego – produktem spożywczym, lecz stanowi specyficzną kategorię produktową, przeznaczoną do leczenia i usuwania symptomów choroby. Wiele produktów leczniczych zawiera szereg przeciwwskazań i generuje całą gamę działań niepożądanych, zatem działania promocyjne, ukierunkowane na zachęcanie pacjentów do zwiększonej konsumpcji produktów farmaceutycznych, mogą nie służyć ich interesowi zdrowotnemu.

Stosowanie instrumentów orientacji sprzedażowej w ramach przyjętej strategii konkurencji apteki ogólnodostępnej nie jest dobrym rozwiązaniem dla placówki świadczącej usługi farmaceutyczne *sensu largo*. Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych realizowane w ramach opieki farmaceutycznej jest ukierunkowane na zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem przez niego produktów farmaceutycznych. Wymaga ono nawiązania efektywnej współpracy pomiędzy farmaceutą i pacjentem w oparciu o zaufanie i przestrzeganie zasad poufności informacji. Przedmiotowe podejście do pacjenta, jakie wynika z charakterystyki

orientacji sprzedażowej, wyklucza wykonywanie zawodu farmaceuty w zgodzie z obowiązującym prawem i zasadami etyki zawodowej. Efektywność farmakoterapii wymaga zmiany strategii zarządzania apteką w kierunku strategii opartej na podmiotowym podejściu do klienta i indywidualnym odniesieniu się do identyfikacji jego potrzeb²⁰⁷.

1.4.2. Orientacja rynkowa (marketingowa) apteki

Orientacja rynkowa (marketingowa) apteki ogólnodostępnej obejmuje najskuteczniejsze strategie działania ukierunkowane na rynek w oparciu o analizę preferencji klienta (konsumenta, pacjenta) i sposoby postępowania konkurentów. Apteka zorientowana rynkowo (marketingowo) reaguje na sygnały wysyłane przez klienta i dostosowuje profil usług farmaceutycznych do jego preferencji. Zatem kluczem do efektywności operacyjnej takiej apteki jest bycie skuteczniejszym od konkurentów w sferze tworzenia, dostarczania i komunikowania klientom wyższej wartości²⁰⁸. Tą wartością dodaną jest wyższa jakość usług apteki, która może być zapewniona poprzez:

- zwiększenie roli farmaceuty w procesie obsługi klienta, co wymaga zmiany polityki kadrowej – zatrudnienia większej liczby farmaceutów w aptece (przy okienku konsultacyjnym wiodącą rolę odgrywać powinien farmaceuta, a nie technik farmaceutyczny, jak to ma miejsce w większości przypadków)²⁰⁹,
- oparcie procesu komunikowania wartości na wiedzy i kompetencjach farmaceuty (technik farmaceutyczny powinien być wykorzystywany do czynności pomocniczych, wspierających świadczenie usług),
- wdrożenie w praktyce aptecznej pełnozakresowej opieki farmaceutycznej, która umożliwia budowanie długotrwałych relacji z pacjentem w oparciu o kryterium profesjonalizmu w udzielaniu usług,
- zapewnienie dostępności szerokiego asortymentu produktów farmaceutycznych, aby klient mógł je nabyć podczas pierwszej wizyty w aptece, bez konieczności oczekiwania na realizację całego zamówienia, co wymaga zmiany podejścia do procesu zamawiania towaru:
 - analizę procesu zamawiania towaru w oparciu o wykorzystanie dostępnych funkcji programu aptecznego (okresowa analiza sprzedaży, analiza czasu magazynowania),
 - zwiększenie częstotliwości dostaw asortymentu (co najmniej dwa razy dziennie), co pozwala na skrócenie czasu oczekiwania na leki zamówione przez pacjenta,
 - skracanie czasu wytwarzania leków recepturowych i aptecznych, o ile technologia ich wytwarzania na to pozwala (można to osiągnąć poprzez auto-

²⁰⁷ Por. Alt, R., Puschmann T. (2005). Developing customer process orientation - the case of pharma corp. *Business Process Management Journal*, 11 (4), s. 297-315.

²⁰⁸ Por. Kotler, Ph., Keller, K.L. (2012). *Marketing*, dz. cyt., s. 20.

²⁰⁹ Według badań przeprowadzonych w 2022 r. w 53,67% badanych aptek nie ma zapewnionej pełnej obsady farmaceutów, przez co proces świadczenia usług farmaceutycznych w sposób nieuprawniony opiera się na wiedzy i kompetencjach technika farmaceutycznego. Por. Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Orientacja aktywności..., dz. cyt. s. 505.

matyzację niektórych czynności procesu wytwarzania, jednak wymaga to poniesienia dodatkowych kosztów na zakup odpowiednich urządzeń: np. unguatora, kapsułkarki),

- wprowadzenie tzw. elastycznej standaryzacji procesu obsługi klienta w oparciu o parcelację przedmiotową procesu obsługi (powitanie, rozpoznanie potrzeb, rozpoznanie potrzeby podstawowej, rekomendacja, przygotowanie produktów, zapłata i fiskalizacja, pożegnanie) oraz procesową realizację opieki farmaceutycznej (nawiązanie profesjonalnych relacji z pacjentem, zebranie informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta, wykrycie problemów lekowych, rozwiązywanie problemów lekowych, określenie celów terapeutycznych, wskazanie dostępnych alternatyw terapeutycznych, wybór najlepszego rozwiązania terapeutycznego, opracowanie i wdrożenie planu opieki farmaceutycznej, kontynuacja opieki i ocena uzyskanych efektów²¹⁰).
- integrację funkcji zaopatrywania (zamawiania towaru), sprzedaży (świadczenia usług), marketingu (komunikacji marketingowej) w myśl zasady: właściwy produkt, we właściwym czasie, o właściwej cenie, przy właściwej ilości, we właściwym miejscu, aby, minimalizując marnotrawstwo zasobów, wykorzystać efekt synergii do osiągnięcia maksymalnej efektywności operacyjnej.

Orientacja rynkowa zatem obliguje organ prowadzący aptekę do analizy własnych możliwości działania i ukierunkowania aktywności operacyjnej zarówno na klientów, jak i konkurentów, aby w pełni zrozumieć istotę potrzeb nabywców i motywy postępowania konkurentów. Kompleksowa wiedza w tej materii pozwoli lepiej identyfikować preferencje klientów i zaspokajać je w sposób bardziej efektywny niż czynią to konkurenci. W orientacji rynkowej zogniskowanie działań na wartości dostarczanej klientowi umożliwia wyznaczenie kierunku działania, jakim jest wartość sprzedaży produktów i osiąganie określonego poziomu zysku operacyjnego. Zatem podmiotowym punktem wyjścia podejmowanych działań jest konsument (finalny nabywca), natomiast przedmiotowym – rynek, a ściślej – popyt oraz obecne i przyszłe potrzeby nabywców²¹¹.

Apteka zorientowana rynkowo w swojej działalności operacyjnej przyjmuje perspektywę spojrzenia „z zewnątrz – do środka”, stawiając za punkt wyjścia identyfikację preferencji klienta, aby, poprzez integrację działań marketingowych, osiągnąć cele społeczne i komercyjne (zyski), generowane dzięki relacjom z klientami, których podstawę stanowi wartość i satysfakcja nabywcy²¹². Taka orientacja zawiera komponenty zogniskowane wokół pięciu kategorii, z których dwie charakteryzują perspektywę zewnętrzną w stosunku do apteki i przedsiębiorstwa, w ramach którego została ona organizacyjnie wyodrębniona, a trzy – wewnętrzną²¹³:

²¹⁰ Por. Skowron, A. (2005). Proces opieki farmaceutycznej. W: J. Brandys (red.), *Opieka farmaceutyczna w prawie i praktyce*. Warszawa: Dr Josef Raabe Spółka Wydawnicza Spółka z o.o., s. 3-13.

²¹¹ Por. Garbarski, L., Rutkowski, I., Wrzosek, W. (2008). *Marketing. Punkt zwrotny nowoczesnej firmy*. Warszawa: Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, s. 38.

²¹² Por. Armstrong, G., Kotler, Ph. (2012). *Marketing. Wprowadzenie*. Warszawa: Oficyna a Wolters Kluwer business, s. 43.

²¹³ Por. Garbarski, L. (2011). Istota ..., dz. cyt., s. 26-27.

- orientacja na konkurentów – zakładająca konieczność analizowania celów, zasobów, umiejętności i zamierzeń podmiotów konkurencyjnych (innych aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, sklepów zielarsko-medycznych, sklepów specjalistycznych zaopatrzenia medycznego, sklepów ogólnodostępnych),
- orientacja na klientów – zmierzająca do zrozumienia istoty potrzeb nabywców (klientów, pacjentów, konsumentów), zapewnienia dostępności szerokiego asortymentu produktów farmaceutycznych produktów i usług o istotnej dla wartości dla nabywcy oraz zaspokojenia ich potrzeb zdrowotnych w sposób lepszy niż czynią to konkurenci,
- koordynacja funkcjonalna – związana z rozwijaniem wewnętrznej harmonizacji działań poszczególnych komórek organizacyjnych apteki ogólnodostępnej w ramach działania przedsiębiorstwa, w którym została ona organizacyjnie wyodrębniona, w celu tworzenia rozwiązań zaspokajających potrzeby nabywców i zapewniających ich satysfakcję oraz umożliwiających aptece osiągnięcie celów społecznych i komercyjnych,
- kultura organizacyjna – ukierunkowująca pracowników na nabywcę usług, albowiem w ostatecznym rachunku to nabywca wpływa na kondycję finansową apteki i decyduje, gdzie rozpoczyna się i kończy biznes,
- perspektywa długookresowa – określająca finansowe i organizacyjne ramy działań apteki ogólnodostępnej w ramach implementacji strategii konkurencji przedsiębiorstwa, w którym została ona organizacyjnie wyodrębniona.

Orientację rynkową apteki ogólnodostępnej zatem można przedstawić jako filozofię wyodrębnionej z kultury organizacyjnej przedsiębiorstwa, w ramach którego apteka została organizacyjnie wyodrębniona, operacyjnej efektywności prospołecznej i proprzedsiębiorczej, w której w perspektywie długookresowej występują interakcje pomiędzy orientacją na klienta, orientacją na konkurenta oraz koordynacją interfunkcjonalną, harmonizujące procesy zachodzące w aptece, ukierunkowane na zaspokojenie potrzeb zdrowotnych i oczekiwań nabywców²¹⁴. Harmonizacja ta wymaga ujednolicenia celów apteki z oczekiwaniami jej klientów oraz dostosowania strategii operacyjnej i finansowej apteki do zmiennych preferencji nabywców w taki sposób, aby móc szybko dotrzeć do grup docelowych. Identyfikacja ich potrzeb i oczekiwań wymaga stworzenia efektywnego systemu pozyskiwania, gromadzenia, przetwarzania i analizy informacji pochodzących z rynku, albowiem bez niego organ prowadzący aptekę nie będzie w stanie formułować, wdrażać i kontrolować decyzji kierowników aptek i menedżerów, wydawanych na poziomie taktycznym i operacyjnym. Można do tego celu wykorzystać dostępne na rynku doradcze programy (systemy) informatyczne, które w swoich bazach i hurtowniach danych oraz bazach wiedzy i modeli zawierają mechanizmy wyjaśniające i wnioskujące umożliwiające interaktywne analizy i raportowanie operacyjne.

Warunkiem koniecznym skutecznej implementacji orientacji rynkowej w aptece ogólnodostępnej jest powszechne zaangażowanie naczelnego kierownictwa

²¹⁴ Por. Narver J.C., Slater S.E. (1990). The effects of marketing orientation on business profitability. *Journal of Marketing*, 54 (4), s. 23.

(organu właścicielskiego), personelu fachowego (kierownika apteki, farmaceutów, techników farmaceutycznych) i zespołu wspierającego (specjalistów ds. zakupów, marketingu i sprzedaży) w proces formułowania strategii apteki na wszystkich jego etapach (planowania, organizacji, implementacji i kontroli)²¹⁵. Umożliwia ono zainicjowanie integracji funkcji zaopatrywania (dokonywania zakupów przez właściciela apteki lub specjalistę ds. zakupów i zamawiania towaru przez kierownika apteki), sprzedaży (świadczenia usług) i marketingu (komunikacji marketingowej). Według K. Szalonki o wyodrębnieniu się orientacji rynkowej wśród aptek ogólnodostępnych świadczą podejmowane następujące działania²¹⁶:

- prowadzenie analizy otoczenia rynkowego w oparciu o:
 - badania potrzeb i oczekiwań oraz pacjentów,
 - badania jakości obsługi pacjentów,
 - badania zachowań konkurentów,
- stosowanie segmentacji rynku i dostosowanie oferty apteki do oczekiwań kluczowych grup klientów i indywidualnych preferencji nabywcy,
- marketingowe podejście do zarządzania apteką, oparte na stosowaniu instrumentów marketingowych w zgodzie z obowiązującym prawem,
- świadczenie usług w aptece w zgodzie z zasadami etyki zawodowej.

Wykształcenie się orientacji rynkowej (marketingowej), jako określonego sposobu postępowania w grze rynkowej, wymaga od organu prowadzącego podjęcia wielu kosztownych działań proaktywnych, do których należy zaliczyć działania analityczno-badawcze (badanie preferencji klienta, badanie satysfakcji i lojalności klienta, analiza poziomu cen, analiza konkurencji), działania integracyjne (konsolidacja instrumentów marketingu-mix, w tym komunikacji marketingowej), rynkowe działania kooperacyjne (budowanie i pogłębianie relacji z klientami i dostawcami). Wielopoziomowość i kosztochłonność wskazanych rodzajów aktywności powoduje, że niewiele tzw. aptek niezależnych (niezrzeszonych), prowadzonych przez indywidualnych przedsiębiorców aptecznych, może sobie pozwolić na pełnozakresową implementację orientacji rynkowej. Z tego względu tylko 8% aptek ogólnodostępnych w Polsce przyjęło ten sposób rynkowego postępowania²¹⁷. Podstawową barierą, utrudniającą wdrożenie orientacji rynkowej (marketingowej) w praktyce aptecznej jest rygorystyczny system prawa farmaceutycznego, w którym pod pozorem zakazu reklamy apteki i jej działalności mocno ogranicza stosowanie instrumentów komunikacji marketingowej. Niepewność prawa w zakresie kwalifikacji aktywności marketingowej powoduje, że organ prowadzący aptekę musi bardzo uważać, aby aktywność operacyjna nie skończyła się nałożeniem wysokich kar finansowych lub w skrajnych przypadkach cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki.

²¹⁵ Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Rodzaje orientacji..., dz. cyt., s. 150.

²¹⁶ Szalonka, K. (2005). *Marketing w aptece*. Wrocław: Wydawnictwo Continuo, s. 56, 99-100.

²¹⁷ Według badań przeprowadzonych w 2022 r. Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Orientacja aktywności..., dz. cyt., s. 488.

1.5. Subsidiarne orientacje instrumentalne apteki

Apteka ogólnodostępna, która w ramach prowadzonej działalności operacyjnej przyjęła jedną z dwóch wymienionych rodzajów orientacji podstawowej (sprzedażową vs. marketingową), może równolegle realizować swoje zadania statutowe w ramach subsydiarnych względem orientacji podstawowych orientacji instrumentalnych:

- na uczenie się (wiedzę),
- przedsiębiorczej (na przedsiębiorczość),
- na pracownika (klienta wewnętrznego),
- społecznej, realizowanej w aptece w ograniczonym zakresie.

Te orientacje oznaczają określone przedmiotowo i subsydiarnie względem realizacji zadań podstawowych sposoby postępowania, realizowane w ramach dostępnego instrumentarium wsparcia procesów świadczenia usług. Służą one organizacyjnemu dopełnieniu tych procesów, czyli tych zadań, które są związane z przysparzaniem wartości dla przedsiębiorstwa, w ramach którego apteka została organizacyjnie wyodrębniona. Orientacje instrumentalne mogą występować łącznie suplementując jedną z dwóch alternatywnie występujących podstawowych orientacji przedmiotowych.

1.5.1. Orientacja na uczenie się (wiedzę)

Orientacja na uczenie się (wiedzę) jest ukierunkowana na poprawę komunikacji z otoczeniem apteki za pomocą odkrywanej w trakcie procesu świadczenia usług wiedzy²¹⁸. Stanowi mechanizm adaptacyjny powiązany z improwizacją organizacyjną, czyli zdolnością personelu apteki do podejmowania spontanicznych, twórczych, intuicyjnych decyzji, które służą ustawicznemu budowaniu, integrowaniu, rekonfigurowaniu, wykorzystywaniu istniejących oraz nowych zasobów²¹⁹. W procesie organizacyjnego uczenia, suma doświadczeń personelu apteki służy pomnażaniu wspólnej wartości wiedzy, która później jest wykorzystywana w aptece w procesie świadczenia usług²²⁰. Pozyskiwanie wiedzy przez personel apteki i uczenie się w ramach prowadzonej działalności operacyjnej są charakterystycznymi wyznacznikami pracy aptekarzy, od których wiedzy i umiejętności jest uzależniona jakość udzielanych usług.

Apteka ogólnodostępna, której działalność operacyjna jest oparta głównie na aktywnościach związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty (sprawowaniu opieki farmaceutycznej, udzielaniu usług farmaceutycznych *sensu stricto* i wykonywaniu zadań zawodowych), aby efektywnie wypełniać swoją misję społeczną i efektywnie realizować cele komercyjne, powinna mieć wdrożone mechanizmy organizacyjnego

²¹⁸ Por. Grinstein, A. (2008). The relationships between market orientation and alternative strategic orientations. A meta-analysis. *European Journal of Marketing*, 42 (1/2), s. 118.

²¹⁹ Por. Bratnicki M. (2011). Przedsiębiorczość organizacyjna: orientacja, dynamiczna zdolność i kontekst. W: Krupski R (red.) *Rozwój szkoły zasobowej zarządzania strategicznego* (137-160). Prace Naukowe Wałbrzyskiej Wyższej Szkoły Zarządzania i Przedsiębiorczości. Wałbrzych: Wydawnictwo Wałbrzyskiej Wyższej Szkoły Zarządzania i Przedsiębiorczości, s. 148-149.

²²⁰ Por. Popper M., Lipshitz R. (2000). Organizational learning: Mechanisms, culture and feasibility. *Management Learning*, 31(2), s. 181-196.

uczenia się. Proces świadczenia usług w aptece bowiem opiera się na specjalistycznej wiedzy farmaceuty, pozyskanej w toku studiów farmaceutycznych oraz zdobytej w ramach systemu kształcenia ustawicznego, jak również na umiejętnościach wykształconych w trakcie wykonywania obowiązków zawodowych w aptece przy wsparciu edukacyjno-szkoleniowym w ramach organizowanych przez pracodawcę kursów i szkoleń. Istotność organizacyjnego uczenia się i konieczność aktualizacji wiedzy i umiejętności zawodowych farmaceuty została dostrzeżona przez ustawodawcę, który w ustawie o zawodzie farmaceuty nałożył na farmaceutę obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego²²¹. Może on być realizowany przez kształcenie podyplomowe lub doskonalenie zawodowe²²². Ustawodawca dał również farmaceucie prawo do stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo w ramach kształcenia podyplomowego w²²³:

- szkoleniu specjalizacyjnym,
- kursach kwalifikacyjnych,
- studiach podyplomowych.

Rozwód nowoczesnych technologii informacyjnych, zwłaszcza systemów doradczych klasy BI (*Business Intelligence*), umożliwia wsparcie techniczne procesu pozyskiwania, gromadzenia i magazynowania oraz przetwarzania i oceny informacji, realizowane w ramach procesu organizacyjnego uczenia się. Dla apteki może to być dogodne narzędzie zarządzania wiedzą, pozyskaną wskutek cyklicznie prowadzonych badań rynkowych i marketingowych, które pozwalają m.in. na²²⁴:

- wyodrębnienie poszczególnych segmentów rynkowych,
- identyfikację potrzeb nabywców,
- analizę preferencji zakupowych klientów,
- dostosowanie oferty asortymentowej do oczekiwań klientów,
- podwyższenie poziomu jakości świadczonych usług w aptece,
- zaspokojenie potrzeb konsumentów w sposób efektywniejszy od konkurencji,
- budowanie partnerskich relacji z klientami i dostawcami,
- kształtowanie prokonsumenckiej polityki cenowej,
- efektywną analizę działań konkurentów,
- podejmowanie odpowiednich (właściwych w danej sytuacji) decyzji operacyjnych.

Zbudowanie w aptece systemu zarządzania wiedzą może zostać dokonane na bazie dostępnego programu aptecznego przy wsparciu systemów doradczych. Taki zagregowany system powinien umożliwiać wgląd do bazy danych, aby nowozatrudnionym pracownikom umożliwić szybką aktualizację posiadanej wiedzy. Z tego względu istotne są odpowiednia klasyfikacja i grupowanie systemu katalogów i plików oraz stworzenie odpowiednich kategorii dostępności do informacji, aby zminimalizować ryzyko wycie-

²²¹ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 43 ust. 1.

²²² Tamże, art. 43 ust. 2.

²²³ Tamże, art. 44.

²²⁴ Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Rodzaje orientacji..., dz. cyt., s. 169-170.

ku całości zgromadzonych danych²²⁵. System zarządzania wiedzą w aptece powinien umożliwiać pozyskiwanie, gromadzenie i przetwarzanie informacji pozyskanych w ramach spontanicznej rozmowy w trakcie obsługi klienta, albowiem w ten sposób można pozyskać cenne dla apteki informacje np. o cenach i praktykach rynkowych stosowanych przez konkurencję, preferencjach klientów dotyczących dostępności różnych kategorii produktów farmaceutycznych czy poziomu satysfakcji z jakości obsługi.

Istotną barierą przy efektywnej implementacji orientacji na uczenie się (na wiedzę) w aptece jest wysoki koszt systemów doradczych, na którego zakup mogą sobie pozwolić apteki o ugruntowanej pozycji rynkowej i stabilnej kondycji ekonomicznej lub funkcjonujące w ramach sieci aptecznej. Niemniej jednak dynamicznie rozwijający się rynek systemów informatycznych powoduje, że dla każdego podmiotu można stworzyć system dostosowany do jego indywidualnych potrzeb, a rosnąca konkurencja będzie skutkowała obniżaniem cen takich systemów, co zwiększy ich dostępność na rynku aptecznym.

1.5.2. Orientacja przedsiębiorcza (na przedsiębiorczość)

Orientacja przedsiębiorcza (na przedsiębiorczość) stanowi konceptualizację sposobu postępowania organu właścicielskiego i personelu apteki odnoszącego się do ryzyka operacyjnego. Skłonność przedsiębiorcy aptecznego do ponoszenia skalkulowanego ryzyka, zwłaszcza w sferze dążenia do innowacyjności procesu świadczenia usług, stwarza szanse osiągnięcia ponadprzeciętnych wyników i pozwala zbić kapitał na pojawiających się okazjach, prowadząc do wzrostu poziomu jakości świadczonych usług. Wykorzystanie pojawiających się okazji rynkowych może prowadzić do organizacyjnego wzrostu, jeżeli zostaną odpowiednio wykorzystane silne strony apteki, przy jednoczesnej minimalizacji jej słabości. Silne strony odzwierciedlają potencjał do oferowania produktów i usług o dostrzegalnej dla klienta wartości. Ta wartością dodaną może być profesjonalna porada związana ze stosowaniem leku, udzielona w ramach konsultacji farmaceutycznej, ale też atrakcyjna dla klienta cena produktu, czy miła atmosfera w trakcie udzielania usługi. Można znacząco podnieść tę wartość poprzez koordynację procesu obsługi klienta w ramach prowadzonej opieki farmaceutycznej. Wtedy może nastąpić efekt synergii pomiędzy wchodzącymi w jej zakres usługami (świadczeniami). Klienci bowiem w procesie zaspokajania swoich potrzeb zdrowotnych preferują te apteki, w których dostępne są usługi związane z zarządzaniem ich farmakoterapią²²⁶.

Apteka o subsydiarnej względem podstawowej orientacji przedmiotowej (orientacji sprzedażowej albo orientacji rynkowej) orientacji przedsiębiorczej (na przedsiębiorczość) zatem:

- angażuje się w innowacje, podejmuje ryzykowne działania i dąży, żeby jako pierwsza przedstawić innowacje na rynku i pokonać konkurencję²²⁷,

²²⁵ Tamże, s. 170.

²²⁶ Por. Brooks, J.M., Klepser, D.G., Urmie, J.M., Farris, K.B., Doucette, W.R. (2007). Effect of Local Competition on the Willingness of Community Pharmacies to Supply Medication Therapy Management Services. *Journal of Health and Human Services Administration*, 30 (1), s. 4-27.

²²⁷ Miller, D. (1983). The correlates of entrepreneurship in three types of firms. *Management Science*, 29 (7), s. 770-791.

- angażuje się w działania strategiczne mające charakter innowacyjny, proaktywny i obciążony ryzykiem, które znacząco wpływają na wyniki prowadzonej działalności operacyjnej²²⁸,
- zobowiązuje się do podejmowania ryzyka w wypróbowywaniu nowych produktów, wprowadzaniu innowacji w celu odmłodzenia oferty rynkowej i stawiania się bardziej aktywnym niż konkurenci²²⁹.

Z tego względu orientacja przedsiębiorcza apteki stanowi zbiór metod, intencji, praktyk i stylów podejmowania decyzji w procesie tworzenia strategii konkurencji, ukierunkowanych na harmonizację misji społecznej i celów komercyjnych, aby, poprzez wykorzystanie innowacji i proaktywność, stworzyć trwałą przewagę konkurencyjną. Przedsiębiorcza orientacja apteki jest realizowana zatem w oparciu o pięć wymiarów²³⁰:

- innowacyjność – ukierunkowana na implementację innowacji technologicznych w każdym możliwym aspekcie prowadzonej działalności operacyjnej w celu racjonalizacji procedur operacyjnych i procesu świadczenia usług (wzrost poziomu innowacyjności wymaga prowadzenia badań i analiz rynkowych oraz operacyjnego eksperymentowania, aby, wykorzystując kreatywność pracowników, zaspokajać potrzeby klientów w sposób lepszy od konkurentów),
- skłonność do ryzyka – determinuje podejście organu prowadzącego aptekę do podejmowania decyzji, czyli określa zachowania rynkowe i determinanty prowadzenia działalności w warunkach niepewności w oparciu o stosunek menedżerów do podejmowania ryzyka (awersja do ryzyka vs. neutralność względem ryzyka vs. skłonność do ryzyka). Skłonność do podejmowania skalkulowanego ryzyka ukierunkowana jest na osiągnięcie wysokich zwrotów z zainwestowanego kapitału i prowadzi do podejmowania ryzykownych zachowań, które mogą odnosić się do kredytowania działalności inwestycyjnej i zaciągania pożyczek przeznaczonych na finansowanie rozwoju oraz angażowania znacznych zasobów, aby wykorzystać pojawiające się szanse rynkowe²³¹ (nie należy takiego podejścia utożsamiać z lekkomyślnością menedżerów, lecz należy rozpatrywać jako zamierzone, przemyślane i skalkulowane działanie, bazujące na intuicji i wymiarze analitycznym)²³²,

²²⁸ Covin, J.G., Slevin, D.P. (1989). Strategic management of small firms in hostile and benign environments. *Strategic Management Journal*, 10 (11), s. 75–87; Lumpkin, G.T., Dess, G.G. (1996). Clarifying the entrepreneurial orientation construct and linking it to performance. *Academy of Management Review*, 21 (1), s. 135–172.

²²⁹ De Clercq, D., Thongpapanl, N., Dimov, D. (2009). When good conflict gets better and bad conflict becomes worse: The role of social capital in the conflict - innovation relationship. *Journal of the Academy of Marketing Science*, 37 (3), s. 283–297.

²³⁰ Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Rodzaje orientacji..., dz. cyt., s. 173-175.

²³¹ Por. Wiklund, J., Shepherd, D. (2005). Entrepreneurial Orientation and Small Business Performance: A Configurational Approach. *Journal of Business Venturing*, 20 (1), s. 71-91. Zauważyć przy tym należy, że agresywne działania rynkowe, podejmowane w oparciu o niedoszacowanie ryzyka, mogą jednak prowadzić do powstawania strat. Morgan, R.E., Strong, C.A. (2003). Business performance and dimensions of strategy orientation. *Journal of Business Research*, 56 (3), s. 163-176.

²³² Por. Keh, H.T., Foo, M.D., Lim, B.C. (2002). Opportunity evaluation under risky conditions: The cognitive processes of entrepreneurs. *Entrepreneurship Theory and Practice*, 27 (2), s. 125-148.

- proaktywność – determinuje zachowania apteki stale poszukującej nowych możliwości rozwoju i wykorzystującej szanse rynkowe poprzez dostosowanie swojej aktywności do zmiennych warunków otoczenia i preferencji klientów (obejmuje podejmowanie inicjatyw dotyczących kształtowania otoczenia dla własnych korzyści oraz reakcję na wyzwania stawiane przez konkurencję²³³),
- autonomia decyzyjna – odnosi się do swobody decyzyjnej menedżerów oraz wolności w profilowaniu aktywności rynkowej, niezależnie od występujących ograniczeń organizacyjnych i barier rozwojowych (pojawiające się ograniczenia dostępności zasobów lub niesprzyjające okoliczności wynikające z działalności konkurencji stanowią dla niezależnych i kreatywnych menedżerów wyzwanie, zaś dla apteki stanowią możliwość wykorzystania szans rynkowych²³⁴),
- konkurencyjna agresywność – odnosi się do ambicji menedżerów apteki do osiągnięcia wiodącej pozycji rynkowej i zamiaru bezpośredniego pokonania konkurentów lub przyjmowania konfrontacyjnej postawy w reakcji na ich działania²³⁵. Prowadzi do zwiększenia udziału w rynku kosztem podmiotów konkurencyjnych (zwiększanie udziału w rynku determinuje inicjację procesu inwestycyjnego w celu gromadzenia niezbędnych zasobów potrzebnych do podjęcia działań ofensywnych).

Dopuszczalność akcesoryjnego przyjęcia przez aptekę orientacji przedsiębiorczej (na przedsiębiorczość) wynika ze specyfiki procesu świadczenia usług apteki, który, oprócz wymiaru społecznego (społeczno-zawodowego), odnoszącego się do procesu świadczenia usług farmaceutycznych *sensu largo*, opiera się na wymiarze ekonomicznym – realizacji celów komercyjnych. Ta dychotomia apteki – placówki ochrony zdrowia publicznego i jednocześnie podmiotu wyodrębnionego w ramach przedsiębiorstwa uzasadnia jej poprzedzającą orientację.

1.5.3. Orientacja na pracownika (klienta wewnętrznego)

Orientacja na pracownika (klienta wewnętrznego) stanowi egemplifikację sposobu postępowania organu prowadzącego aptekę ukierunkowaną na wewnętrzne zasoby ludzkie, w oparciu o satysfakcję pracowników i interesariuszy. Apteka o orientacji propracowniczej w swojej strategii operacyjnej zakłada decentralizację procesu decyzyjnego i podejmuje działania inwestycyjne mające na celu podniesienie kompetencji personelu fachowego, kierując się troską o jakość procesu świadczenia usług oraz odpowiedzialnością za życie i zdrowie pacjenta. Strategia konkurencji apteki o orientacji propracowniczej opiera się na założeniu, że tylko zadowoleni, zmotywowani i oddani pracownicy, jako ambasadorzy marki apteki, będą w stanie efektywnie realizować cele społeczne, bez uszczerbku dla celów komercyjnych, co przekłada się na skuteczność pozyskiwania zadowolonych i lojalnych klientów.

²³³ Por. Dyduch, W. (2008). *Pomiar przedsiębiorczości organizacyjnej*. Katowice: Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej im. Karola Adamieckiego w Katowicach, s. 99.

²³⁴ Por. Hadji, M., Cocks, G., Muller, J. (2007). Toolkit for leaders: Entrepreneurship and leadership - prerequisites for a winning organization. *Journal of Asian Entrepreneurship and Sustainability*, 3 (3), s. 1-13.

²³⁵ Por. Gębczyńska, M. (2017). Konstrukty i wymiary orientacji przedsiębiorczej – analiza teoretyczna. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej*, 101, s. 157.

Apteka ogólnodostępna świadczy swoje usługi w oparciu o ściśle określone w systemie prawa farmaceutycznego aktywności związane z wykonywaniem zawodu farmaceuty. Zatem od jakości pracy farmaceuty jest uzależniona jakość i efektywność procesów zachodzących w aptece, będących pochodną decyzji właściciela apteki i kierownika apteki oraz reakcją na ciągle zmieniające się preferencje klientów. Optymalizacja procesów zachodzących w aptece powinna zmierzać w kierunku ich operacyjnej racjonalizacji, czyli koncentracji na procesach przysparzających wartości, opartych zakresowo na określonym w systemie prawa katalogu usług. Wymaga to identyfikacji i implementacji oczekiwań klienta na etapie inicjacji planowanych zmian, albowiem bez tego usprawnianie działalności operacyjnej nie będzie możliwe²³⁶.

Personel w aptece o orientacji propracowniczej jest występuje w podwójnej roli: dostawcy usług dla klienta ostatecznego - pacjenta (rola 1: dostawca usług) i jednocześnie odbiorcy usług dedykowanych dla niego przez właściciela apteki (rola 2: klient wewnętrzny). Powstaje w ten sposób wewnętrzny związek przyczynowo-skutkowy (dostawca-odbiorca) i łańcuch klientów wewnętrznych, zorientowanych na klientów zewnętrznych²³⁷. Systemowe ujęcie orientacji propracowniczej wymaga integracji wewnętrznej i zewnętrznej orientacji na klienta, albowiem harmonizacja dwukierunkowych relacji w tej orientacji powinna umożliwiać pełne wykorzystanie drzemiącego potencjału doskonalenia organizacji²³⁸. Z tego względu organ prowadzący aptekę powinien położyć większy nacisk na orientację wewnętrzną, ukierunkowaną na pracowników, albowiem orientację na klienta zewnętrznego (pacjenta) można zbudować jedynie przez orientację na klienta wewnętrznego (pracownika)²³⁹.

Harmonizacja integracyjna wewnętrznej i zewnętrznej orientacji na klienta wymaga jednoczesnego uwzględnienia wielu różnych czynników, jak np.:

- preferencji ostatecznych nabywców usług farmaceutycznych *sensu largo* (pacjentów),
- prospołecznego i proaktywnego nastawienia personelu fachowego (farmaceutów i techników farmaceutycznych),
- struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa, w ramach którego apteka została wyodrębniona,
- rozwiązań systemowych odnoszących się do realizacji procesów zarządczych, podstawowych (świadczenie usług) i pomocniczych (zadania zawodowe wspierające świadczenie usług),
- charakteru kultury organizacyjnej określającej zasady, normy, procedury i systemy wartości odnoszące się do procesu świadczenia usług oraz możliwości pojawienia się barier kulturowych.

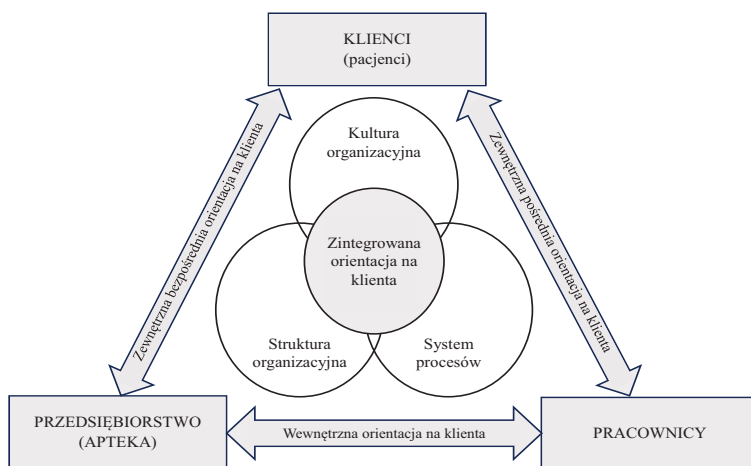
²³⁶ Por. Malorny, Ch. (1999). *TQM umsetzen*. Stuttgart: Schäffer-Poeschel, s. 303.

²³⁷ Stöger R. (2005). *Geschäftsprozesse erarbeiten-gestalten-nutzen*. Stuttgart: Schäffer-Poeschel, s. 2.

²³⁸ Nowosielski, S. (2011). Orientacja na pracownika jako klienta wewnętrznego w organizacji. W: M. Gableta, A. Pietroń-Pyszczyk (red.), *Człowiek i praca w zmieniającej się organizacji. W kierunku respektowania interesów pracobiorców* (298–309). *Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu*, 223. Wrocław: Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, s. 304.

²³⁹ Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Rodzaje orientacji..., dz. cyt., s. 178.

Istotne w tym zakresie są również zachowania konkurentów, które wraz ze wskazanymi czynnikami określają ramy odniesienia dla kształtowania wewnętrznej orientacji na klienta (rysunek 9).



Rysunek 9. Ramy odniesienia dla kształtowania wewnętrznej orientacji na klienta

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Bruhn, M. (2002). *Integrierte Kundenorientierung. Implementierung einer kundenorientierten Unternehmensführung*. Wiesbaden: Gabler Verlag, s. 31. Cyt. za: Nowosielski, S. (2011). Orientacja na pracownika..., dz. cyt., s. 304.

Efektywna implementacja zewnętrznej orientacji na klienta wymaga procesowo zorientowanej struktury organizacyjnej, która, w przeciwieństwie do struktury funkcjonalnej, umożliwia poziome kontakty i ułatwia współpracę między komórkami organizacyjnymi, sprzyjając relacjom apteka – klient (pacjent) i orientacji na klienta zewnętrznego²⁴⁰. Wykorzystywana jest do tego celu technologia informacyjna, która poprzez wykorzystanie programu aptecznego zapewnia systemowo zindywidualizowane zarządzanie relacjami z klientem zewnętrznym, ze szczególnym uwzględnieniem generowania informacji o kliencie (pacjencie), wykorzystywanych w procesie świadczenia usług apteki, a dotyczących m.in. częstotliwości dokonywanych zakupów przez pacjenta, rodzajów kupowanych (zamawianych) leków, możliwości wystąpienia niepożądanych interakcji międzylekowych. Kontekst kulturowy natomiast odnosi się przede wszystkim do barier kulturowych, które mogą ubocznie pojawić się w związku ze zmianami organizacyjnymi. Dotyczy on głównie wdrażanie działań, które będą zastępowały silną orientację pracownika na realizację planów sprzedażowych orientacją na zaspokajanie potrzeb i spełnianie oczekiwań klienta (pacjenta).

Orientacja na pracownika (klienta wewnętrznego) zakłada, że każdy pracownik w aptece odgrywa jakąś rolę w kreowaniu zadowolenia klienta zewnętrznego. Personel fachowy (farmaceuci i technicy farmaceutyczni) bezpośrednio wpływają na jego zadowolenie z procesu obsługi, natomiast zatrudniani w aptekach specjaliści i personel pomocniczy

²⁴⁰ Tamże, s. 179.

oddziałują pośrednio na poziom satysfakcji klienta zewnętrznego poprzez:

- zapewnienie dostępności szerokiego asortymentu produktów farmaceutycznych w atrakcyjnej dla klienta cenie, dokonywane w ramach tzw. zamówień pakietowych (osoba odpowiedzialna w aptece: specjalista ds. zakupów),
- zapewnienie efektywnego systemu komunikacji marketingowej, czytelnego systemu ekspozycji towaru w izbie ekspedycyjnej (osoba odpowiedzialna w aptece: specjalista ds. marketingu),
- zapewnienie atrakcyjności cenowej oferowanych produktów (osoba odpowiedzialna w aptece: specjalista ds. cen),
- zapewnienie warunków czystości i estetyki w izbie ekspedycyjnej (osoba odpowiedzialna w aptece: pomoc apteczna).

Wsparciu procesu kreowania zadowolenia klienta zewnętrznego służy stosowanie szeregu zasad i podejmowanie wielu działań optymalizacyjnych²⁴¹:

- stosowanie metody MBWA (ang. *Management By Walking Around*)²⁴²,
- pozytywne prezentowanie klienta w dyskusjach i spotkaniach,
- postrzeganie i traktowanie pracowników jako klientów wewnętrznych,
- regularne mierzenie satysfakcji pracowników,
- wyraźna obecność kierowników w orientacji na klienta,
- ukierunkowanie celów pracowników na orientację na klienta,
- aktywne zaangażowanie pracowników w projektowanie procesów,
- regularne omawianie i analizowanie postaw zorientowanych na klienta,
- zachęcanie, mierzenie, promowanie i nagradzanie zachowań zorientowanych na klienta,
- ciągła praca nad optymalizacją procesów zorientowaną na klienta.

Charakterystycznym przejawem orientacji na pracownika (klienta wewnętrznego) jest stosowanie demokratycznych stylów kierowania i praca zespołowa, oparta na decentralizacji procesu decyzyjnego i kompetencyjnych zakresach odpowiedzialności oraz kolegialnym stylu podejmowania decyzji. Szerokie delegowanie uprawnień decyzyjnych w ramach kompetencyjnego zakresu odpowiedzialności pracownika polega na przeniesieniu określonych uprawnień w ramach kompetencji przypisanych do konkretnego stanowiska. Takie podejście maksymalizuje wykorzy-

²⁴¹ Schüller, A.M. (2018). *Kundenorientierung stärken – Kundennähe verbessern. Tipps für eine kundenorientierte Mitarbeiterentwicklung*. Pobrane z: <https://nanopdf.com> (https://nanopdf.com/download/kundenorientierung-strken-kundennhe-verbessern-tipps-fr_pdf) (dostęp: 31.07.2023).

²⁴² MBWA – *Management By Walking Around* (zarządzanie przez przechadzanie się, zarządzanie przez „obchód”, zarządzanie „wędrujące”) stanowi metodę (styl) aktywnego zarządzania polegający na częstym angażowaniu się menedżerów w proces wsparcia wykonywania zadań pracowników bezpośrednio na ich stanowiskach pracy oraz w proces budowania mniej sformalizowanych relacji ze swoimi podwładnymi. Pozwala to skuteczniej motywować pracowników i szybciej podejmować decyzje operacyjne oraz identyfikować problemy organizacyjne. Metoda jest stosowana w przedsiębiorstwach i placówkach różnego typu, np. przedsiębiorstwach produkcyjnych czy szpitalach. Por. Tucker, A.L., Singer, S.J. (2015). The Effectiveness of Management-By-Walking-Around: A Randomized Field Study. *Production and Operations Management*, 24 (2), s. 253-271.

stanie potencjału pracownika, który mając przydzielone odpowiednie uprawnienia zawodowe, aktywnie uczestniczy w procesie świadczenia usług farmaceutycznych, wykazując się większym zaangażowaniem, albowiem ponosi on odpowiedzialność tylko za skutki swoich działań, a nie odpowiada za wszystko, jak to ma miejsce w przypadku centralizacji uprawnień.

Akcesoryjne występowanie w aptece orientacji na pracownika (klienta wewnętrznego) stanowi pochodną uregulowań prawnych procesu świadczenia usług, określonych w systemie prawa farmaceutycznego. Oparcie procesu świadczenia usług apteki na kompetencjach personelu fachowego (farmaceuty i technika farmaceutycznego) i szczegółowa egemplifikacja ich zakresów obowiązków w aktach prawnych o randze ustawy (ustawa Prawo farmaceutyczne i ustawa o zawodzie farmaceuty) wskazuje, jak istotna rola została postawiona przed organem prowadzącym aptekę w zakresie ochrony zdrowia publicznego. Wymaga ona bowiem ograniczenia swobody kształtowania obowiązków pracowniczych właściciela poprzez literalne wskazanie zakresu odpowiedzialności pracownika.

1.5.4. Orientacja społeczna

Apteka jako placówka świadcząca usługi farmaceutyczne realizuje swoje zadania statutowe w interesie społecznym na rzecz ochrony zdrowia publicznego. Zatem jej celem działania mają prospołeczny charakter, albowiem są ukierunkowane na zapewnienie pacjentom dostępu do nowoczesnej farmakoterapii. Organ prowadzący aptekę powinien stworzyć system identyfikacji preferencji klientów, dbający o ich interesy poprzez dostarczanie pożądanego zadowolenia w sposób bardziej skuteczny niż czyni to konkurencja. Nie oznacza to jednak, że apteka może przyjąć w swojej strategii konkurencji wszystkie sposoby postępowania charakterystyczne dla orientacji społecznej. Orientacja społeczna bowiem to coś więcej niż działanie tylko w interesie społecznym.

Apteka ogólnodostępna może przyjąć pewne sposoby postępowania charakterystyczne dla orientacji społecznej, albowiem misja apteki jest zbieżna z założeniami filozofii orientacji społecznej. Celem działania przedsiębiorstwa o orientacji społecznej jest utrzymanie lub polepszenie dobrobytu konsumenta i społeczeństwa²⁴³. Wskazany cel jest sformułowany abstrakcyjnie i dotyczy wszelkich, bliżej nieokreślonych działań, zorientowanych na zapewnienie dobrobytu konsumenta, a przez to całego społeczeństwa. Apteka ogólnodostępna zaś ma cele bardziej skonkretyzowane, dookreślone w systemie prawa farmaceutycznego, ukierunkowane na zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementy diety, produkty kosmetyczne (z wyłączeniem produktów kosmetycznych przeznaczonych do perfumowania lub upiększania), środki higieniczne, przedmioty do pielęgnacji niemowląt i chorych, środki spożywcze zawierające w swoim składzie farmakopelne naturalne składniki pochodzenia roślinnego, środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie, produkty biobójcze służące do utrzymywania higieny człowieka oraz

²⁴³ Kotler Ph., Armstrong G., Saunders J., Wong V. (2002). *Marketing. Podręcznik europejski*. Warszawa: Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, s. 53.

repelenty lub atraktanty służące w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka, jak również na zapewnienie świadczenia ludności usług farmaceutycznych, ściśle określonych w art. 4 ust. 3 ustawy o zawodzie farmaceuty. Zatem przeznaczeniem apteki nie jest dobrobyt konsumenta i całego społeczeństwa, lecz dobrostan zdrowotny, który może być elementem składowym zagregowanego dobrobytu.

Orientacja społeczna opiera się na marketingu społecznym, który tworzy nowy paradygmat podejścia do misji przedsiębiorstwa wskazując, że dotychczasowe podejście czysto marketingowe w epoce nowych wyzwań, związanych z ochroną środowiska naturalnego, niedostatkami zasobów, globalną sytuacją ekonomiczną i zaniedbaniem usług socjalnych, jest niewystarczające. Marketing społeczny koncentruje się na długookresowym interesie konsumenta i społeczeństwa, albowiem orientacja czysto rynkowa (marketingowa) może nie dostrzegać możliwych konfliktów interesów, które mogą pojawić się między doraźnymi pragnieniami konsumenta a jego długofalowym dobrobytem²⁴⁴. Zatem orientacja społeczna obejmuje zrównoważenie trzech aspektów tworzenia polityki marketingowej: zysków przedsiębiorstwa, pragnień konsumentów i interesów społeczeństwa²⁴⁵.

Proces świadczenia usług w aptece ogólnodostępnej wpisuje się w zakres marketingu społecznego, albowiem jest zorientowany prospołecznie, jednak jego zakres jest mocno ograniczony przez wymiar prawny i ekonomiczny. Zapewnienie dobrobytu konsumenta i społeczeństwa jest poza zasięgiem apteki, ponieważ świadczy ona usługi farmaceutyczne *sensu largo* operując produktami farmaceutycznymi, których użycie powinno wynikać z konieczności życiowej, a nie zaspokajać potrzeby konsumpcyjne²⁴⁶. Proces farmakoterapii zakłada bowiem indywidualne podejście do pacjenta, zatem główny akcent projektowanej działalności operacyjnej jest ukierunkowany jest na jednostkę, a nie całe społeczeństwo. Z tego względu apteka realizuje jedynie działania w interesie społecznym skorelowane poprzez system ochrony zdrowia pacjenta z systemem ochrony zdrowia publicznego. Dobrobyt całego społeczeństwa natomiast wymaga podejmowania szeregu wielopoziomowych, wieloaspektowych działań, które wychodzą poza katalog usług dopuszczonych do świadczenia w aptece, a ich zakres i zasięg wskazują, że są to aktywności poza realnymi możliwościami oddziaływania przez aptekę. Do takich działań można zaliczyć podejmowanie inicjatyw społecznych czy prospołeczną komunikację marketingową, które w obecnym stanie prawnym mogą zostać uznane za zabronioną formę reklamy apteki i jej działalności. Z tego względu zakres dozwolonych działań prospołecznych plasuje aktywność aptek ogólnodostępnych w obszarze działań charakterystycznych dla orientacji rynkowej (marketingowej), względnie holistycznej²⁴⁷. Stanowi przykład działalności społecznie odpowiedzialnej, której ograniczony zakres wyklucza z działalności o orientacji społecznej.

²⁴⁴ Tamże, s. 53-54.

²⁴⁵ Tamże, s. 54.

²⁴⁶ Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Rodzaje orientacji..., dz. cyt., s. 167.

²⁴⁷ Tamże, s. 487, 167.

ROZDZIAŁ 2.

ORGANIZACYJNO-PRAWNE PODSTAWY ŚWIADCZENIA USŁUG W APTECE OGÓLNODOSTĘPNEJ

2.1. Wymiar społeczny (społeczno-zawodowy) vs. wymiar ekonomiczny procesu świadczenia usług w aptece

Świadczenie usług farmaceutycznych *sensu largo* w aptece ogólnodostępnej jest ściśle związane z produktem farmaceutycznym i powiązanymi z nim usługami wsparcia procesu sprzedaży. Charakter usług apteki jest zatem czysto komercyjny, albowiem genotyp apteki stanowią aktywności o charakterze „bazarowo-straganowym”. Rozwój nauk medycznych i farmaceutycznych oraz technik wytwarzania produktów stopniowo zmieniał charakter usług apteki i technologie wytwarzania leków. Równorzędnie obok oferowanego (sprzedawanego) produktu pojawiły się doradztwo w zakresie jego prawidłowego stosowania. Usługi doradcze stopniowo zaczęły zyskiwać na znaczeniu przekształcając aptekę w placówkę zdrowotną (*officina sanitatis*), a w konsekwencji w placówkę ochrony zdrowia publicznego *sensu stricto*. Zatem obok procesu sprzedaży, związanego z wymiarem ekonomicznym (komercyjnym), pojawiły się: wymiar farmaceutyczny i związane z nim usługi doradztwa farmaceutycznego oraz wymiar medyczny i związane z nim usługi (świadczenia) opieki farmaceutycznej, które zainicjowały prospołeczny charakter apteki.

System prawa farmaceutycznego, jako integralna część systemu prawa medycznego, w swojej nomenklaturze w odniesieniu do relacji aptekarz (farmaceuta) – klient (pacjent) w zasadzie nie operuje pojęciem „sprzedaż”, stosując w zamian pojęcie „wydawanie” (np. „wydawanie z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych”²⁴⁸), „w aptekach ogólnodostępnych mogą być wydawane na podstawie recepty lekarza weterynarii produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt”²⁴⁹). Słowo „sprzedaż” pojawia się natomiast w kontekście egzemplifikacji dozwolonej w aptece ogólnodostępnej oferty produktowej („w aptekach ogólnodostępnych na wydzielonych stoiskach można sprzedawać produkty określone w art. 72 ust. 5 posiadające wymagane prawem atesty lub zezwolenia, pod warunkiem, że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą

²⁴⁸ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 4 ust. 3 pkt 1.

²⁴⁹ Por. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 86 ust. 5.

przeszkadzać podstawowej działalności apteki”²⁵⁰). Niemniej jednak zauważyć należy, że proces wydawania leków z apteki z punktu widzenia prawa ma charakter transakcyjny (transakcji kupna-sprzedaży) i realizowany jest w ramach umowy sprzedaży, w której sprzedawca (podmiot prowadzący aptekę, działający poprzez farmaceutę, względnie technika farmaceutycznego) zobowiązuje się przenieść na kupującego (klienta, pacjenta) własność rzeczy i wydać mu rzecz, a kupujący (klient, pacjent) zobowiązuje się rzecz odebrać i zapłacić sprzedawcy (podmiotowi prowadzącemu aptekę) cenę²⁵¹. Prawo cywilne klasyfikuje zawarcie takiej umowy za czynność prawną o podwójnym skutku: zobowiązującym i rozporządzającym²⁵². Każda ze stron umowy sprzedaży jest jednocześnie uprawniona i zobowiązana²⁵³:

- sprzedawca (podmiot prowadzący aptekę, działający poprzez farmaceutę, względnie technika farmaceutycznego):
 - uprawnienie: uprawnienie do otrzymania zapłaty odpowiedniej ceny za sprzedany produkt,
 - zobowiązanie: przeniesienie na kupującego określonego prawa podmiotowego (prawa własności produktu) oraz wydanie produktu lub innego przedmiotu objętego umową,
- kupujący (klient, pacjent):
 - uprawnienie: uprawnienie do otrzymania produktu wraz z prawem własności,
 - zobowiązanie: zapłata odpowiedniej ceny za produkt i odebranie go od sprzedawcy.

Z tego względu pojęcie „wydawanie” nie oddaje właściwie transakcyjnego charakteru takiej czynności, albowiem eksponowany jest i to połowicznie aspekt zobowiązaniowy sprzedawcy. Zatem warto się zastanowić, czy w odniesieniu do czynności o charakterze transakcyjnym, w celu uniknięcia nieporozumień interpretacyjnych, „wydawanie leków z apteki” nie powinno zostać w systemie prawa farmaceutycznego zastąpione klauzulą „sprzedaż leków”.

Proces świadczenia usług w aptece ogólnodostępnej jest realizowany z jednej strony w ramach prospołecznego systemu ochrony zdrowia publicznego, opartego na *stricte* określonych w systemie prawa farmaceutycznego aktywnościach związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty, z drugiej strony podlega regułom gry rynkowej, albowiem apteka, jako organizacyjnie wyodrębniona część przedsiębiorstwa, musi również realizować cele komercyjne. Specyfika tego procesu zatem wynika z konieczności równoległej realizacji w aptece trzech kategorii usług: świadczeń zdrowotnych (względnie usług farmaceutycznych o statusie świadczenia zdrowot-

²⁵⁰ Tamże, art. 86 ust. 8.

²⁵¹ Por. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, Dz.U. z 1964 r., Nr 16, poz. 93, ze zm., art. 535.

²⁵² Wolter, A., Ignatowicz, J., Stefaniuk, K. (2018). *Prawo cywilne. Zarys części ogólnej*. Warszawa: Wolters Kluwer, s. 329.

²⁵³ Por. Radwański, Z., Panowicz-Lipska, J. (2019). *Zobowiązania - część szczegółowa*. Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck, s. 18-19.

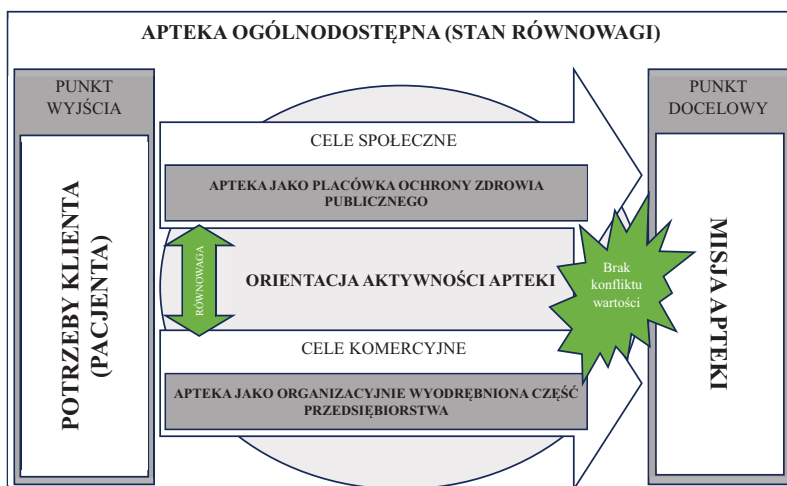
nego), usług farmaceutycznych *sensu stricto* i zadań zawodowych²⁵⁴, wpisujących się w wymiar społeczno-zawodowej aktywności apteki, jak również z wykonywania narzuconych przez właściciela apteki czynności wspierających, ukierunkowanych na zapewnienie rentowności działalności operacyjnej, które odzwierciedlają wymiar ekonomiczny tej aktywności. Występowanie obok siebie dwóch wymienionych wymiarów aktywności apteki determinuje istnienie dwóch kategorii celów prowadzonej działalności operacyjnej²⁵⁵.

2.1.1. Dychotomiczny charakter apteki ogólnodostępnej

System prawa farmaceutycznego eksponuje głównie wymiar społeczny (społeczno-zawodowy) aktywności apteki poprzez sformułowanie legalnej definicji apteki oraz szczegółowe wskazane przeznaczenia apteki ogólnodostępnej, obszarów zawodowej aktywności farmaceuty, w tym zadań kierownika apteki, i uprawnień technika farmaceutycznego. Prawodawca w ustawie Prawo farmaceutyczne precyzyjnie definiuje cele funkcjonowania apteki (ochrona zdrowia publicznego), a w ustawie o zawodzie farmaceuty wskazuje cele wykonywania zawodu farmaceuty (ochrona zdrowia pacjenta oraz ochrona zdrowia publicznego). System prawa gospodarczego natomiast normuje przede wszystkim wymiar ekonomiczny, odnoszący się do rynkowego funkcjonowania apteki jako zespołu składników materialnych i niematerialnych, wyodrębnionego w ramach przedsiębiorstwa, przeznaczonego do prowadzenia działalności gospodarczej. Ścieranie się tych wymiarów determinuje sposób realizacji celów i zadań apteki, realizowanych w ramach przyjętej orientacji aktywności (rysunek 10).

²⁵⁴ W odniesieniu do kategoryzacji usług apteki w systemie prawa farmaceutycznego można zauważyć brak konsekwencji terminologicznej po stronie ustawodawcy. W legalnej definicji apteki, zawartej w ustawie Prawo farmaceutyczne, wynika, że pojęcie „usługi farmaceutyczne” zostało zakresowo rozszerzone na sprawowanie opieki farmaceutycznej, świadczenie usług farmaceutycznych *sensu stricto* i wykonywanie zadań zawodowych, natomiast w ustawie o zawodzie farmaceuty te kategorie usług zostały precyzyjnie zdefiniowane i semantycznie od siebie odseparowane. Wykładnie językowo-logiczna i systemowa przepisów prawa przemawiają za dualnym charakterem opieki farmaceutycznej, co nadaje jej szczególną rangę - usługi farmaceutycznej o statusie świadczenia zdrowotnego. Cechy konstytutywne opieki farmaceutycznej spełniają bowiem przesłanki kwalifikacji jej jednocześnie jako usługi farmaceutycznej i świadczenia zdrowotnego. Taka swoista znaczeniowa dwoistość natury opieki farmaceutycznej może budzić wątpliwości interpretacyjne. Szczegółowo ta problematyka została wyjaśniona w podrozdziale 1.3.1. „Aktywności związane z wykonywaniem zawodu farmaceuty”.

²⁵⁵ Por. Żak, K. (2018). Realizacja celów komercyjnych a społeczna misja apteki ogólnodostępnej – konflikt pomiędzy etyką a biznesem jako źródło występowania zjawisk patologicznych na aptecznym rynku farmaceutycznym. *Prakseologia*, 160, s. 124.



Rysunek 10. Dualizm celów i zadań apteki ogólnodostępnej (ujęcie teoretyczne)

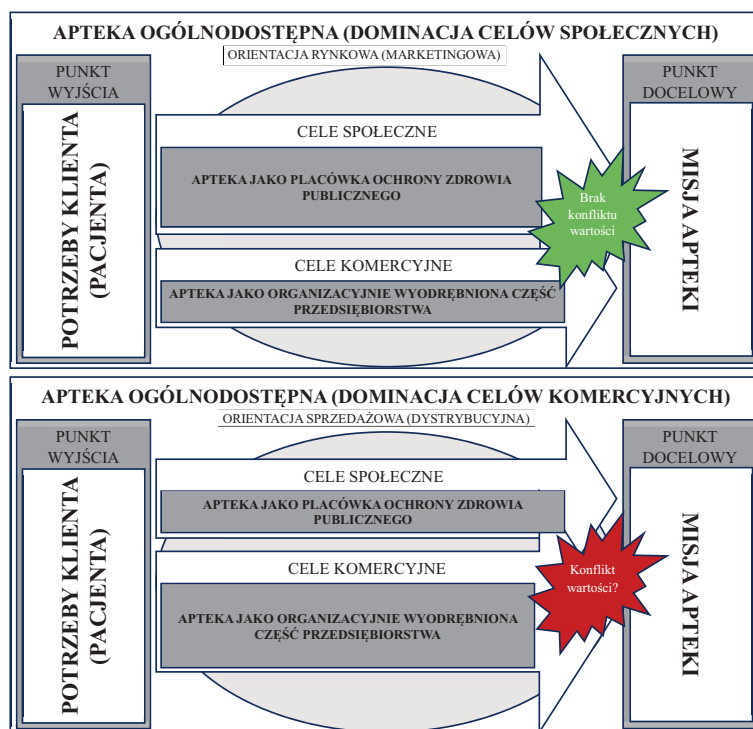
Źródło: opracowanie własne.

Z teoretycznego punktu widzenia pomiędzy celami społecznymi i komercyjnymi powinna występować homeostatyczna równowaga dynamiczna. Wtedy to apteka realizuje swoją misję w zgodzie z normami prawnymi oraz z regułami, zasadami i normami kodeksu etyki zawodowej. W ujęciu modelowym nie występuje wtedy konflikt wartości wynikający z problemów optymalizacyjnych – trudności w harmonizacji celów społecznych z celami komercyjnymi apteki. W ujęciu praktycznym jednak trudno zrównoważyć obydwa te wymiary. Specyfika procesu świadczenia usług farmaceutycznych *sensu largo* i determinujące go ramy prawne tworzą zakres uwagowania, które predestynują dominację jednej ze wskazanych kategorii celów. Ta dominacja z kolei wpływa na przyjęcie najskuteczniejszego sposobu postępowania w ramach przyjętej podstawowej orientacji aktywności (rynkowej albo sprzedażowej). Z tego względu mogą wystąpić dwie sytuacje: dominacja celów społecznych nad celami komercyjnymi albo dominacja celów komercyjnych nad celami społecznymi (rysunek 11).

Dominacja celów społecznych nad celami komercyjnymi występuje w aptekach zorientowanych rynkowo. Są to apteki o ugruntowanej pozycji rynkowej i stabilnej sytuacji finansowej, w których harmonizacja celów społecznych i komercyjnych przyjęła wymiar racjonalnej koegzystencji. Przewaga konkurencyjna apteki o orientacji rynkowej (marketingowej) jest oparta na wysokiej jakości usługach i wynika m.in. z:

- realizacji badań rynkowych i marketingowych ukierunkowanych na rozpoznawanie oczekiwań i potrzeb klienta oraz analizę zachowań konkurenta,
- wpływu wiedzy i kompetencji farmaceuty na proces świadczenia usług w aptecę w oparciu o jakość udzielanych rekomendacji, porad i konsultacji farmaceutycznych,
- dbałości o poziom satysfakcji klientów poprzez:

- zapewnienie odpowiedniej szerokości i głębokości oferowanego asortymentu produktów farmaceutycznych,
- zwiększenie wygody nabycia produktu farmaceutycznego poprzez wsparcie tradycyjnego modelu dystrybucji dystrybucją internetową w ramach działalności apteki internetowej,
- umożliwienie zdalnego kontaktu z farmaceutą przy wykorzystaniu telefonu, komunikatorów i aplikacji mobilnych,
- digitalizację transakcyjną opartą na bezobsługowych systemach transakcyjnych,
- polityki cenowej dostosowanej do możliwości nabywczych klientów,
- prokonsumenckiej komunikacji marketingowej.



Rysunek 11. Dualizm celów i zadań apteki ogólnodostępnej (ujęcie praktyczne)

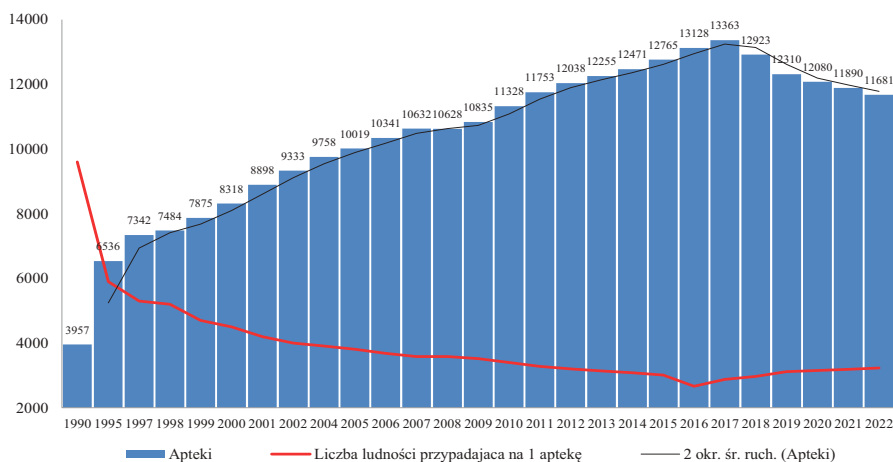
Źródło: opracowanie własne.

W aptekach zorientowanych rynkowo (marketingowo) w zasadzie nie występuje konflikt wartości, albowiem farmaceuci mają pełną swobodę w doborze instrumentów komunikacji z klientem przy edukacyjnym wsparciu właściciela apteki, ukierunkowanym na podnoszenie wiedzy, kompetencji i umiejętności komunikacyjnych pracowników. Produkty farmaceutyczne są oferowane pacjentom w oparciu o poziom wiedzy i umiejętności fachowych farmaceuty, uwzględniający odpowiedni zakres wsparcia doradczego w tematyce prawidłowego sposobu stosowania leków.

Dominacja celów komercyjnych nad celami społecznymi zaś występuje w aptekach o orientacji sprzedażowej (dystrybucyjnej), w których proces świadczenia usług jest podporządkowany realizacji planów sprzedażowych, a wsparcie właścicielskie jest priorytetowo ukierunkowane na kreowanie umiejętności sprzedażowych personelu fachowego. Takie apteki budują swoją pozycję rynkową na oferowaniu produktów po atrakcyjnej dla klienta cenie. Asortyment apteki jest jednak ograniczony do produktów, które można nabyć od pośrednika handlowego po atrakcyjnej cenie. Personel fachowy takich aptek nie ma pełnej swobody decyzyjnej w procesie rekomendacji produktowej, albowiem często jest obligowany do sprzedaży produktów z tzw. listy promocyjnej. System wynagrodzeń ma charakter prowizyjny i jest oparty na realizacji planów sprzedażowych. Rekomendacja w takich aptekach nie jest powiązana z odpowiednim zasobem wiedzy fachowej farmaceuty, lecz na nakazowo realizowanej sprzedaży komplementarnej, bardzo często opartej na poradzie niepowiązanej bezpośrednio z problemem zdrowotnym pacjenta.

Analiza działalności operacyjnej ukierunkowana na dokonanie przeglądu sposobów rynkowego postępowania aptek wskazuje, że w zdecydowanej większości podmiotów dominuje realizacja celów komercyjnych nad celami społecznymi. Ta hegemonia wynika ze specyfiki polskiego rynku farmaceutycznego, w którym dominują apteki prywatne, a procesy nadzoru farmaceutycznego są oparte na nieefektywnych mechanizmach kontrolnych i nieskutecznych instrumentach egzekucji prawa. Dominacja celów komercyjnych stanowi również pochodną kształtu struktury podmiotowej rynku farmaceutycznego i natężenia procesów konkurencyjnych. Duża liczba aptek ogólnodostępnych (rysunek 12) determinuje charakter procesów konkurencyjnych oraz podejście do realizacji celów społecznych i komercyjnych apteki²⁵⁶.

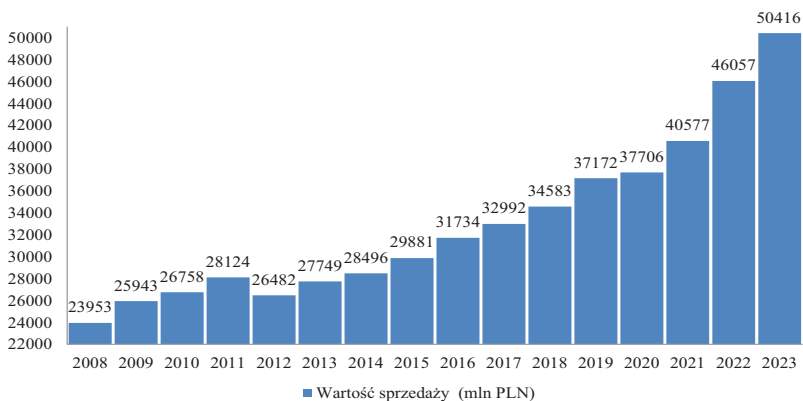
²⁵⁶ Polska jest w czołówce państw Unii Europejskiej o największym nasyceniu aptekami. Klich, J. (2010). Organizacje opieki zdrowotnej. W: Kautsch M. (red.), Zarządzanie w opiece zdrowotnej. Nowe wyzwania (67-77). Warszawa: Oficyna a Wolters Kluwer business, s. 75. Według różnych szacunków eksperckich w Polsce powinno funkcjonować ok 7-8 tys. aptek ogólnodostępnych, co wyznacza wartość współczynnika liczby ludności przypadających na 1 aptekę na poziomie ok. 5 tys. Taka wartość powinna zapewnić aptece bezpieczeństwo ekonomiczne i rentowność, a ludności zagwarantować bezpieczeństwo procesu farmakoterapii w ramach dostępności usług oferowanych w aptekach. Por. Pilarczyk, B. (2008). Uwarunkowania działań marketingowych na rynku farmaceutycznym. W: Michalik M., Pilarczyk B., Mruk H. *Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym* (31-55). Kraków: Oficyna a Wolters Kluwer business, s. 52. Według samorządu zawodu aptekarskiego (Naczelnej Rady Aptekarskiej) „liczba ubezpieczonych zarejestrowanych we właściwym terytorialnie oddziale wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia, posiadających adres zamieszkania na terenie danej gminy, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną już funkcjonującą” powinna wynosić co najmniej 3 tys. Por. Pismo Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej G. Kucharewicz do Minister Zdrowia E. Kopacz z dnia 7 października 2010, P-286/2010, s. 17. Choć zalecany przez ekspertów poziom liczby aptek został przekroczony już w 1997 r., to do 2017 r. nie zaobserwowano spadku zainteresowania wśród przedsiębiorców prowadzeniem działalności na aptecznym rynku farmaceutycznym (z wyjątkiem 2008 r.). Zak, K. (2022). *Rynkowe podstawy...*, dz. cyt., s. 29-30.



Rysunek 12. Liczba aptek w Polsce w latach 1990-2022

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego.

Natężeniu procesów konkurencyjnych sprzyja atrakcyjność aptecznego rynku farmaceutycznego, której miernikiem jest rosnąca wartość sprzedaży, przekraczająca w grudniu 2023 r. wartość 50 mld PLN (rysunek 13).



Rysunek 13. Wartość sprzedaży na aptecznym rynku farmaceutycznym w latach 2008-2023

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych Pharma Expert i PEX Pharma Sequence. Pobrane z: PEX Pharma Sequence (2023). Dla mediów, <https://www.pexps.pl/dla-mediow.html> (dostęp: 4.08.2023).

Podmioty o słabszej pozycji rynkowej i niestabilnej sytuacji finansowej ukierunkowują swoją aktywność na maksymalizację sprzedaży, aby poprzez realizację celów komercyjnych zbliżyć się do pełnozakresowej realizacji celów społecznych. W takich aptekach wymiar ekonomiczny stanowi aspekt priorytetowy, albowiem w realiach wysokiej konkurencji pozyskanie dodatkowego klienta jest tożsame z odebraniem go podmiotowi konkurencyjnemu. Zatem bez realizacji celów komercyjnych nie jest możliwe wypełnianie przez aptekę celów społecznych. Istotny w tym zakresie jest jednak odpowiedni balans pomiędzy poszczególnymi grupami celów, albowiem homeostatyczna

równowaga dynamiczna nie oznacza klasycznej relacji „jeden na jeden”. Zauważyć przy tym należy, że istotność wymiaru ekonomicznego dla rynkowego funkcjonowania apteki nie powinna prowadzić do degradacji wymiaru społecznego (społeczno-zawodowego). Wszelkie działania wspierające sprzedaż w aptece powinny mieć na względzie efektywność procesu świadczenia usług apteki, dlatego nie można wprowadzać rozwiązań ograniczających swobodę wykonywania ustawowo unormowanych zadań kierownika apteki oraz aktywności obniżających zakres wykonywania zawodu farmaceuty. Zapewnienie homeostatycznej równowagi dynamicznej pomiędzy celami społecznymi i komercyjnymi stanowi podstawowe zadanie organu prowadzącego aptekę. Apteka jest bowiem placówką ochrony zdrowia publicznego, w której usługi świadczą farmaceuci – przedstawiciele zawodu zaufania publicznego. Charakter usług apteki ogólnodostępnej pozycjonuje ją jako podmiot o unikalnej kombinacji elementów zawodowego i komercyjnego (ang. „*unique combination of professional and commercial elements*”)²⁵⁷.

Dychotomiczny charakter apteki, w której niejako „ścierają się” wymiary społeczny (społeczno-zawodowy) z ekonomicznym, stwarza większe ryzyko powstania konfliktu wartości, niż ma to miejsce w innych placówkach medycznych (np. przychodniach lekarskich). Specyfika polskiego rynku farmaceutycznego, wyznaczana przez charakter przepisów i praktykę stosowania prawa farmaceutycznego oraz efektywność systemu nadzoru farmaceutycznego i egzekucji stosowania się do norm prawnych, ustala przestrzeń świadczenia usług apteki w oparciu o płaszczyznę konfliktu wartości. Farmaceuci-aptekarze wskazują, że w ich praktyce zawodowej występują trudności związane z wykonywaniem zawodu farmaceuty w zgodzie z prawem i zasadami etyki zawodowej, będące pochodną problemów z harmonizacją celów komercyjnych z celami społecznymi²⁵⁸. To pokazuje, że konflikt pomiędzy realizacją celów komercyjnych i celów społecznych jest na stałe wpisany w genotyp zawodu farmaceuty, albowiem w rynkowych realiach organizacyjno-prawnych nie da się łatwo pogodzić wykonywania zawodu farmaceuty w zgodzie z zasadami sztuki aptekarskiej i realizacją celów komercyjnych²⁵⁹. Pragmatyka wykonywania tego zawodu sprzyja podejmowaniu aktywności bazujących na granicy prawa, a nawet sprzecznych z obowiązującymi przepisami prawnymi²⁶⁰. Z tych względów konflikt wartości może stanowić źródło występowania nieprawidłowości w procesie świadczenia usług apteki i generować występowanie zjawisk patologicznych również w procesach zarządczych.

Dominacja orientacji sprzedażowej (dystrybucyjnej) w aptekach ogólnodostępnych spowodowała praktyczną degradację misji apteki sprowadzając ją do roli podmiotu o charakterze *stricto* handlowym. Od wielu dekad rola farmaceuty była stopniowo ograniczana do roli sprzedawcy, czy wręcz „lekoopdawcy”, albowiem jego praca opierała się głównie na oferowaniu produktów farmaceutycznych, które już

²⁵⁷ Por. Thorner, I. (1942). Pharmacy: The Functional Significance of an Institutional Pattern. *Social Forces*, 20 (3), s. 321.

²⁵⁸ Żak K. (2014). *Działania marketingowe aptek a uwarunkowania prawne w Polsce*. Niepublikowana dysertacja doktorska. Warszawa: Szkoła Główna Handlowa w Warszawie, s. 245-246, 252-255.

²⁵⁹ Tamże.

²⁶⁰ Tamże.

nie były wykonywane osobiście (własnoręcznie), lecz nabywane od pośredników handlowych (hurtowni farmaceutycznych, producentów leków). Wyparcie farmaceutów z roli wytwórców leków przez wyspecjalizowane w tej dziedzinie przedsiębiorstwa farmaceutyczne rozpoczęło degradację misji apteki, a nastawienie na realizację planów sprzedażowych ograniczyło również jakość i zakres udzielanych porad związanych ze stosowaniem leków²⁶¹.

Od wielu lat w polskiej przestrzeni publicznej toczy się dyskusja na temat zadań i przeznaczenia apteki i roli farmaceuty w systemie ochrony zdrowia publicznego. Oddanie władzy nad aptekami w ręce przedsiębiorców prywatnych oraz występowanie zjawisk patologicznych w procesie dystrybucji produktami farmaceutycznymi skłaniają do refleksji nad przyszłością rynku farmaceutycznego. Eksperci zadają sobie pytania, w jakim kierunku zmierza polska farmacja: czy w kierunku dominacji wymiaru ekonomicznego, czy w kierunku zachowania „złotego środka” – zrównoważonego balansu pomiędzy realizacją celów społecznych i komercyjnych. W krajach wysokorozwiniętych od lat 50. XX wieku analizowano charakter misji aptekarzy i zauważono, że choć z punktu widzenia apteki aspekt ekonomiczny jest istotny, to z perspektywy farmaceuty nie powinien mieć priorytetowego znaczenia²⁶². Farmaceuta bowiem nie powinien kierować się wartością sprzedaży detalicznej, lecz dobrem pacjenta oraz dokładnością²⁶³. Już wtedy wskazywano, że w praktyce aptecznej zbyt często dominuje podejście biznesowe i nastawienie na realizację celów komercyjnych, a ochrona interesu pacjenta nie stanowi już priorytetu²⁶⁴. Podjęto wtedy działania edukacyjne, które spowodowały większą wrażliwość farmaceutów, ukierunkowaną na zaspokajanie potrzeb zdrowotnych pacjentów poprzez rekomendacje o charakterze prozdrowotnym i profesjonalne doradztwo. Analiza działalności operacyjnej aptek i orientacji farmaceutów pokazała, że głównym motywatorem farmaceuty, bez względu na orientację aktywności apteki, był charakter pełnionej misji i kryterium dochodowe²⁶⁵. Z tego względu istotna jest identyfikacja społecznie odpowiedzialnej aktywności apteki i prospołeczny charakter wykonywania zawodu farmaceuty, albowiem determinują one sposoby postępowania względem pacjenta i społeczeństwa.

2.1.2. Społecznie odpowiedzialna działalność apteki ogólnodostępnej

Prospołeczna rola apteki ogólnodostępnej wynika z ustawowej definicji apteki – placówki ochrony zdrowia publicznego, jej przeznaczenia – zaopatrywania ludności w produkty farmaceutyczne oraz zapewnienia świadczenia ludności usług farmaceutycznych *sensu largo*: sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania

²⁶¹ Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Rodzaje orientacji..., dz. cyt., s. 155-166.

²⁶² Por. Wardwell, W.I. (1963). Limited, Marginal, and Quasi-Practitioners. W: Freeman H.E., Levine S., Reeder L.G. (red.) *Handbook of Medical Sociology*. Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice Hall. Cyt. za: Linn, L.S., Davis, M.S. (1973). Occupational Orientation and Overt Behavior-The Pharmacist as Drug Adviser to Patients. *American Journal of Public Health*, 63 (6), s. 502.

²⁶³ Tamże.

²⁶⁴ Por. Ladinsky, J. (1971). Professions and the Public Interest: Where Does Pharmacy Fit? *American Journal of Pharmacy*, 143 (1), s. 24-30.

²⁶⁵ Kronus, C.L. (1975). Occupational Values, Role Orientations, and Work Settings: the Case of Pharmacy. *The Sociological Quarterly*, 16 (2), s. 171-183.

usług farmaceutycznych *sensu stricto* i określonych zadań zawodowych, opartych na wykonywaniu zawodu farmaceuty-aptekarza – przedstawiciela samodzielnego zawodu medycznego – zawodu kwalifikowanego w systemie prawa jako zawód zaufania publicznego. Wykonywanie zawodu farmaceuty jest oparte na imperatywie przestrzegania kodeksowych zasad etyki zawodowej, a nadzór nad wykonywaniem zawodu sprawuje ustawowo umocowany samorząd zawodu farmaceuty. Zakres społecznie odpowiedzialnej działalności apteki ogólnodostępnej wyznaczają ustawowo zdefiniowane świadczenia zdrowotne oraz wskazane usługi farmaceutyczne *sensu stricto* i wykonywane zadania i czynności zawodowe przypisane do personelu fachowego (farmaceuty i technika farmaceutycznego).

Oparcie procesu udzielania świadczeń zdrowotnych i świadczenia usług farmaceutycznych *sensu stricto* na wiedzy, umiejętnościach i autorytecie farmaceuty wzmacnia jego pozycję w społecznym systemie ochrony zdrowia publicznego. Farmaceuta-aptekarz został wyposażony w kompetencje do aktywnego zarządzania farmakoterapią pacjenta, przez co zmianie uległa jego rola, ewoluująca z funkcji wykwalifikowanego sprzedawcy do profesjonalnego menedżera farmacji. Organ właścicielski w ramach społecznie odpowiedzialnej działalności apteki wykonuje zadania organizacyjne, wskazane przez ustawodawcę w systemie prawa farmaceutycznego. Do jego obowiązków należy m.in. zatrudnienie do wykonywania czynności fachowych wyłącznie farmaceutów i techników farmaceutycznych i powierzenie im zadań w granicach ich uprawnień zawodowych oraz zapewnienie warunków organizacyjnych umożliwiających realizację procesu świadczenia usług w zgodzie z obowiązującym prawem oraz zasadami etyki i deontologii zawodowej farmaceuty. W tym celu ma on umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w odniesieniu do sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych *sensu stricto* lub wykonywania zadań zawodowych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez aptekę działalnością²⁶⁶. Wyodrębnienie zadań farmaceuty-aptekarza i organu prowadzącego aptekę wskazuje, że społeczna odpowiedzialność apteki ogólnodostępnej powinna być rozpatrywana w szerszym kontekście: społecznej odpowiedzialności biznesu aptecznego (skala makro) oraz społecznej odpowiedzialności apteki jako organizacyjnie wyodrębnionej części przedsiębiorstwa aptecznego (skala mikro). Obydwa te aspekty się wzajemnie uzupełniają, choć zauważyć przy tym należy, że zasady społecznej odpowiedzialności biznesu aptecznego oraz zasady społecznej odpowiedzialności apteki jako wyodrębnionej organizacyjnie części przedsiębiorstwa aptecznego nie spełniają warunku rozłączności całkowitej, albowiem zawierają elementy wspólne.

W ramach społecznej odpowiedzialności biznesu aptecznego (skala makro) można wyróżnić szereg przedsięwzięć i wyodrębnić wiele aktywności służących realizacji społecznej misji apteki, która może być charakteryzowana w dwóch aspektach: wewnętrznym i zewnętrznym²⁶⁷. Aspekt wewnętrzny społecznej odpowiedzialności

²⁶⁶ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 35 ust. 2.

²⁶⁷ Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Społeczna odpowiedzialność biznesu aptecznego. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (385-390). Biała Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II., s. 385.

biznesu aptecznego charakteryzuje się następującymi kategoriami i aktywnościami²⁶⁸:

- bezpieczeństwo w miejscu pracy (przestrzeganie zasad bezpieczeństwa i higieny pracy, określonych w systemie prawa pracy i prawa farmaceutycznego) – społeczna odpowiedzialność biznesu aptecznego to:
 - zapewnienie ergonomicznych warunków miejsca pracy,
 - zapewnienie warunków związanych z utrzymaniem należytego poziomu higieny i ochrony przeciwpożarowej,
 - przestrzeganie zasad wykonywania zawodu farmaceuty (należyta staranność, poszanowanie praw pacjenta, dbałość o bezpieczeństwo pacjenta zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, działanie zgodne z zasadami etyki i deontologii zawodowej²⁶⁹),
- zarządzanie zasobami ludzkimi (rekrutacja, selekcja i rozwój pracowników realizowany w ramach systemu zawodowego kształcenia ustawicznego, system motywacji i wynagradzania, rozwiązywanie konfliktów pracowniczych - zwłaszcza w relacjach przełożony-podwładny) – społeczna odpowiedzialność biznesu aptecznego to:
 - przestrzeganie zasady podmiotowości pracowników,
 - przestrzeganie zasady sprawiedliwości społecznej,
 - tworzenie szans na rozwój osobowościowy i zawodowy,
 - gwarancje poczucia stabilizacji i bezpieczeństwa,
- zarządzanie zużywanymi surowcami oraz wpływem działalności na środowisko naturalne (organizacja wszelkich działań związanych z użytkowaniem środowiska) – społeczna odpowiedzialność biznesu aptecznego to:
 - optymalizacja gospodarki zasobami przyrodniczymi,
 - przestrzeganie norm dotyczących ochrony środowiska (racjonalna działalność związana z odbiorem nieczystości stałych oraz utylizacją leków przeterminowanych i odpadów medycznych, jak również utylizacją zużytego sprzętu medycznego).

Aspekt zewnętrzny, związany z oddziaływaniem apteki na otoczenie, charakteryzuje się następującymi kategoriami i aktywnościami²⁷⁰:

- wpływ na społeczność lokalne (realizacja procesu ochrony zdrowia publicznego poprzez sprawowanie opieki farmaceutycznej i świadczenie usług farmaceutycznych *sensu stricto*) – społeczna odpowiedzialność biznesu aptecznego to:
 - wspieranie postaw i inicjatyw prozdrowotnych,
 - zapewnienie bezpieczeństwa procesu farmakoterapii poprzez wzmożony nadzór nad samoleczeniem pacjenta (procesem samodzielnego stosowania leków),

²⁶⁸ Por. Bartkowiak, G. (2011). *Społeczna odpowiedzialność biznesu w aspekcie teoretycznym i empirycznym*. Warszawa: Difin, s. 25-26; Żak, K. (2013). Rola i zadania apteki ogólnodostępnej w koncepcji społecznej odpowiedzialności biznesu. W: Rosa G., Smalec A. (red.), *Marketing przyszłości. Trendy. Strategie. Instrumenty. Wybrane aspekty marketingu w handlu i usługach*. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego, 776 (31), s. 542.

²⁶⁹ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 27.

²⁷⁰ Por. Bartkowiak G. (2011). *Społeczna odpowiedzialność...*, dz. cyt., s. 25; Żak K. (2013). Rola i zadania..., dz. cyt., s. 543.

- zapewnienie dostępności leków w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności,
- przestrzeganie praw człowieka (respektowanie praw pacjenta, kierowanie się dobrem pacjenta w każdym aspekcie podejmowanej działalności, możliwość podania przez farmaceutę produktów leczniczych w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta²⁷¹) – społeczna odpowiedzialność biznesu aptecznego to:
 - budowanie relacji z pacjentem opartych na zaufaniu,
 - budowanie relacji z pacjentem opartych na prawie do rzetelnej informacji o właściwościach i stosowaniu leków (niepodważającej zaleceń lekarza) w oparciu o aktualny stan wiedzy farmaceutycznej i medycznej,
 - przestrzeganiu prawa pacjenta do informacji o tańszych zamiennikach leków refundowanych,
- troska o środowisko naturalne (zarządzanie zużywanymi surowcami oraz wpływem działalności na środowisko naturalne) – społeczna odpowiedzialność biznesu aptecznego to:
 - edukacja pacjentów w zakresie utylizacji leków,
 - przeciwdziałanie marnotrawstwu produktów farmaceutycznych.

Społecznie odpowiedzialna działalność apteki jako wyodrębnionej organizacji nie części przedsiębiorstwa aptecznego (skala mikro) – podmiotu funkcjonującego w wymiarach społeczno-ekonomicznym, czyli realizującego społeczną misję ochrony zdrowia publicznego w oparciu o harmonizację wymiaru społeczno-zawodowego z celami komercyjnymi, obejmuje następujące obszary aktywności²⁷²:

- otoczenie rynkowe (dostawcy: hurtownie i przedsiębiorstwa farmaceutyczne; odbiorcy: klienci, pacjenci; kooperanci: dostawcy usług teleinformatycznych, ubezpieczeniowych, ochronnych, utylizacja leków, odbiór nieczystości; konkurenci: apteki i punkty apteczne, placówki obrotu pozaaptecznego) – społecznie odpowiedzialna działalność apteki to:
 - kierowanie się w kontaktach z otoczeniem zaufaniem, uczciwością i zasadami współżycia społecznego w oparciu o powszechnie akceptowalne i obowiązujące normy prawne i etyczne,
 - posługiwanie się uczciwą informacją i reklamą,
 - respektowanie i terminowa spłata zaciągniętych zobowiązań,
 - terminowa i rzetelna realizacja umów handlowych,
 - respektowanie praw pacjenta w procesie świadczenia usług farmaceutycznych *sensu largo*,
- otoczenie publiczne (administracja publiczna: Urząd Skarbowy, Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Państwowa Inspekcja Pracy, Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny, Narodowy Fundusz Zdrowia, Powiatowa Inspekcja Sanitarna; samorząd zawodu farmaceuty: okręgowe izby/rady aptekarskie; uczelnie medyczne; organizacje pożytku publicznego; organizacje społeczne; miejscowa ludność) – społecznie odpowiedzialna działalność apteki to:

²⁷¹ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 31.

²⁷² Por. Bartkowiak G. (2011). *Społeczna odpowiedzialność...*, dz. cyt., s. 26; Żak K. (2013). Rola i zadania..., dz. cyt., s. 543-544.

- realizowanie przedsięwzięć na rzecz nauki (przekazywanie informacji na temat niepożądanych działań leków),
- realizowanie przedsięwzięć na rzecz szkolnictwa (nadzór nad praktykami studenckimi oraz praktykami techników farmaceutycznych),
- realizowanie przedsięwzięć na rzecz kultury,
- realizowanie przedsięwzięć na rzecz ochrony zdrowia (udzielanie świadczeń i usług farmaceutycznych *sensu stricto* oraz wykonywanie zadań zawodowych): farmaceuta ma obowiązek udzielać pełnej, rzetelnej, aktualnej i zrozumiałej dla pacjenta informacji, a w szczególności informować o produktach leczniczych i wyrobach medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i utylizacji²⁷³),
- sfera zatrudnienia (zarządzanie zasobami ludzkimi: pozyskiwanie, zarządzanie wydajnością, wynagradzanie, stosunki pracy) – społecznie odpowiedzialna działalność apteki to:
 - zatrudnianie przy wykonywaniu czynności fachowych wyłącznie farmaceutów i techników farmaceutycznych (na podstawie przepisów prawa pracy) oraz przydział zadań pracownikom w granicach ich uprawnień zawodowych (określonych w prawie farmaceutycznym),
 - przestrzeganie zasady podmiotowości pracowników i ocena ich pracy na podstawie kompetencyjnego zakresu obowiązków,
 - sprawiedliwe i obiektywne rozwiązywanie sytuacji konfliktowych w oparciu o zasady sprawiedliwości społecznej,
 - umożliwienie szans na rozwój osobowościowy i zawodowy (poprzez system szkoleń oraz stworzenie dogodnych warunków do samokształcenia w ramach zawodowego szkolenia ustawicznego),
 - gwarancja poczucia stabilizacji i bezpieczeństwa poprzez odpowiedzialną politykę kadrową, opartą na sprawiedliwym systemie wynagradzania i premiowania (bez powiązania z realizacją planów sprzedażowych),
- ochrona środowiska (technologia i organizacja wszelkich działań związanych z użytkowaniem środowiska) – społecznie odpowiedzialna działalność apteki to:
 - właściwa wycena korzystania z dostępnych zasobów,
 - przestrzeganie przepisów dotyczących ochrony środowiska (związanych z procedurą odbioru nieczystości stałych oraz procesem utylizacji przeterminowanych produktów leczniczych, wyrobów medycznych, odpadów medycznych i zużytego sprzętu medycznego),
- relacje z inwestorami (aktualnymi i potencjalnymi) – społecznie odpowiedzialna działalność apteki to:
 - rzetelność i kompletność informacji,
 - respektowanie praw pierwokupu,
 - dotrzymywanie składanych obietnic i umów (w myśl zasady *pacta sunt servanda*).

²⁷³ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 28.

W aptece społecznie odpowiedzialnej przyjmuje się odpowiedzialność za skutki podejmowanych działań, będące następstwami procesu prowadzenia konsultacji farmaceutycznych i udzielania porad. Ten aspekt społecznej odpowiedzialności apteki wywołuje niepokój personelu fachowego apteki i stanowi czynnik utrudniający implementację opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej. Farmaceuci-aptekarze w Polsce nie są jeszcze bowiem skłonni do przyjęcia pełnej odpowiedzialności za skutki swoich działań i ewentualnych błędów i podświadomie odrzucają wszelkie dodatkowe zadania, które mogłyby ich narazić na ryzyko odpowiedzialności odszkodowawczej. Inne aktywności, niezwiązane bezpośrednio z procesem indywidualnej farmakoterapii, nie budzą większych zastrzeżeń ze strony personelu apteki. Przykładem takich aktywności jest obowiązek zgłaszania działania niepożądanego produktu leczniczego, incydentu lub niepożądanego odczynu poszczepiennego zgodnie z odpowiednią procedurą wskazaną w systemie prawa farmaceutycznego²⁷⁴. Nie obciążają one bowiem bezpośrednio farmaceuty i nie mogą stanowić podstawy do wysuwania wobec niego roszczeń odszkodowawczych.

Społeczna odpowiedzialność biznesu (ang. *Corporate Social Responsibility* – CSR) opiera się na dobrowolności i skonkretyzowanej orientacji podmiotowej i przedmiotowej. Jest bowiem wymierzona w konkretnych interesariuszy: pracowników, przedstawicieli otoczenia biznesu (klientów zewnętrznych, inwestorów, kontrahentów), co wskazuje na jej orientację podmiotową. Przedmiotowo jest natomiast zorientowana na makrootoczenie, a także szeroko rozumiane środowisko. Społeczna odpowiedzialność biznesu aptecznego obejmuje prospołeczne działania rynkowe nastawione na podejmowanie lub wspieranie ważnych społecznie inicjatyw, udzielanie pomocy, czynienie dobra innym podmiotom gospodarczym, instytucjom, społeczności, niezależnie od przyjętej perspektywy czasowej w oczekiwaniu na korzyści²⁷⁵. A.B. Carroll wskazuje, że społeczna odpowiedzialność biznesu obejmuje ekonomiczne, prawne, etyczne i filantropijne oczekiwania, których społeczeństwo domaga się od organizacji w danej chwili²⁷⁶. W odniesieniu do biznesu aptecznego te oczekiwania charakteryzuje tabela 4.

²⁷⁴ Por. Tamże, art. 33.

²⁷⁵ Por. Bartkowiak, G. (2011). *Społeczna odpowiedzialność...*, dz. cyt., s. 20-21.

²⁷⁶ Carroll, A.B. (1991). The pyramid of corporate social responsibility: toward the moral management of organizational stakeholders. *Business Horizons*, 34 (4), s. 39-48.

Tabela 4. Komponenty społecznie odpowiedzialnej działalności apteki

KOMPONENT	RODZAJ AKTYWNOŚCI SPOŁECZNIE ODPOWIEDZIALNEJ
Odpowiedzialność ekonomiczna	– działania ukierunkowane na maksymalizację wartości w długim okresie i zysku w okresie krótkim, – zobowiązanie do efektywności działań operacyjnych zapewniających najwyższy zysk, jaki jest możliwy do osiągnięcia oraz pozyskanie jak największej liczby klientów, – poprawianie pozycji konkurencyjnej – aktywność operacyjna prowadzona w sposób skuteczniejszy od działalności konkurencji, – racjonalizacja efektywności operacyjnej (maksymalizacja sprzedaży, minimalizacja kosztów), – postrzeganie jako podmiot o stabilnej sytuacji ekonomicznej i zrównoważonych finansach;
Odpowiedzialność prawna	– podporządkowanie się regulacjom prawnym (prawa wspólnotowego, krajowego, lokalnego), – działalność zgodna ze społeczno-gospodarczym przeznaczeniem prawa i z zasadami współżycia społecznego, – świadczenie usług według najwyższych standardów prawa farmaceutycznego (zgodnie z aktualnym stanem wiedzy farmaceutycznej i medycznej) w celu zapewnienia bezpieczeństwa procesu farmakoterapii, – dostarczanie towarów i usług, które spełniają podstawowe standardy prawa, – udzielanie usług przez personel fachowy w granicach swoich uprawnień zawodowych, – postrzeganie jako podmiot przestrzegający prawa, wypełniający zadania i obowiązki <i>lege artis</i>;
Odpowiedzialność etyczna	– działalność w zgodzie z oczekiwaniami społeczeństwa i zasadami etyki i deontologii zawodowej, – rozpoznawanie, respektowanie i rozwijanie norm etycznych przyjętych przez społeczeństwo, – zapobieganie dewaluacji zasad etycznych w toku realizacji celów operacyjnych, – postrzeganie jako przedsiębiorstwo działające w zgodzie z zasadami moralno-etycznymi, – rozpoznawanie, kiedy integralność i działania przedsiębiorstwa wykraczają poza granice obowiązujących norm i zasad etycznych;
Odpowiedzialność filantropijna*	– prowadzenie działalności filantropijnej i charytatywnej w zgodzie z oczekiwaniami społeczeństwa, – wspieranie przedsięwzięć prozdrowotnych, – udział menedżerów i pracowników w działalności charytatywnej na rzecz lokalnej społeczności, – wspieranie prywatnych i publicznych placówek oświatowych, – wspieranie projektów, które podnoszą „jakość życia”.

* Regulacje polskiego prawa farmaceutycznego w zakresie aktywności reklamowej i interpretacyjne rozszerzenie zakazu na pozostałą aktywność marketingową znacznie utrudniają stosowanie działań w ramach odpowiedzialności filantropijnej.

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Carroll, A.B. (1991). The pyramid of corporate..., dz. cyt., s. 39-48. Por. Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Środowiskowe unormowania aktywności rynkowej jako aktywności społecznie odpowiedzialnej. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (218-238). Białą Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II, s. 222.

Uzupełnieniem społecznie odpowiedzialnej aktywności apteki są normy zachowania ujęte w korporacyjnym kodeksie etyki zawodowej oraz zasady Dobrej Praktyki Aptecznej. Kodeks etyki zawodowej określa zasady, reguły i normy odnoszące się bezpośrednio do postępowania farmaceuty, natomiast zasady Dobrej Praktyki Aptecznej odnoszą się do szerszego kontekstu przedsiębiorczości aptekarskiej, albowiem zawierają normy będące punktami odniesienia nie tylko dla zasad farmaceutycznej etyki zawodowej, ale też dla całej branży. Na ich podstawie bowiem zostały opracowane standardy Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz branżowe uwarunkowania marketingu farmaceutycznego, które, choć bezpośrednio nie odnoszą się do procesów związanych ze świadczeniem usług w aptece, to pośrednio – poprzez wpływ na jakość produktu farmaceutycznego wpływają na postrzeganą przez pacjenta jakość usług w aptece.

2.1.3. Etyczny kontekst przedsiębiorczości aptekarskiej w regułach i normach Kodeksu Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej i zasadach Dobrej Praktyki Aptecznej

Wykonywanie zawodu farmaceuty w ramach społecznie odpowiedzialnej aktywności apteki jest powiązane z koniecznością przestrzegania rygorystycznych norm moralnych, ujętych w farmaceutycznym kodeksie etyki zawodowej. Podstawowe zasady, reguły i norm, etyki zawodowej farmaceutów nie zmieniły się od starożytności, natomiast na przestrzeni wieków zmianie ulegały warunki wykonywania zawodu farmaceuty i podejście farmaceutów do przestrzegania zasad etyki i deontologii zawodowej²⁷⁷. Wprowadzenie kodeksu etyki zawodowej stanowiło reakcję samorządu zawodu aptekarskiego (obecnie samorządu zawodu farmaceuty) na postępującą degradację zawodu farmaceuty, przejawiającej się tym, że funkcje społeczne przestały w działalności aptek odgrywać priorytetową rolę²⁷⁸. Zasady, reguły i normy moralne mają wskazywać kierunek etycznego postępowania farmaceuty wobec pacjenta, zawodu, nauki i samorządu, jak również wobec społeczności zawodowej i współobywateli.

Farmaceuci zostali w ustawie o izbach aptekarskich zobligowani do przestrzegania zasad etyki i deontologii zawodowej, opartych na godności zachowania i sumienia przy wykonywaniu obowiązków zawodowych²⁷⁹. Ustawodawca dodatkowo zobowiązał farmaceutów do zachowania tajemnicy służbowej w oparciu o przestrzeganie zasad poufności informacji dotyczących zdrowia pacjenta, uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu²⁸⁰. Sprzeniewierzenie się tym zasadom pociąga za sobą ryzyko poniesienia odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi²⁸¹.

²⁷⁷ Por. Krówczyński, L. (1993). *Etyka zawodowa farmaceutów*. Kraków: Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, s. 6.

²⁷⁸ Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Rodzaje orientacji..., dz. cyt., s. 163.

²⁷⁹ Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, Dz.U. z 1991 r., Nr 41, poz. 179, ze zm., art. 21 pkt 1.

²⁸⁰ Tamże, art. 21 pkt 2.

²⁸¹ Por. Tamże, art. 45.

W przypadku poważniejszych naruszeń zasad etyki zawodowej, których cechy wyczerpują znamiona przestępstwa, farmaceuta może ponieść odpowiedzialność karną przed sądem powszechnym²⁸².

Powiązanie w akcie ustawowym konieczności przestrzegania przez farmaceutę zasad etyki i deontologii zawodowej z prawem wykonywania zawodu wskazuje na istotną rolę norm moralnych w wykonywaniu obowiązków przedstawicieli tego zawodu. Obok zobowiązania się do przestrzegania prawa oraz zasad etyki zawodowej farmaceuta ma w sposób aktywny wykazywać się nienaganną postawą etyczną i swoim swym dotychczasowym zachowaniem dawać rękojmnię prawidłowego wykonywania zawodu²⁸³. Zatem etyczny kontekst przedsiębiorczości aptekarskiej obejmuje profesjonalizm farmaceuty w podejściu do pacjenta, który zakłada również dostrzeżenie i uznanie jego godności, warunków życia i ograniczeń²⁸⁴.

Farmaceutów obowiązuje znowelizowany w dniu 28 stycznia 2024 r. **Kodeks Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej**, który dopełnia normy prawne odnoszące się do wykonywania zawodu farmaceuty²⁸⁵. Określa on w formie zasad, reguł i norm etyczną stronę przedsiębiorczości aptekarskiej, precyzując „co jest w zawodzie istotne, pożądane, dobre, moralne i słuszne, a co naganne”, stanowiąc tym samym „kodeks profesjonalizmu zawodowego”, obejmujący „wskazania powinności moralnych, obowiązków, umiejętności i kompetencji zawodowych”²⁸⁶. Kodeks Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej zawiera szereg unormowań, będących dla farmaceuty kierunkowskazami, ułatwiającymi postępowanie w trakcie wykonywania zawodu. Wskazuje, że nic nie może zwolnić farmaceutę z przestrzegania zasad etyki zawodu (ani „mechanizmy rynkowe”, ani „naciski społeczne lub wymagania admini-

²⁸² Płonka-Syroka, B. (2020). *Problemy etyczne w farmacji*. Wrocław: Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, s. 32.

²⁸³ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 13.

²⁸⁴ Por. Kućko, W. (2020). W służbie społeczeństwu i rodzinie – współczesne ujęcia etyki farmaceutów. W: Nowak W., Szalotka K. (red.), *Zdrowie i style życia. Determinanty długości życia* (297-313). Prace Naukowe Wydziału Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, seria e-Monografie nr 170, E-Wydawnictwo. Prawnicza i Ekonomiczna Biblioteka Cyfrowa. Wrocław: Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, s. 310. DOI: 10.34616/23.20.123

²⁸⁵ Kodeks Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej, załącznik do uchwały Nr IX/26/2024 IX Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 28 stycznia 2024 r. w sprawie zmiany Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej. Przedmiotowy kodeks został wprowadzony do obiegu prawnego w formie nowelizacji Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej (Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej, Uchwała Nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 22 stycznia 2012 r., Biuletyn Nr VI/1/2012 Naczelnej Rady Aptekarskiej). Znowelizowany Kodeks Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Naczelnej Izby Aptekarskiej 28 lutego 2024 r. i wszedł w życie 13 marca 2024 r. (w związku z 14-sto dniowym *vacatio legis* uchwały). Por. Uchwała Nr IX/26/2024 IX Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 28 stycznia 2024 r. w sprawie zmiany Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej, Biuletyn Informacji Publicznej Naczelnej Izby Aptekarskiej, §3, <https://bip.nia.org.pl> (<https://bip.nia.org.pl/index.php/prawne-podstawy-dzialania/przepisy-wewnetrzne/162-kodeks-etyki-aptekarza-rzeczypospolitej-polskiej-2>) (dostęp: 15.03.2024 r.).

²⁸⁶ Kodeks Etyki Farmaceuty..., dz. cyt., preambuła.

stracyjne”)²⁸⁷. Zobowiązuje nawet farmaceutę do zawarcia „w każdej sytuacji zawodowej” takiej umowy z pracodawcą (lub pracownikiem), która gwarantowałaby obu stronom możliwość wykonywania zawodu zgodnie z regułami, zasadami i normami kodeksowej etyki zawodowej²⁸⁸.

W części ogólnej Kodeksu Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej zawarte zostały odniesienia do obowiązujących farmaceutę, wypracowanych przez pokolenia, zasad etyki ogólnoludzkiej (przestrzeganie praw człowieka, dbanie o godność zawodu, szacunek dla chorego), wskazujące powołanie farmaceuty („troska o osoby powierzone jego umiejętnościom fachowym”), jak również podstawowe nakazy („wolność w podejmowaniu swoich zachowań, zgodnie ze swym sumieniem i współczesną wiedzą medyczną”, „dbanie o budowanie i autorytet samorządu zawodowego”, „aktywne uczestnictwo w działalności samorządowej i pozytywne kształtowanie jego wizerunku wśród członków zawodu i w społeczeństwie”) i zakazy („Farmaceuta nie może posługiwać się swą wiedzą i sprawnością zawodową w zachowaniach sprzecznych ze swoim zawodowym powołaniem”) oraz ogólna kategoria naruszeń godności zawodu („każde zachowanie Farmaceuty podważające zaufanie do zawodu”, „każde zachowanie Farmaceuty, które wykracza poza dobro nadrzędne, jakim jest dobro pacjenta – jednostki jedynej i niepowtarzalnej”)²⁸⁹.

Istotne są doprecyzowane w 2024 r. zasady, reguły i normy gwarantujące farmaceutę swobodę i niezależność przy wykonywaniu działań zawodowych. Według regulacji zawartych w części ogólnej przedmiotowego kodeksu stanowią one przejaw wolności podejmowania aktywności zawodowych farmaceuty, ograniczony jedynie osobistą odpowiedzialnością za wykonywaną pracę, sumieniem farmaceuty i współczesną wiedzą medyczną, co gwarantuje ochronę praw pacjenta oraz podkreśla godność zawodu farmaceuty²⁹⁰. Część ogólna została zatem wzbogacona o szereg nakazów i zakazów podkreślających przedmiotową swobodę i niezależność farmaceuty. Według nowo dodanych zasad, reguł i norm kodeksu farmaceuta jest zobligowany wykonywać zawód pod własnym imieniem i nazwiskiem (art. 3 ust. 1b) i nie może dopuścić do bycia kontrolowanym w zakresie prowadzonej przez niego działalności wykonywanej w ramach zawodu farmaceuty w sposób i na zasadach naruszających obowiązujące przepisy prawa, w tym dotyczących tworzenia i prowadzenia aptek ogólnodostępnych, zasad etyki i deontologii zawodowej lub uchwały Krajowego Zjazdu Aptekarzy (art. 3 ust. 1f). Farmaceuta w zakresie sprawiania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych lub wykonywania zadań zawodowych nie może wykonywać poleceń ograniczających swobodę lub niezależność zawodową i nie jest w tym zakresie związany poleceniem służbowym, chyba że obowiązek wykonania polecenia wynika z innych obowiązujących przepisów (art. 3 ust. 1g). Dodatkowo został na niego nałożony obowiązek poinformowania właściwego miejscowo organu samorządu zawodu farmaceuty

²⁸⁷ Tamże, art. 3 ust. 2.

²⁸⁸ Tamże, art. 18 ust. 1.

²⁸⁹ Tamże, art. 1-5.

²⁹⁰ Por. Tamże, art. 3 ust. 1-1a.

o każdej próbie ograniczania swobody lub niezależności zawodowej (art. 3 ust. 1h), ponieważ, jak wynika z uzasadnienia wprowadzonych zmian, „samorząd musi na bieżąco pozyskiwać informacje dotyczące działań ograniczających samodzielność i niezależność wykonywania zawodu”²⁹¹. Kodeks Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej zabrania farmaceucie również:

- wszelkich aktywności, w tym czynności faktycznych lub prawnych, w szczególności zawierania umów i innych zobowiązań, których konsekwencją może być ograniczenie swobody lub niezależności zawodowej farmaceuty, zwłaszcza w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych lub wykonywania zadań zawodowych farmaceuty (art. 3 ust. 1c),
- umożliwiania w jakikolwiek sposób innej osobie lub podmiotowi wykonywania zawodu farmaceuty pod imieniem i nazwiskiem danego farmaceuty (art. 3 ust. 1d),
- kontrolowania innego farmaceuty lub prowadzonej przez niego działalności wykonywanej w ramach zawodu farmaceuty, w sposób i na zasadach naruszających obowiązujące przepisy prawa, w tym dotyczące tworzenia i prowadzenia aptek ogólnodostępnych, zasady etyki i deontologii zawodowej lub uchwały Krajowego Zjazdu Aptekarzy (art. 3 ust. 1e).

Jak wynika z uzasadnienia zmian zawartych w kodeksie „doświadczenia w działalności samorządu zawodu farmaceuty, w szczególności nabyte w ostatnim okresie, unaocznili konieczność wprowadzenia zmian w zakresie wzmocnienia niezależności i samodzielności zawodu farmaceuty, jako zawodu zaufania publicznego”²⁹². Projektodawcy zmian dodatkowo uzasadniają konieczność nowelizacji kodeksu konstytucyjnym zadaniem samorządu zawodu farmaceuty, jakim jest „reprezentowanie farmaceutów jako osób wykonujących zawód zaufania publicznego oraz sprawowanie pieczy nad należytych wykonywaniem tego zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony”²⁹³.

W części szczegółowej zostały zawarte odniesienia do norm definiujących stosunek farmaceuty wobec pacjenta (rozdział 1: art. 6-12), reguł określających zasady postępowania wobec zawodu, nauki i samorządu (rozdział 2: art. 14-23) oraz zasad postępowania wobec społeczności zawodowej i współobywateli (rozdział 3: art. 24-27). Ta część stanowi mapę drogową wskazującą kierunki etycznego postępowania farmaceuty w procesie świadczenia usług farmaceutycznych rozumianych *sensu largo*. Taka konstrukcja kodeksu ułatwia farmaceucie rozwiązywanie problemów i dylematów, które mogą się pojawić na drodze jego aktywności zawodowej, albowiem kompleksowo odnosi się aspektów wykonywania zawodu farmaceuty.

Kodeks Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej w odniesieniu do charakteru relacji aptekarza z pacjentem kładzie podstawowy nacisk na kwestie budowania wzajemnego zaufania, nakazując farmaceucie²⁹⁴:

²⁹¹ Tamże, uzasadnienie.

²⁹² Tamże.

²⁹³ Tamże.

²⁹⁴ Tamże, art. 6-12.

- wykonywanie obowiązków wobec pacjenta ze zrozumieniem odpowiedzialności za zdrowie i życie człowieka (art. 6 ust.1)²⁹⁵,
- rekomendowanie produktów w oparciu o całą swoją wiedzę i umiejętności i przekazywanie pacjentowi odpowiednich do jego dolegliwości środków leczniczych, wraz z rzetelną, pełną i zrozumiałą informacją o ich właściwościach i stosowaniu (art. 7 ust. 2), z uwzględnieniem następujących zaleceń rekomendacyjnych:
 - nakaz kierowania się, przy poleceniu pacjentowi produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub jego wyposażenia, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub suplementu diety, aktualną wiedzą, kryterium skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania poleconego produktu, wyrobu, środka lub suplementu (art. 7 ust. 2a),
 - dokonywanie wyboru lub rekomendacji produktowej jedynie w oparciu o kryterium jakościowe – dobro pacjenta (art. 7 ust. 2b),
 - zakaz narzucania swych świadczeń lub usług pacjentom oraz zakaz pozyskiwania pacjentów w sposób niezgodny z zasadami etyki i deontologii zawodowej oraz zasadami lojalności wobec innych farmaceutów (art. 7 ust. 2c),
- dbanie o to, aby „czynności zastrzeżone dla farmaceuty były wykonywane tylko przez osoby uprawnione” (art. 7 ust. 3),
- wydawanie leków według swej najlepszej wiedzy zawodowej (w sytuacjach zagrożających życiu pacjenta – art. 12) lub odmowę wykonania czynności zawodowych, jeżeli warunki wykonywania pracy nie gwarantują jakości sporządzanego lub wydawanego leku (art. 9)²⁹⁶,
- zachowania tajemnicy zawodowej, obejmującej „wszystko, o czym farmaceuta dowiedział się w trakcie lub w związku z wykonywaniem czynności zawodowych” – śmierć pacjenta nie zwalnia z obowiązku dochowania tajemnicy (art. 10 ust. 1)²⁹⁷.

W odniesieniu do zasady postępowania wobec zawodu, nauki i samorządu Kodeks Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej kładzie nacisk na²⁹⁸:

- godność, lojalność, koleżeństwo, solidarność i szacunek farmaceuty do zawodu (art. 14, ust.1, art. 18 ust. 2) i innych farmaceutów, w tym seniorów i kolegów

²⁹⁵ Farmaceuta nie może tłumaczyć przekroczenia zasad etyki i godności zawodu powoływaniem się na sugestie lub wymagania pacjenta. Tamże, art. 6 ust. 2.

²⁹⁶ W sytuacji pomyłki merytorycznej popełnionej podczas wykonywania czynności zawodowych (np. wydanie złego leku lub leku w innej dawce) farmaceuta jest zobligowany do jej niezwłocznego naprawienia w celu zapobieżenia jej skutkom. Tamże, art. 8.

²⁹⁷ Zwolnienie z tajemnicy zawodowej może nastąpić jedynie w niezbędnym zakresie następujących przypadkach: (1) gdy tak stanowią przepisy odrębnych ustaw, (2) w sytuacji, gdy zachowanie tajemnicy może stanowić niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób, (3) kiedy pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy, (4) oraz gdy zachodzi potrzeba przekazania niezbędnych informacji o pacjencie związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych innym osobom wykonującym zawód medyczny, uczestniczącym w udzielaniu tych świadczeń (tamże, art. 10 ust. 2). Wydanie polecenia służbowego nie zwalnia farmaceuty z obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej, chyba że odrębne przepisy stanowią inaczej. Tamże, art. 10 ust. 3.

²⁹⁸ Tamże, art. 14-23.

- pozostających w stałej lub czasowej niepełnosprawności (art. 17), oraz dbanie o wszelkie zabytki kultury materialnej farmacji (art. 16)²⁹⁹,
- rzetelność przedstawiania wyników i formułowania wniosków oraz ściśle przestrzeganie zasad prowadzenia badań naukowych (art. 16a ust. 1), ze szczególnym uwzględnieniem poszanowania praw autorskich w trakcie przedstawiania wyników badań, prezentacji, opracowań lub publikacji jakiejkolwiek treści w oparciu o dostępną literaturę lub materiały (art. 16a ust. 1)³⁰⁰,
 - rzetelność i rzeczowość związaną z pełnieniem funkcji nadzorczych nad pracą innych osób, nienaruszającą godności farmaceutów oraz innych podległych mu osób oraz nienarażającą ich na jakiejkolwiek poniżenie w opinii publicznej lub wśród współpracowników, lub nienarażającą ich na utratę zaufania do wykonywanego zawodu (art. 18a ust. 1)³⁰¹,
 - staranność w podejściu do obowiązków zawodowych (art. 21) i konieczność samodoskonalenia swoich umiejętności i dzielenia się wiedzą ze współpracownikami (art. 14 ust. 2)³⁰²,
 - zakaz autoreklamy i uczestnictwa farmaceuty w reklamie usług farmaceutycznych, jak i ich promocji niezgodnej z prawem lub dobrymi obyczajami (art. 19 ust. 1)³⁰³,
 - zakaz reklamowania przez farmaceutę produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, a także żywności specjalnego przeznaczenia, oraz

²⁹⁹ Według kodeksu „farmaceuta tworzy opinię o całości zawodu, wobec czego musi powstrzymać się od jakiegokolwiek zachowania, które mogłyby spowodować naruszenie dobrego imienia pozostałych członków zawodu” (art. 15). Wzajemna ocena powinna być sprawiedliwa, a bezstronna krytyka przekazywana przede wszystkim osobie zainteresowanej (tamże, art. 18 ust. 2 zd. drugie). Kodeks wskazuje również, że „farmaceuta wszelkie uwagi o dostrzeżonych błędach w postępowaniu innego farmaceuty powinien przekazać przede wszystkim temu farmaceutce. Jeżeli dostrzeżony błąd może spowodować poważne zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjenta, konieczne jest poinformowanie właściwej izby aptekarskiej” (tamże, art. 18 ust. 3). Nakazuje również farmaceutce zachowanie ostrożności w formułowaniu opinii o działalności innego farmaceuty, w szczególności opinii mogącej podważać jego autorytet lub go dyskredytować (tamże, art. 18 ust. 4) wskazując, że poinformowanie izby aptekarskiej o dostrzeżonym błędzie innego farmaceuty, który może spowodować poważne zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjenta, nie stanowi naruszenia zasad etyki i deontologii zawodowej. Tamże, art. 18 ust. 5.

³⁰⁰ Według kodeksu „niedopuszczalne jest dopisywanie swego nazwiska do treści prezentowanych przez innych autorów, wykorzystywanie bez zgody autorów lub pomijanie ich nazwiska albo nazw zespołów a także źródeł pochodzenia informacji”. Tamże, art. 16a ust. 3.

³⁰¹ Kodeks stanowi, że „farmaceuta kontrolujący pracę innych farmaceutów powinien, w miarę możliwości, zawiadomić ich wcześniej, aby umożliwić im obecność w czasie kontroli i bezpośrednie przekazanie uwag o jej wynikach”. Tamże, art. 18a ust. 2.

³⁰² Kodeks nakłada na farmaceutę moralny obowiązek kształtowania u rozpoczynających pracę zawodową farmaceutów „wzorców kultury, poszanowania człowieka, nawyku sumienności i odpowiedzialności za wykonaną pracę”. Tamże, art. 14 ust. 3.

³⁰³ Kodeks stanowi, że w przypadku farmaceuty wykonującego zawód poza apteką, reklamy nie stanowi informacja o: (1) adresie wykonywania zawodu, (2) rodzaju i zakresie wykonywanej działalności, (3) tytułach zawodowych i naukowych posiadanych przez farmaceutę, a także odbytych formach ustawicznego rozwoju zawodowego – pod warunkiem, że jest prawdziwa, obiektywna, dokładna, kompletna i rzetelna, rozpowszechnia ją wyłącznie farmaceuta, którego dotyczy, a cel, treść, forma lub sposób jej rozpowszechniania nie ma cech reklamy, w tym dotyczącej farmaceuty lub jakiegokolwiek innego podmiotu. Tamże, art. 19 ust. 1a.

uczestnictwa w każdej innej reklamie, która mogłaby naruszać godność zawodu farmaceuty lub podważać zaufanie do tego zawodu (art. 19 ust. 1b).

- zakaz działalności przyczyniającej się do zwiększania konsumpcji produktów leczniczych (art. 19 ust. 2),
- konieczność solidarnego i rzetelnego wsparcia działalności samorządu zawodowego (art. 20 ust. 1) i kierowania się uchwałami i postanowieniami władz oraz dobrze rozumianymi zadaniami i interesami samorządu^{(art. 21)³⁰⁴},
- należyte wynagradzanie pracy farmaceutów za wykonywanie czynności zawodowych na podstawie stosunku pracy, uwzględniające rodzaj wykonywanej usługi oraz posiadane przez niego kwalifikacje i umiejętności zawodowe (art. 21a ust. 1 i 3)³⁰⁵.

W kwestii zasad postępowania wobec społeczności zawodowej i współobywateli Kodeks Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej wskazuje, że³⁰⁶:

- farmaceuta w kontaktach z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego ma obowiązek przestrzegać zasad dobrych obyczajów i dobrej praktyki aptecznej i nie angażować się w działania mogące narazić autorytet zawodu lub zawieść zaufanie publiczne (art. 24),
- farmaceuta ma obowiązek dbać o racjonalną terapię środkami leczniczymi nie umniejszając praw chorego a jednocześnie zapobiegać nadużywaniu i marnotrawieniu leków (art. 25 ust. 1)³⁰⁷,
- farmaceuta nie może przekraczać swoich kompetencyjnych uprawnień w zakresie wykonywania usług, do których nie jest przygotowany merytorycznie (art. 26 ust. 1)³⁰⁸,
- farmaceuta, wykorzystując swe umiejętności zawodowe i pozycję w społeczeństwie, ma obowiązek³⁰⁹:
 - uczestniczyć w działaniach na rzecz środowiska naturalnego,
 - szerzyć wiedzę o prozdrowotnym sposobie życia,
 - brać udział w przeciwdziałaniu patologiom społecznym.

Kodeks Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej w przepisach końcowych zawiera odesłanie do orzecznictwa wskazując, że w sytuacjach „niewymienionych w Kodeksie”,

³⁰⁴ Kodeks dopuszcza możliwość krytyki działania organów samorządu zawodowego, ale zobowiązuje farmaceutę do przeprowadzenia jej najpierw w swoim środowisku (art. 20 ust. 2) oraz obliguje go do aktywnego współdziałania z pozostałymi członkami samorządu we wszystkich sprawach dotyczących zawodu. Tamże, art. 22.

³⁰⁵ Kodeks wskazuje, że „czynności zawodowe wykonywane przez farmaceutę poza stosunkiem pracy, podlegają wynagrodzeniu na podstawie odrębnie zawartej umowy” (tamże, art. 21a ust. 2) oraz że „wykonywanie czynności zawodowych bezpłatnie przez farmaceutę, nie może łączyć się z reklamą podmiotu prowadzącego działalność, w której czynność ta jest wykonywana”. Tamże, art. 21a ust. 4.

³⁰⁶ Tamże, art. 24-27.

³⁰⁷ Kodeks wskazuje również, że niedopuszczalne jest pozyskiwanie dochodów w sposób niezgodny z zasadami etyki i deontologii zawodu. Tamże, art. 25 ust. 2.

³⁰⁸ W razie wątpliwości przy wykonywaniu czynności zawodowych – farmaceuta powinien skonsultować z konsultacji innego farmaceuty (tamże, art. 26 ust. 2), który jest do tego „kodeksowo” (obligatoryjnie) zobowiązany (według kodeksu „udzielanie konsultacji jest obowiązkiem Farmaceuty”) Tamże, art. 26 ust. 3.

³⁰⁹ Tamże, art. 27.

farmaceuta jest zobowiązany postępować zgodnie z zasadami potwierdzonymi w orzecznictwie Naczelnego Sądu Aptekarskiego oraz uchwałach organów samorządu aptekarskiego³¹⁰. Zatem wszyscy członkowie samorządu zawodu farmaceuty są zobowiązani do przestrzegania zasad etyki i deontologii zawodowej, określonych we wspomnianym kodeksie etyki zawodowej, natomiast technicy farmaceutyczni i osoby nieposiadające wykształcenia farmaceutycznego (tzw. „niefarmaceuci”), którzy są właścicielami aptek nie mają takiego obowiązku. Prowadzi to do szczególnego paradoksu etycznego, albowiem w procesie świadczenia usług farmaceutycznych *sensu largo* występują dwie kategorie profesjonalistów, z których jedna nie została zobligowana do przestrzegania zasad etyki aptekarskiej³¹¹. Często dochodzi do sytuacji, że w spółce prawa handlowego, którą prowadzi osoba nieposiadająca wykształcenia farmaceutycznego, etyką zawodową związany jest kierownik apteki i jego niektórzy podwładni, czyli tylko magistrowie farmacji³¹².

Dokonując reasumpcji zauważyć należy, że normy ujęte w Kodeksie Etyki Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej obowiązują zarówno farmaceutów-aptekarzy, jak i farmaceutów niebędących aptekarzami³¹³. Kodeks zawiera zasady, reguły i normy, które powinny obowiązywać³¹⁴:

- we wzajemnych stosunkach między farmaceutą a pacjentem,
- w stosunkach koleżeńskich pomiędzy farmaceutami,
- w praktyce aptekarskiej,
- w relacjach pomiędzy farmaceutą a przemysłem,
- wobec nauki, zawodu, samorządu,
- wobec społeczeństwa.

Celem takiej kodeksowej regulacji normatywnej jest zabezpieczenie przedstawicieli zawodu przed pokusami i zagrożeniami moralnymi, uchronienie przed możliwością nadużyć moralnych wiążących się z charakterem ich pracy zawodowej oraz rozwiązywanie mogących się pojawić konfliktów³¹⁵. Etyka zawodowa farmaceuty jest bowiem teorią odpowiedzialnej, a więc moralnie dobrze realizowanej pracy, wykonywanej dzięki kompetencjom opartym na odpowiednio określonych i ustawowo przydzielonych uprawnieniach zawodowych. Kompetencyjny zakres odpowiedzialności farmaceuty zawiera wykaz zadań i obowiązków, skorelowanych z zasadami wyraźnie wyznaczonymi z norm formułowanych już w starożytności i stanowiącymi jeden z zasadniczych elementów przygotowania do profesjonalnego wykonywania zawodu³¹⁶. Obok regulacji kodeksowych odnoszących się bezpośrednio do aptekarzy istotne dla etycznego

³¹⁰ Tamże, art. 28.

³¹¹ Por. Zimmermann, A. (2014). *Prawo farmaceutyczne. Kodeks Etyki Aptekarza RP – kształcenie ustawiczne farmaceutów*. Materiały dydaktyczne do kursu. Wrocław: Education & Art – Professional Project, s. 29.

³¹² Zimmermann, A. (2021). Art. 27. [Pragmatyki zawodowe farmaceuty]. Teza 30. W: Zimmermann A. (red.), *Zawód farmaceuty...*, dz. cyt., s. 251.

³¹³ Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Środowiskowe unormowania..., dz. cyt., s. 225.

³¹⁴ Zimmermann, A. (2014). *Prawo farmaceutyczne...*, dz. cyt., s. 30-31.

³¹⁵ Tamże, s. 31.

³¹⁶ Drzeżdżon, W. (2007). Etyczne aspekty pracy zawodowej. Wybrane zagadnienia. *Studia Gdańskie. Wizje i rzeczywistość*, 10, s. 21-35.

wymiaru przedsiębiorczości aptekarskiej są zasady odnoszące się do społecznej misji apteki jako podmiotu łączącego wymiary społeczno-zawodowy i ekonomiczny.

Zasady Dobrej Praktyki Aptecznej (ang. *Good Practice Pharmacy*), jako zbiór komplementarnych względem kodeksu etyki zawodowej norm postępowania, zostały opisane w 1993 r. w Deklaracji Tokijskiej Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej – FIP (fr. *Federation Internationale Pharmaceutique*, ang. *International Pharmaceutical Federation*) w formie wytycznych dla krajowych organizacji farmaceutycznych i przyjęte jako oficjalny dokument FIP³¹⁷. W 1994 r. zostały one przyjęte w Europie w dokumencie Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej i dostosowane do specyfiki europejskiej przedsiębiorczości aptekarskiej³¹⁸. Stanowią zbiór zaleceń (celów) uzupełniających kanon zasad, reguł i norm etyki aptekarskiej. Zorganizowane są wokół czterech głównych funkcji (wymiarów)³¹⁹:

- przygotowanie, otrzymywanie, przechowywanie, zabezpieczanie, dystrybuowanie, administrowanie, dozowanie i wydawanie produktów farmaceutycznych,
- skuteczne zarządzanie farmakoterapią,
- optymalizacja działalności zawodowej,
- poprawa efektywności systemu opieki zdrowotnej i systemu ochrony zdrowia publicznego.

Każdy z wymienionych wymiarów obejmuje zestaw kilku działań (zadań), zawierających listę standardów. Te standardy obligują krajowe organizacje farmaceutyczne do opracowania stosownych zasad, reguł, norm i wytycznych mających na celu poprawę dostępu do opieki zdrowotnej, promocję zdrowia (zdrowych stylów życia) i właściwego stosowania leków. Zasady Dobrej Praktyki Aptecznej stanowią drogowskaz dla aptekarzy na drodze do spełniania oczekiwań klientów aptek. Odpowiadają na zapotrzebowanie rynku poprzez wskazania oparte na dowodach naukowych, zapewniające klientom aptek optymalną opiekę³²⁰.

Zasady Dobrej Praktyki Aptecznej dookreślają wymagania w zakresie zapewnienia poufności przebiegu procesu konsultacji z pacjentem, precyzują standardy jakościowe w odniesieniu do poziomu wiedzy i umiejętności zawodowych farmaceutów oraz uściślają obszary odpowiedzialności wobec zawodu i pacjenta, jak również koncentrują się na identyfikacji zasad mających na celu zapewnienie właściwego nadzoru nad racjonalizacją farmakoterapii. Propagują działania zbieżne z kanonem zasad, reguł i norm moralnych, określonych w farmaceutycznym kodeksie etyki zawodowej³²¹.

Przyjęcie struktury zbioru zaleceń determinuje określone skutki. Dobra Praktyka Apteczna nie zawiera norm prawnych bezwzględnie obowiązujących (*ius cogens*), co więcej, jej zalecenia nie wymagają zgodności z aktami prawa powszechnie

³¹⁷ Niewójt, Z. (2003). *Zasady Dobrej Praktyki Aptecznej*. W: *Apteka Plus. Prawo i Zarządzanie*. B 1.14. (1-20) Warszawa: Wydawnictwo dr Josef Raabe Spółka Wydawnicza Sp. z o.o., s. 4.

³¹⁸ Łazowski, J. (2005). *Podstawy opieki farmaceutycznej w teorii i praktyce aptecznej*. Warszawa: Wydawnictwo Farmapress, s. 130.

³¹⁹ Żak, K. (2014). *Działania marketingowe...*, dz. cyt., s. 131.

³²⁰ Zimmermann, A. (2021). Art. 27. [Pragmatyki zawodowe farmaceutów]. Teza 20. W: Zimmermann A. (red.), *Zawód farmaceutyczny...*, dz. cyt., s. 247.

³²¹ Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). *Środowiskowe unormowania...*, dz. cyt., s. 230.

obowiązującego, choć zauważyć należy, że nie powinny być one z nimi sprzeczne. Zatem w przypadku wystąpienia kolizji (konfliktu) z normami zawartymi w aktach prawnych pierwszeństwo stosowania będą miały źródła prawa powszechnie obowiązującego. Naruszanie zasad Dobrej Praktyki Aptecznej nie wywołuje żadnych sankcji, albowiem nie są dostępne środki prawne gwarantujące ich przestrzeganie. Należy jednak przy tym uważać, albowiem wiele zasad Dobrej Praktyki Aptecznej zaimplementowano do krajowego systemu prawa farmaceutycznego i stały się one podłożem do regulacji m.in. w zakresie:

- wymogów lokalowych i wyposażenia aptek,
- obowiązków farmaceuty i personelu pomocniczego,
- zaopatrywania w produkty farmaceutyczne,
- zasad przechowywania produktów farmaceutycznych,
- stosowania produktów farmaceutycznych,
- toku postępowania w przypadku realizacji recepty lekarskiej,
- procesu konstruowania informacji dla pacjentów,
- reklamy produktu leczniczego,
- dokumentowania czynności zawodowych.

Zauważyć przy tym należy, że cele Dobrej Praktyki Aptecznej zostały niemal całkowicie ujęte w normach krajowego systemu prawa farmaceutycznego, dlatego ustawodawca w aktach ustawowych i podustawowych nie odwołuje się bezpośrednio do jej zasad. Takie odniesienia mają miejsce w zakresie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej czy Dobrej Praktyki Wytwarzania. Normują one bowiem obszary bardzo istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa obrotu produktami farmaceutycznymi: produkcję (wytwarzanie produktów) i dystrybucję (dostarczanie produktów do ostatecznego nabywcy). Przedmiotowe unormowania odnoszą się bezpośrednio do jakości produktu farmaceutycznego, która stanowi jeden z wyznaczników jakości usług farmaceutycznych *sensu largo*. Istotność dobrych praktyk w procesie wytwarzania produktów oraz dystrybucji została dostrzeżona przez ustawodawcę, albowiem zdecydował się on dokonać szczegółowej regulacji tych dwóch materii w aktach prawnych o randze podustawowej.

2.1.4. Branżowe kodeksy dobrych praktyk jako wyznacznik systemowego podejścia do bezpieczeństwa procesu świadczenia usług w aptece

Zasady **Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej** zostały zaimplementowane do systemu prawa farmaceutycznego i określone przez ustawodawcę jako „praktyka gwarantująca bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych”³²². Na podobnej zasadzie została sformułowana legalna definicja Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych³²³. Dobra Praktyka Dys-

³²² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 2 pkt 4.

³²³ Por. Tamże, art. 4a. System prawa farmaceutycznego dodatkowo rozróżnia Dobrą Praktykę Wytwarzania (art. 2 pkt 7), Dobrą Praktykę Wytwarzania substancji pomocniczych (art. 2 pkt 7¹), Dobrą Praktykę Klinikzną (art. 2 pkt 6) i Dobrą Praktykę Klinikzną Weterynaryjną (art. 2 pkt 6a).

trybucyjna została wprowadzona do systemu prawa farmaceutycznego na skutek starań i zabiegów samorządu zawodu aptekarskiego, jako reakcja na występowanie zjawisk patologicznych w procesie dystrybucji produktami farmaceutycznymi. Skłoniło to ustawodawcę do podjęcia działań regulacyjnych, ukierunkowanych na zapewnienie odpowiednich warunków dystrybucji i przechowywania produktów farmaceutycznych, mających na celu zagwarantowanie odpowiedniej ich jakości i integralności oraz przeciwdziałanie wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego obrotu. Bezpośrednie powiązanie produktu leczniczego z usługą farmaceutyczną *sensu stricto* wynika z określonego w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy o zawodzie farmaceuty obowiązku delegowanego na farmaceutę, obligującego go do wydawania produktu leczniczego i wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego połączonego z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych kategorii produktów. Jakość i integralność produktu farmaceutycznego zatem wpływa na postrzeganą przez pacjenta jakość usługi. Pacjent bowiem ocenia skuteczność farmakoterapii przez pryzmat jakości usługi farmaceutycznej *sensu largo*, której wymiernym atrybutem jest polecony przez farmaceutę skutecznie działający produkt farmaceutyczny. Skuteczność farmakologiczna produktu farmaceutycznego jest pochodną leczniczych właściwości substancji czynnej oraz warunków przechowywania produktu. Niewłaściwie przechowywany produkt farmaceutyczny może bowiem stracić swoje właściwości lecznicze. Istotność tej materii została dostrzeżona przez ustawodawcę. W ustawie Prawo farmaceutyczne została zawarta delegacja ustawowa zobowiązująca ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej³²⁴.

Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczące przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych oraz pośredników w obrocie produktami leczniczymi, stanowią załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (tabela 5)³²⁵.

Tabela 5. Struktura wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

ROZDZIAŁ	TREŚĆ
Rozdział 1. Zarządzanie jakością	1.1. Warunki ogólne; 1.2. System jakości; 1.3. Zarządzanie działaniami zlecanymi podmiotom zewnętrznym; 1.4. Przegląd zarządczy i monitorowanie; 1.5. Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości;
Rozdział 2. Personel	2.1. Warunki ogólne; 2.2. Osoba Odpowiedzialna; 2.3. Inny personel; 2.4. Szkolenia; 2.5. Higiena;

³²⁴ Tamże, art. 79.

³²⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, Dz.U. z 2015 r., poz. 381, ze zm.

Rozdział 3. Pomieszczenia i sprzęt	3.1. Warunki ogólne; 3.2. Pomieszczenia; 3.3. Kontrola temperatury i otoczenia; 3.4. Sprzęt; 3.5. Systemy skomputeryzowane; 3.6. Kwalifikacja i walidacja;
Rozdział 4. Dokumentacja	4.1. Warunki ogólne;
Rozdział 5. Czynności	5.1. Warunki ogólne; 5.2. Kwalifikacja dostawców; 5.3. Kwalifikacja odbiorców; 5.4. Przyjmowanie produktów leczniczych; 5.5. Przechowywanie; 5.6. Niszczenie produktów leczniczych; 5.7. Kompletowanie dostaw; 5.8. Dostawy; 5.9. Eksport do państw trzecich;
Rozdział 6. Reklamacje, zwroty, podejrzenia sfalszowania produktów leczniczych, wstrzymanie i wycofanie produktów leczniczych	6.1. Warunki ogólne; 6.2. Reklamacje; 6.3. Zwrócone produkty lecznicze; 6.4. Sfalszowane produkty lecznicze; 6.5. Wycofanie lub wstrzymanie produktów leczniczych;
Rozdział 7. Działania zlecane podmiotom zewnętrznym	7.1. Warunki ogólne; 7.2. Zleciiodawca; 7.3. Zleceniobiorca;
Rozdział 8. Kontrole wewnętrzne	8.1. Warunki ogólne; 8.2. Kontrole wewnętrzne;
Rozdział 9. Transport	9.1. Warunki ogólne; 9.2. Transport; 9.3. Kontenery, pakowanie i etykietowanie; 9.4. Produkty lecznicze wymagające specjalnych warunków;
Rozdział 10. Szczegółne warunki dotyczące pośredników w obrocie produktami leczniczymi	10.1. System jakości pośrednika w obrocie produktami leczniczymi; 10.2. Personel pośrednika; 10.3. Dokumentacja;
Rozdział 11. Szczegółne warunki przyjmowania, przechowywania, transportu oraz dokumentowania czynności dotyczących szczepionek przeciw COVID-19*	11.1. Dzielenie opakowań; 11.2. Dokumentacja; 11.3. Czynności dzielenia opakowań; 11.4. Wydawanie i dostarczanie.

* Postanowienia rozdziału mają zastosowanie do szczepionek przeciw COVID-19 objętych Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19, przyjętym na podstawie uchwały nr 187/2020 Rady Ministrów z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie przyjęcia Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, dystrybuowanych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2021 r. poz. 2069 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 64, 655 i 974).

Źródło: Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Środowiskowe unormowania..., dz. cyt., s. 232-233.

Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, zostali zobligowani do zastosowania w praktyce dystrybucyjnej systemu jakości, określającego obowiązki, procesy i za-

sady zarządzania ryzykiem związanych z ich działalnością³²⁶. Działania podejmowane w zakresie dystrybucji powinny być jasno zdefiniowane i podlegać systematycznemu przeglądowi³²⁷.

Nałożenie dodatkowych obowiązków na przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami farmaceutycznymi ma na celu zapewnienie, że leki dostarczane do apteki w ramach tzw. wymuszonego łańcucha dystrybucji będą lekami oryginalnymi (legalnie dopuszczonymi do obrotu - nie są lekami sfałszowanymi), o odpowiednim terminie (dacie) ważności oraz przechowywanymi z uwzględnieniem podstawowych paramentów środowiskowych takich jak: temperaturę, światło, wilgotność i czystość pomieszczeń. Nałożone na wskazane podmioty obowiązki obligują do organizacji transportu produktów zapewniającego utrzymanie wymaganych warunków przechowywania produktów leczniczych w określonych granicach opisanych przez producenta bądź wskazanych na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym³²⁸. Te działania mają zapewnić bezpieczeństwo stosowania produktu farmaceutycznego, co bezpośrednio przekłada się na jakość usług farmaceutycznych *sensu largo*, w których wymiar bezpieczeństwa stanowi jeden z priorytetów.

Bezpieczeństwo procesu świadczenia usług farmaceutycznych *sensu largo* pośrednio jest również związane z jakością procesu wytwarzania, która odnosi się bezpośrednio do procedury wytwarzania produktu leczniczego oraz substancji czynnej. Ustawodawca dostrzegł istotę tej materii, albowiem w ustawie Prawo farmaceutyczne zostały również zaimplementowane wymagania **Dobrej Praktyki Wytwarzania**. Została ona określona jako „praktyka, która gwarantuje, że produkt leczniczy oraz substancja czynna są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego”³²⁹. Odnosi się do prowadzenia działalności gospodarczej przedsiębiorcy-wytwórcy, który na podstawie zezwolenia wydanego przez upoważniony organ, wykonuje co najmniej jedno z działań związanych z wytwarzaniem produktu leczniczego, prowadzące do jego powstania³³⁰:

- zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji,
- produkcja,
- dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie,
- czynności kontrolne związane z tymi działaniami;

³²⁶ Tamże, ust.1.1 zd. pierwsze. Za system jakości odpowiedzialne są osoby kierujące przedsiębiorstwem. Tamże, ust. 1.1 zd. czwarte.

³²⁷ Tamże, ust. 1.1 zd. drugie. Należy udokumentować, a w uzasadnionych przypadkach zwalidować, kluczowe dla jakości produktów leczniczych etapy procesów dystrybucji i ich istotne zmiany. Tamże, ust. 1.1 zd. trzecie.

³²⁸ Tamże, ust. 9.2 pkt 1.

³²⁹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 2 pkt. 7.

³³⁰ Tamże, art. 2 pkt 43, 42.

Ogólne i szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zostały określone w drodze rozporządzenia ministra właściwego ds. zdrowia na podstawie delegacji ustawowej, zawartej w art. 39 ust. 5 pkt 1. ustawy Prawo farmaceutyczne³³¹.

Ogólne wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określają podstawowe aktywności, jakie powinien podjąć wytwórca w celu zapewnienia jakości procesu wytwarzania produktu leczniczego. Do tych czynności należy zaliczyć³³²:

- dokonywanie regularnego przeglądu stosowanych metod wytwarzania, z uwzględnieniem postępu naukowego i technicznego oraz postępu w pracach badawczo-rozwojowych nad produktem leczniczym,
- składanie wniosków do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzenie zmiany w przypadku konieczności wprowadzenia zmian do dokumentacji stanowiącej podstawę do dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego,
- opracowanie i stosowanie Systemu Zapewnienia Jakości w wytwarzaniu produktów leczniczych,
- zatrudnianie w miejscu wytwarzania zespołu kompetentnych, wykształconych i wyszkolonych pracowników umożliwiających zapewnienie jakości przy wytwarzaniu produktów leczniczych,
- określanie w formie pisemnej zakresów obowiązków i odpowiedzialności oraz uprawnień kierownictwa, w tym Osób Wykwalifikowanych odpowiedzialnych za wprowadzanie i stosowanie Dobrej Praktyki Wytwarzania,
- określanie zależności służbowych w schemacie organizacyjnym przedsiębiorstwa,
- zatwierdzanie zgodnie z ustanowionymi procedurami wewnętrznymi schematu organizacyjnego przedsiębiorstwa oraz zakresów obowiązków i odpowiedzialności,
- organizowanie szkoleń wstępnych i ustawicznych szkoleń uzupełniających i doszkalających dla pracowników, obejmujących co najmniej teorię i praktykę funkcjonowania Systemu Zapewnienia Jakości oraz Dobrej Praktyki Wytwarzania (skuteczność szkoleń powinna być weryfikowana),
- opracowanie i stosowanie odpowiednich do rodzaju działalności i zakresu wytwarzania programów zachowania higieny, obejmujących w szczególności procedury dotyczące kontroli zdrowia, higieny i odzieży roboczej pracowników,
- odpowiednie do wykonywanych operacji zaprojektowanie, rozmieszczenie, zbudowanie, zainstalowanie i konserwowanie pomieszczeń i urządzeń, w których wytwarza się produkty lecznicze (rozmieszczenie, budowa i działanie urządzeń oraz rozmieszczenie i konstrukcja pomieszczeń powinny uwzględniać konieczność ograniczenia do minimum ryzyka popełniania pomyłek oraz umożliwiać skuteczne czyszczenie i konserwację, w celu uniknięcia zanieczyszczeń, w tym

³³¹ Ogólne wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zostały zawarte w załączniku 1, a szczegółowe – w załączniku 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dz.U. z 2015 r., poz. 1979, ze zm.

³³² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dz.U. z 2015 r., poz. 1979, ze zm., załącznik 1, pkt 1-40.

- zanieczyszczeń innym materiałem lub produktem – zanieczyszczeń krzyżowych, oraz jakiegokolwiek niepożądanego wpływu na jakość produktów),
- odpowiednią kwalifikację i walidację pomieszczeń i urządzeń przeznaczonych do wytwarzania, mających istotny wpływ na jakość produktów,
 - ustanowienie i stosowanie systemu dokumentacji obejmującego specyfikacje, receptury, instrukcje wytwarzania i pakowania oraz procedury i zapisy dotyczące wykonywania różnych operacji związanych z wytwarzaniem (dokumenty te powinny być sformułowane w jasny sposób, wolne od błędów i aktualizowane)³³³,
 - przechowywanie przez co najmniej rok po upływie terminu ważności serii dokumentów dotyczące wytwarzania poszczególnych serii produktów leczniczych, ale nie krócej niż przez pięć lat od dnia zwolnienia serii do obrotu,
 - przechowywanie przez co najmniej pięć lat po zakończeniu albo formalnym przerwaniu ostatniego badania klinicznego dokumentów dotyczących wytwarzania poszczególnych serii badanych produktów leczniczych,
 - walidację systemów elektronicznych, techniki fotograficznej lub innych systemów przetwarzania danych potwierdzającą, że zarejestrowane dane będą prawidłowo przechowywane przez wymagany czas oraz udostępnianie tych danych właściwym organom na ich żądanie³³⁴,
 - przeprowadzanie operacji produkcyjnych zgodnie z uprzednio opracowanymi instrukcjami i procedurami oraz zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu³³⁵,
 - stosowanie odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych zapobiegających zanieczyszczeniom krzyżowym i pomieszaniu produktów leczniczych (w przypadku badanych produktów leczniczych szczególną uwagę powinno się zwracać na postępowanie z produktem podczas i po wykonaniu operacji związanych z zakodowaniem),
 - regularną walidację nowych procesów, istotnych zmian oraz krytycznych etapów w procesach wytwarzania produktów leczniczych,
 - walidację w możliwym zakresie, z uwzględnieniem stanu badań naukowych i prac rozwojowych, co najmniej krytycznych etapów procesu wytwarzania produktów leczniczych (etapy dotyczące projektowania i rozwoju procesu wytwarzania powinny być w pełni udokumentowane),

³³³ Dokumentacja ta powinna obejmować uprzednio przygotowane, ogólne procedury dotyczące operacji i warunków wytwarzania oraz specyficzne dokumenty dotyczące serii produktu leczniczego, tak aby umożliwić prześledzenie historii wytwarzania danej serii produktu leczniczego oraz zmian wprowadzanych podczas rozwoju badanego produktu leczniczego. Tamże, załącznik 1 pkt 13.

³³⁴ Przechowywane dane w systemach elektronicznych, techniki fotograficznej lub innych systemach przetwarzania danych powinny być łatwo dostępne w czytelnej formie, chronione przed utratą lub zniszczeniem, w szczególności przez wykonanie kopii lub przetworzenie w innym systemie przechowywania danych, przy czym powinna istnieć możliwość odtworzenia historii przetwarzania tych danych. Tamże, załącznik 1 pkt 17.

³³⁵ W celu skutecznej kontroli procesu wytwarzania powinno się zapewnić właściwe i wystarczające środki techniczne oraz organizacyjne. Odchylenia od ustalonego przebiegu procesu oraz wady produktu leczniczego powinny być udokumentowane, a ich przyczyny dokładnie wyjaśnione. Tamże, załącznik 1 pkt 18.

- ustanowienie i stosowanie systemu kontroli jakości zarządzanego przez osobę niezależną od Działu Produkcji i posiadającą odpowiednie kwalifikacje, mającą do swojej dyspozycji co najmniej jedno laboratorium kontroli jakości, z odpowiednim zespołem pracowników i wyposażeniem umożliwiającym wykonywanie niezbędnych kontroli oraz badań materiałów wyjściowych, materiałów opakowaniowych, produktów pośrednich i produktów końcowych,
- możliwość zlecenia przeprowadzania badań procesu wytwarzania produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych importowanych, laboratorium kontrolnemu, przyjmującemu zlecenie na podstawie zawartej na piśmie umowy na wytwarzanie lub import z innym wytwórcą lub importerem produktów leczniczych spełniającym wymagania określone w ustawie Prawo farmaceutyczne³³⁶,
- uwzględnianie podczas kontroli produktu końcowego (przed zwolnieniem do obrotu lub do użycia w badaniach klinicznych) przez system kontroli jakości wyników analiz oraz innych istotnych informacji, w szczególności warunków produkcji i wyników kontroli procesu, oceny dokumentacji produkcyjnej oraz zgodności ze specyfikacją produktu wraz z opakowaniem końcowym,
- przechowywanie przez co najmniej rok po upływie terminu ważności prób z danej serii produktu leczniczego końcowego,
- przechowywanie przez co najmniej dwa lata po zakończeniu lub formalnym przerwaniu ostatniego badania klinicznego, do którego była użyta dana seria (w zależności od tego, który z tych terminów wypada później), prób badanego produktu leczniczego luzem o odpowiedniej wielkości z wytworzonej serii produktu luzem oraz kluczowych składników opakowania użytych do zapakowania wytworzonej serii produktu końcowego,
- przechowywanie przez co najmniej dwa lata od dnia zwolnienia serii produktu leczniczego do obrotu prób materiałów używanych do produkcji, z wyjątkiem rozpuszczalników, gazów i wody (okres przechowywania może być skrócony, jeżeli określony w specyfikacji okres trwałości materiału jest krótszy)³³⁷,
- udostępnianie organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej przechowywanych prób na ich żądanie,
- rejestrowanie i rozpatrywanie reklamacji oraz zapewnianie stosowania skutecznego systemu niezwłocznego wycofywania serii produktu leczniczego z obrotu (wytwórca jest zobowiązany powiadomić Głównego Inspektora Farmaceutycznego o okoliczności, która może być powodem ograniczeń w dostawach lub wycofania z obrotu serii produktu leczniczego, i wskazać państwa, do których produkt leczniczy został wysłany),
- opracowanie i stosowanie we współpracy ze sponsorem systemu rejestracji

³³⁶ W takim przypadku sponsor zapewnia, że laboratorium kontrolne przyjmujące zlecenie wykona zlecone badania zgodnie z dokumentacją, na podstawie której zostało wydane pozwolenie na przeprowadzenie badań klinicznych (jeżeli badane produkty lecznicze są importowane, wykonanie analiz nie jest obowiązkowe). Tamże, załącznik 1 pkt 25.

³³⁷ W przypadku materiałów wyjściowych lub produktów leczniczych wytwarzanych jednorazowo lub w małych ilościach, albo takich, których przechowywanie związane jest ze szczególnym ryzykiem, wytwórca, za zgodą Głównego Inspektora Farmaceutycznego, może określić inne warunki pobierania i przechowywania prób. Tamże, załącznik 1 pkt 31.

i rozpatrywania reklamacji oraz skutecznego systemu niezwłocznego wycofania badanego produktu, który został już dostarczony³³⁸,

- rejestrowanie reklamacji dotyczących wady produktu, wyjaśnianie przyczynę powstania wady i informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wadach mogących być przyczyną wycofania produktu lub decyzji o ograniczeniu dostaw,
- identyfikacja miejsca, w których prowadzono badania nad produktami leczniczymi, i wskazanie państwa, do których produkt został wysłany (w przypadku badanych produktów leczniczych, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wytwórca badanego produktu leczniczego, we współpracy ze sponsorem, jest zobowiązany powiadomić podmiot odpowiedzialny o wadzie produktu dopuszczonego do obrotu na podstawie tego pozwolenia),
- przeprowadzanie systematycznych inspekcji wewnętrznych, będących częścią Systemu Zapewnienia Jakości, mających na celu sprawdzanie stopnia wdrożenia i przestrzegania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz podejmowanie niezbędnych działań naprawczych,
- przechowywanie raportów z inspekcji wewnętrznych oraz dokumentacji dotyczącej wykonania zaleconych działań naprawczych przez okres i w sposób opisany w procedurach Systemu Zapewnienia Jakości,
- umieszczanie na etykietach badanych produktów leczniczych informacji mających zapewnić ochronę uczestnika badania, zidentyfikowanie produktu i badania oraz ułatwić właściwe użycie badanego produktu leczniczego.

Ogólne wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych zostały dopełnione przez szczegółowe wymagania i określone w załączniku nr 2 przedmiotowego rozporządzenia (tabela 6)³³⁹.

Tabela 6. Szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych

ROZDZIAŁ	TREŚĆ
Rozdział 1. Farmaceutyczny System Jakości	Reguła Farmaceutyczny System Jakości (pkt 1.1-1.7) Dobra Praktyka Wytwarzania produktów leczniczych (pkt 1.8) Kontrola jakości (pkt 1.9) Przegląd Jakości Produktu Leczniczego (pkt 1.10-1.11) Zarządzanie Ryzykiem Jakości (pkt 1.12-1.13)

³³⁸ Sponsor jest zobowiązany również wdrożyć procedurę niezwłocznego odśledzenia produktów leczniczych (tj. ujawnienia tożsamości produktu zaślepionego), konieczną do niezwłocznego wycofania danego produktu oraz zapewnić, że procedura ujawni tożsamość zaślepionego produktu tylko w takim zakresie, w jakim jest to konieczne. Tamże, załącznik 1 pkt 37.

³³⁹ Przedmiotowe rozporządzenie określa również szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych (załącznik 3), szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania dotyczące dokumentacji związanej z wytwarzaniem (załącznik 4), dodatkowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (załącznik 5), szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej (załącznik 6). Tamże, § 1 pkt 3-6.

Rozdział 2. Pracownicy	Reguła Wymagania ogólne (pkt 2.1-2.4) Personel kluczowy (pkt 2.5-2.9) Szkolenia (pkt 2.10-2.14) Higiena osobista (pkt 2.15-2.22) Konsultanci (pkt 2.23)
Rozdział 3. Pomieszczenia i urządzenia	Reguła POMIESZCZENIA Wymagania ogólne (pkt 3.1-3.5) Obszary produkcyjne (pkt 3.6-3.17) Pomieszczenia magazynowe (pkt 3.18-3.25) Pomieszczenia Kontroli Jakości (pkt 3.26-3.29) Pomieszczenia pomocnicze (pkt 3.30-3.33) URZĄDZENIA (pkt 3.34-3.44)
Rozdział 4. Dokumentacja	Reguła Dokumenty dotyczące spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (wg rodzaju) Rodzaje instrukcji (zalecenia lub wymagania) Rodzaje zapisów i raportów Opracowywanie i nadzór nad dokumentacją (pkt 4.1-4.6) Dobra Praktyka Dokumentowania (pkt 4.7-4.9) Archiwizacja dokumentów (pkt 4.10-4.12) Specyfikacje (pkt 4.13) Specyfikacje materiałów wyjściowych i opakowaniowych (pkt 4.14) Specyfikacje produktów pośrednich i produktów luzem (pkt 4.15) Specyfikacje produktów końcowych (pkt 4.16) Przepisy wytwarzania i instrukcje wytwarzania (pkt 4.17-4.18) Instrukcje pakowania (pkt 4.19) Zapisy wytwarzania serii (pkt 4.20) Zapisy pakowania serii (pkt 4.21) PROCEDURY I ZAPISY Odbiór materiałów (pkt 4.22-4.24) Pobieranie prób (pkt 4.25) Badania (pkt 4.26) Inne (pkt 4.27-4.32)
Rozdział 5. Produkcja	Reguła Wymagania ogólne (pkt 5.1-5.16) Zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym w produkcji (pkt 5.17-5.22) Walidacja (pkt 5.23-5.26) Materiały wyjściowe (pkt 5.27-5.39) Operacje przetwarzania: produkty pośrednie i produkty luzem (pkt 5.40-5.44) Materiały opakowaniowe (pkt 5.45-5.48) Operacje pakowania (pkt 5.49-5.62) Produkty końcowe (pkt 5.63-5.65) Materiały odrzucone, odzyskane i zwrócone (pkt 5.66-5.70) Brak produktu spowodowany przez zakłócenia w procesie wytwarzania (pkt 5.71)

Rozdział 6. Kontrola jakości	Reguła Wymagania ogólne (pkt 6.1-6.4) Dobra Praktyka Laboratoryjna Kontroli Jakości (pkt 6.5-6.6) Dokumentacja (pkt 6.7-6.10) Pobieranie prób (pkt 6.11-6.14) Badania (pkt 6.15-6.25) Program ciągłego badania stabilności (pkt 6.26-6.36) Transfer techniczny metod badawczych (pkt 6.37-6.41)
Rozdział 7. Działania zlecane na zewnątrz	Reguła Wymagania ogólne (pkt 7.1-7.3) Zleceńodawca (pkt 7.4-7.8) Zleceńobiorca (pkt 7.9-7.13) Umowa (pkt 7.14-7.17)
Rozdział 8. Reklamacje, wady jakościowe i wycofanie produktu	Reguła Pracownicy i organizacja (pkt 8.1-8.4) Procedury rozpatrywania reklamacji i prowadzenia postępowań wyjaśniających, w tym dla możliwych wad jakościowych (pkt 8.5-8.9) Postępowanie wyjaśniające i proces decyzyjny (pkt 8.10-8.15) Analiza pierwotnych przyczyn oraz działania korygujące i zapobiegawcze (pkt 8.16-8.19) Wycofanie produktu i inne działania zmniejszające potencjalne ryzyko (pkt 8.20-8.31)
Rozdział 9. Inspekcje wewnętrzne	Reguła Pkt 9.1-9.3

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dz.U. z 2015 r., poz. 1979, ze zm., załącznik 2.

Szczegółowość regulacji wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa procesu wytwarzania produktów leczniczych oraz substancji czynnych poprzez zapewnienie efektywności farmaceutycznego systemu jakości i procesów kontrolnych. Służą temu dokładnie określone wymagania kontroli jakości, przeglądów jakości i inspekcji wewnętrznych, odnoszące się do produktu leczniczego oraz regulacje odnoszące się do organizacji procesu wytwórczego, przebiegu procesu produkcji, dokumentowania przebiegu procesów wytwarzania, jak również ustalone zasady doboru i doskonalenia zawodowego oraz kompetencyjne zakresy odpowiedzialności kluczowego personelu fachowego.

Wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania nie odnoszą się bezpośrednio do działalności farmaceuty w aptece, jednak systemowe podejście do jakości usług farmaceutycznych rozumianych *sensu largo* i bezpieczeństwa procesu farmakoterapii wskazuje na istnienie współzależności pomiędzy procesem wytwarzania, a jakością tych usług. Świadczenie usług farmaceutycznych powiązane jest bowiem z rekomendacją produktową, która powinna uwzględniać kryteria jakości i skuteczności terapeutycznej produktu farmaceutycznego.

Kodeksy dobrych praktyk dystrybucyjnych i wytwarzania produktów leczniczych oraz substancji czynnych regulują kluczową materię w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych – procesy produkcji i dystrybucji. Istotność tych wymagań skłoniła ustawodawcę do delegowania na ministra właściwego ds. zdrowia zadań związanych

z opracowaniem szczegółowych wymagań w zakresie *quasi* normalizacji procesów produkcji i dystrybucji. Jakość usług farmaceutycznych *sensu largo* bowiem wymaga systemowego podejścia do jakości produktu farmaceutycznego, jakości procesu dystrybucji oraz jakości udzielanych przez farmaceutę informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania leków. Nie da się tych kwestii od siebie odseparować, dlatego powinno się je analizować kumulatywnie.

Systemowe podejście do bezpieczeństwa procesu świadczenia usług w aptece wymaga dokonania analizy branżowych uregulowań procesu komunikacji marketingowej. Niestety na szczeblu ustawowym i podustawowym nie zostały dotychczas opracowane szczegółowe zasady dobrych praktyk w odniesieniu do komunikacji marketingowej. Ustawodawca uznał za wystarczające regulacje rozdziału 4 „Reklama produktów leczniczych” zawarte w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz podstawowe unormowanie warunków i form reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi³⁴⁰. Praktyka jednak pokazuje, że aktywność marketingowa podmiotów świadczących usługi farmaceutyczne nie zawsze jest prowadzona zgodnie z zasadami sztuki, co wywołuje wiele nieporozumień i przyczynia się do powstawania nieprawidłowości w projektowaniu i stosowaniu działalności marketingowej, zwłaszcza w procesie komunikacji z rynkiem.

Brak określenia zasad dobrych praktyk w materii komunikacyjnej w wymiarze ustawowym i podustawowym potęguje występowanie zjawisk patologicznych w procesie komunikacji marketingowej, co z kolei stawia marketing w bardzo niekorzystnym świetle. Aby temu przeciwdziałać i nadać procesowi komunikacji marketingowej odpowiednie ramy przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego opracowali i dobrowolnie przyjęli regulacje promujące dobre praktyki marketingu farmaceutycznego³⁴¹. Mogą one stanowić pewien drogowskaz dla podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne do opracowania własnych rozwiązań w tej materii.

Pierwszym dokumentem „cywilizującym” marketing i normującym aktywność marketingową na rynku farmaceutycznym w oparciu o implementację uniwersalnych zasad etycznego zachowania był, stworzony w 1981 r. przez Międzynarodową Federację Producentów Leków i Organizacji – IFPMA (ang. *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations*), **Kodeks Praktyki Marketingu Farmaceutycznego** (ang. *Code of Pharmaceutical Marketing Practices*)³⁴². Na jego podstawie pod koniec lat 90. ubiegłego wieku został w Polsce stworzony **Kodeks Farmaceutycznej Etyki Marketingowej**, którego pierwsza wersja dotycząca produktów leczniczych wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza weszła w życie w 1997 r., natomiast druga wersja dotycząca produktów leczniczych dostępnych bez recepty – w 2001 r.³⁴³.

³⁴⁰ Por. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 52-64; rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych, Dz.U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327, ze zm.

³⁴¹ Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Środowiskowe unormowania..., dz. cyt., s. 234.

³⁴² Makowska, M. (2010). *Etyczne standardy marketingu farmaceutycznego*. Warszawa: CeDeWu, s. 100.

³⁴³ Tamże.

W 2006 r. z inicjatywy Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA powstał **Kodeks Farmaceutycznej Etyki Marketingowej**, który zawierał zasady, normy i reguły etyczne wynikające z norm prawnych ujętych w ustawie Prawo farmaceutyczne, w przepisach Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz zaleceń Kodeksu Europejskiej Federacji Przemysłu Farmaceutycznego i Stowarzyszeń – EFPIA (ang. *European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations*)³⁴⁴. Na bazie tego Kodeksu w 2011 r. powstał **Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego, Współpracy z Przedstawicielami Ochrony Zdrowia i Organizacjami Pacjentów**³⁴⁵. Kodeks ten został znowelizowany w 2019 r. i zyskał nową nazwę – **Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego**³⁴⁶. Nowelizacja ta, ujęta w dziewięciu rozdziałach i 62 artykułach, miała na celu stworzenie mechanizmu dobrowolnej kontroli prowadzenia reklamy produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza oraz wspieranie i promocję uczciwej konkurencji, rzetelnej i zgodnej z prawem reklamy produktów leczniczych, uczciwej i przejrzystej współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych, organizacjami ochrony zdrowia i organizacjami pacjentów oraz prowadzenia badań nieinterwencyjnych zgodnie z najwyższymi standardami etycznymi³⁴⁷. Kompleksowe regulacje w tym zakresie wyznaczały kierunek etycznego postępowania dla podmiotów zrzeszonych w odniesieniu do prowadzenia aktywności marketingowej.

Obecna wersja kodeksu, obowiązującego od 1 stycznia 2021 r., nosi zmienioną nazwę **Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA** i stanowi implementację przyjętego w czerwcu 2019 r. przez Europejską Federację Stowarzyszeń i Przemysłu Farmaceutycznego (EFPIA) „*EFPIA Code of Practice*”. Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA ma zastosowanie do prowadzenia reklamy produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza, zasad kontaktów z HCO (ang. *Healthcare Organization* – organizacje ochrony zdrowia), HCP (ang. *Healthcare Professionals* – profesjonaliści/przedstawiciele ochrony zdrowia) i OP (organizacjami Pacjentów) oraz zasad udostępniania informacji o świadczeniach na ich rzecz³⁴⁸. Został on oparty na następujących wartościach³⁴⁹:

- PATIENT FIRST: koncentracja na Pacjencie – „najważniejsi są dla nas pacjenci”,
- INTEGRITY: uczciwe i odpowiedzialne postępowanie – „działamy zgodnie z zasadą uczciwości”,
- RESPECT: szacunek należny wszystkim Partnerom – „do wszystkich partnerów podchodzimy z szacunkiem”,

³⁴⁴ Tamże, s. 101.

³⁴⁵ Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA (2011). *Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego, Współpracy z Przedstawicielami Ochrony Zdrowia i Organizacjami Pacjentów*. Por. Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Środowiskowe unormowania..., dz. cyt., s. 235.

³⁴⁶ Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA (2019). *Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego*. Pobrane z: <https://www.infarma.pl/> (dostęp: 8.08.2022).

³⁴⁷ Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Środowiskowe unormowania..., dz. cyt., s. 235.

³⁴⁸ INFARMA. (2023). *Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA*. Pobrane z: <https://www.infarma.pl/> (<https://www.infarma.pl/etyka/kodeks-dobrych-praktyk/>) (dostęp: 12.08.2023).

³⁴⁹ Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. (2021). *Informacje o Kodeksie Dobrych Praktyk INFARMA*. Pobrane z: <https://www.infarma.pl/> (https://www.infarma.pl/assets/files/2020/KDP_ulotka%2010.12.2020.pdf) (dostęp: 12.08.2023).

– TRANSPARENCY: przejrzystość w działaniu – „przestrzegamy zasad przejrzystości”.

Nowy Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA ma za zadanie ułatwienie i doprecyzowanie stosowania zasad, reguł i norm etycznych oraz ujednolicenie i zaktualizowanie podejścia do kwestii dobrych praktyk. Strukturę Kodeksu przedstawiono w tabeli 7.

Tabela 7. Struktura Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA

ROZDZIAŁ	TREŚĆ
ROZDZIAŁ I. POSTANOWIENIA OGÓLNE	Artykuł 1. Cele Kodeksu; Artykuł 2. Definicje; Artykuł 3. Pierwszeństwo prawa powszechnie obowiązującego; Artykuł 4. Zastosowanie przedmiotowe Kodeksu; Artykuł 5. Zastosowanie podmiotowe Kodeksu; Artykuł 6. Stosowanie terytorialne Kodeksu i innych kodeksów; Artykuł 7. Zakres odpowiedzialności Sygnatariusza Kodeksu;
ROZDZIAŁ II. REKLAMA PRODUKTÓW LECZNICZYCH	Artykuł 8. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu; Artykuł 9. Przekazywane informacje; Artykuł 10. Reklama i treści w niej zawarte; Artykuł 11. Cytaty i powoływanie się na dane źródłowe; Artykuł 12. Dopuszczalność Reklamy; Artykuł 13. Rozpowszechnianie reklamy; Artykuł 14. Przejrzystość Reklamy; Artykuł 15. Reklama podczas Wydarzeń międzynarodowych; Artykuł 16. Odpowiedzi na prośbę i poradę;
ROZDZIAŁ III. KONTAKTY Z PRZEDSTAWICIELAMI ZAWODÓW MEDYCZNYCH, ORGANIZACJAMI OCHRONY ZDROWIA I ORGANIZACJAMI PACJENTÓW	Artykuł 17. Wydarzenia i przejawy gościnności; Artykuł 18. Zakaz wręczania prezentów; Artykuł 19. Darowizny i granty na rzecz Organizacji ochrony zdrowia i Organizacji pacjentów; Artykuł 20. Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami oraz Sponsorowanie; Artykuł 21. Różnorodność źródeł finansowania; Artykuł 22. Świadczenie usług na rzecz Sygnatariusza Kodeksu;
ROZDZIAŁ IV. SZCZEGÓŁOWE ZASADY POSTĘPOWANIA W KONTAKTACH Z PRZEDSTAWICIELAMI ZAWODÓW MEDYCZNYCH I ORGANIZACJAMI OCHRONY ZDROWIA	Artykuł 23. Kontakty z Przedstawicielami zawodów medycznych; Artykuł 24. Edukacja medyczna; Artykuł 25. Materiały informacyjne i edukacyjne oraz Przedmioty przeznaczone do wykonywania praktyki medycznej; Artykuł 26. Badania nieinterwencyjne; Artykuł 27. Próbki; Artykuł 28. Personel Sygnatariusza Kodeksu;
ROZDZIAŁ V. SZCZEGÓŁOWE ZASADY POSTĘPOWANIA W KONTAKTACH Z ORGANIZACJAMI PACJENTÓW	Artykuł 29. Kontakty z Organizacjami pacjentów;

ROZDZIAŁ VI. UDOSTĘPNIANIE INFORMACJI O ŚWIADCZENIACH DOKONYWANYCH PRZEZ SYGNATARIUSZY KODEKSU	Artykuł 30. Termin udostępnienia informacji; Artykuł 31. Udostępnianie informacji o Świadczeniach dla Przedstawicieli zawodów medycznych i Organizacji ochrony zdrowia; Artykuł 32. Udostępnianie informacji o wsparciu i umowach z Organizacjami pacjentów;
ROZDZIAŁ VII. NARUSZENIA I SPRAWY SPORNE	Artykuł 33. Sąd; Artykuł 34. Wszczęcie postępowania; Artykuł 35. Zasady postępowania; Artykuł 36. Rozstrzygnięcie Sądu; Artykuł 37. Postępowanie odwoławcze; Artykuł 38. Żądanie zaprzestania naruszeń; Artykuł 39. Sankcje; Artykuł 40. Publikacja orzeczeń Sądu;
ROZDZIAŁ VIII. POSTANOWIENIA KOŃCOWE	Artykuł 41. Przystąpienie do Kodeksu; Artykuł 42. Postanowienia techniczne; Artykuł 43. Wypowiedzenie; Artykuł 44. Zmiana postanowień Kodeksu; Artykuł 45. Wejście w życie i regulacje przejściowe;
ZAŁĄCZNIKI	1. Oświadczenie o przystąpieniu do Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA; 2. Szczegółowe zasady dotyczące prowadzenia Badań nieinterwencyjnych i innych badań; 3. Wytyczne dotyczące kanałów cyfrowych; 4. Wzór formularza raportu.

Źródło: Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA (2021). *Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA*, s. 3-4. Pobrane z: <https://www.infarma.pl/> (https://www.infarma.pl/assets/files/2021/210416_kodeks_dobrych_praktyk_INFARMA_2021_PL_internet.pdf) (dostęp: 12.08.2023).

Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA zawiera nowe uregulowania w następujących aspektach (obszarach)³⁵⁰:

- definicje – HCP (rozszerzenie stosowania zasad kontaktów z HCP do szerszej grupy), przedstawiciela organizacji pacjentów, edukacji medycznej, darowizn i grantów, zasad kraju goszczącego,
- edukacja medyczna (nowe regulacje),
- wspólne zasady kontaktów i postępowania z HCP, HCO, OP, odnoszące się do: organizacji wydarzeń i przejawów gościnności,
 - przekazywania darowizn i grantów,
 - sponsorowania,
 - ogólnych reguł zawierania umów i świadczenia usług,
- zakaz przekazywania prezentów (doprecyzowanie zasad),
- oznaczanie przekazywanych materiałów, wykorzystywanie logo lub materiałów HCO i OP,
- organizacja wydarzeń, odniesienie do Systemu Certyfikacji Wydarzeń.

³⁵⁰ Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. (2021). *Informacje o Kodeksie...*, dz. cyt.

Dokonując oceny treści nowego Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA zauważyć należy, że obejmuje on normy działań w zakresie: promocji i reklamy produktów leczniczych, organizacji sympozjów, kongresów i innych spotkań naukowych, prowadzenia badań, współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych oraz organizacjami pacjentów³⁵¹. Implementacja norm tego kodeksu do praktyki aptecznej powinna być poprzedzona gruntowną analizą regulacji prawnych odnoszących się do reklamy apteki i jej działalności, albowiem w zakresie komunikacji marketingowej nie wszystko co wolno przedstawicielom przemysłu farmaceutycznego będzie dozwolone dla przedsiębiorcy aptecznego w ramach prowadzonej przez aptekę ogólnodostępną działalności operacyjnej.

2.2. Od sprzedaży leków do profesjonalnego doradztwa – idea opieki farmaceutycznej

Świadczenie usług farmaceutycznych od wielu stuleci było ściśle związane ze sprzedażą leków ostatecznym nabywcom – klientom (pacjentom). Aptekarz koncentrował się na zapewnieniu zbytu na swoje produkty i nie interesowało go komu i dla czego je sprzedaje, albowiem istotne dla niego było tylko, czy znajdzie nabywcę na swój produkt i czy klienta było stać na zakup produktu. W trakcie procesu sprzedaży nabywca leku wraz z produktem otrzymywał krótką instrukcję jego stosowania. Zdarzało się często, że leki były wykonywane dla lekarza, który oferował je swoim pacjentom przy okazji wizyty lekarskiej. Zatem początkowo w aptekach proces świadczenia usług farmaceutycznych miał cechy charakterystyczne dla zwykłej sprzedaży, w której dominował pierwiastek ekonomiczny, zaś wymiar społeczny (społeczno-zawodowy) był podporządkowany realizacji celów komercyjnych.

Rozwój medycyny oraz nauki i techniki przyczyniał się do stopniowej zmiany charakteru aptek, które poszerzały swoją ofertę asortymentową o coraz nowocześniejsze produkty farmaceutyczne, wykonywane na bazie nowo odkrywanych formuł i recept oraz w oparciu o nowe technologie towarzyszące ich wytwarzaniu. Towarzyszył temu również stopniowy wzrost znaczenia porady farmaceutycznej, albowiem zauważono, że właściwie stosowany lek może niwelować symptomy chorobowe, natomiast niewłaściwe użycie może obniżyć efektywność farmakoterapii, a nawet wywołać negatywne i nieodwracalne skutki.

Charakter porady farmaceutycznej zatem determinuje skuteczność farmakoterapii. Jest ona skorelowana z zaleceniami lekarza, który poprzez symptomy choroby identyfikuje jednostkę chorobową i przepisuje pacjentowi stosowny lek wraz z zaleceniami, jak go używać. Pacjent realizując receptę w aptece nabywa ten lek i również otrzymuje poradę farmaceutyczną odnośnie stosowania i przechowywania leku, ze wskazaniem, że priorytetowe w tym zakresie są zalecenia lekarza. Rola porady farmaceutycznej wzrasta, kiedy pacjent decyduje się skorzystać z samoleczenia i samodzielnie stosuje leki. Na bazie kupowanych produktów (historii zakupów) farma-

³⁵¹ INFARMA. (2023). *Kodeks Dobrych...*, dz. cyt.

ceuta może zidentyfikować towarzyszące temu procesowi zagrożenia (np. ryzyko wystąpienia negatywnych interakcji międzylekowych w sytuacji polipragmazji) i poinformować o tym pacjenta oraz go pouczyć w zakresie prawidłowego stosowania leków. Istotna w tym zakresie jest jednak prawidłowość udzielanych porad i właściwa rekomendacja produktu. Powinna ona być udzielana w oparciu o faktycznie zidentyfikowany problem zdrowotny, a nie wynikać z założeń strategii sprzedażowej apteki i aktualnych planów sprzedażowych.

Prawidłowość udzielanych porad i konsultacji farmaceutycznych w aptekach ogólnodostępnych determinuje jakość usług farmaceutycznych *sensu largo* i stanowi jeden z mierników wyznaczających rodzaj orientacji aktywności apteki. W przestrzeni publicznej ta problematyka jest obecna od dekad, albowiem od wielu lat toczy się dyskusja nad charakterem roli apteki i misji farmaceuty w ramach prospołecznego systemu ochrony zdrowia publicznego. Równoległe występowanie elementu społeczno-zawodowego i komercyjnego w aptece może bowiem stanowić pokusę skłaniającą przedsiębiorcę aptecznego do pełnej komercjalizacji usług apteki w oparciu o maksymalizację sprzedaży i zysku, bez oglądania się na interes pacjenta.

Jakość udzielanych porad była w centrum zainteresowania badaczy w USA już w pod koniec lat 60. XX wieku. W 1969 r. prowadzono takie badania pod kątem dbałości o zdrowie pacjentów i stwierdzono, że farmaceuci nastawieni na realizację celów komercyjnych, bardziej koncentrują się na maksymalizacji marży, niż na udzielaniu fachowych porad klientom³⁵². Postulowano wprowadzenie zmian w systemie dystrybucji produktami farmaceutycznymi, aby zwiększyć rolę farmaceuty w procesie zarządzania farmakoterapią pacjenta³⁵³. W tym celu wskazywano na konieczność reedukacji farmaceutów w kierunku wyczulenia ich na możliwość wystąpienia błędnej autodiagnozy pacjenta i stosowaniu rekomendacji produktowej w oparciu o istniejący problem zdrowotny, a nie kierowanie się dbałością wyłącznie o dochód apteki³⁵⁴. To wszystko zobligowało Amerykańskie Stowarzyszenie Farmaceutyczne (ang. *American Pharmaceutical Association*) do reklasyfikacji leków i optymalizacji systemu dystrybucji w taki sposób, aby dać farmaceutom większe uprawnienia w zakresie nadzoru nad farmakoterapią pacjenta, podnosząc tym samym rangę i odpowiedzialność zawodu farmaceuty³⁵⁵.

Społeczna misja apteki oraz wysokie kompetencje farmaceuty jako przedstawi-

³⁵² W pierwszym badaniu 83% farmaceutów sprzedało lek studentowi, który pozorował chorego na cukrzycę, pomimo, że składniki leku zawierały przeciwwskazania do stosowania przy tej jednostce chorobowej. W drugim badaniu tylko jeden z dwunastu farmaceutów udzielił klientowi porady odnośnie zażywania leku i tylko jeden z dwunastu farmaceutów zauważył problem negatywnej i niepożądaną interakcji dwóch produktów leczniczych przepisanych przez lekarza, które w połączeniu mogły spowodować śmierć pacjenta i powiadomił o tym fakcie lekarza. Knapp, D.A., Wolk, H.H., Knapp, D.E., Rudy, T.A. (1969). The Pharmacist as a Drug Advisor. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 9 (10), s. 502-505.

³⁵³ Parker, P.F. (1967). Drugs and the People. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 24 (7), s. 351-355.

³⁵⁴ Penna, R.P. (1965). Control of Over-the-Counter Medication through Reclassification. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 5 (11), s. 584-586.

³⁵⁵ Apple, W.S. (1967). Pharmacy's New Rx Evolution. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 7 (9), s. 474.

ciela samodzielnego zawodu medycznego uzasadniają zwiększenie roli aptek w systemie ochrony zdrowia publicznego. Od wielu lat można zaobserwować w aptekach tendencję do wzrostu znaczenia prospołecznego wymiaru medycznego. W aptece powoli traci na znaczeniu jej atrybut handlowy na rzecz rosnącej roli specjalizacji medyczno-farmaceutycznej. Zyskała ona status placówki ochrony zdrowia publicznego, w której farmaceuta coraz częściej pełni rolę profesjonalnego doradcy, zastępującego w wielu aspektach lekarza. W ramach szeroko pojętej opieki zdrowotnej dostrzeżono bowiem przestrzeń dla implementacji nowych usług i świadczeń - w tym opieki farmaceutycznej.

Genezy opieki farmaceutycznej należy upatrywać w niewłaściwym stosowaniu leków przez pacjentów i występowaniu niepożądanych interakcji lekowych, będących skutkiem braku skutecznego nadzoru nad procesem farmakoterapii. Według źródeł anglojęzycznych w 1987 r. w USA 12 tys. osób zmarło, a 15 tys. hospitalizowano wskutek występowania niepożądanych interakcji lekowych³⁵⁶. Taki stan rzeczy wskazywał na niską skuteczność farmakoterapii. Efektywność farmakoterapii obniżało dodatkowo nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych, które generowało duże koszty dla publicznego systemu opieki zdrowotnej, związane z dodatkową hospitalizacją i dodatkowymi poradami lekarskimi, będącymi następstwem tego zjawiska³⁵⁷. Brak systemowo uregulowanego nadzoru nad farmakoterapią pozwolił na znalezienie przestrzeni dodatkowej aktywności dla farmaceuty i stanowił jedną z przyczyn powstania idei opieki farmaceutycznej. Opieka farmaceutyczna bowiem pozwala wykorzystać potencjał farmaceuty w obniżeniu kosztów ponoszonych na opiekę zdrowotną poprzez zmniejszanie częstości występowania chorób wynikających z przedawkowania leku, niewłaściwego doboru leku, interakcji lekowych, działań niepożądanych, nieprzestrzegania zaleceń lekarskich i nieleczonych stanów chorobowych³⁵⁸. Apteki ułatwia reorientację z orientacji sprzedażowej na ukierunkowaną prozdrowotnie orientację rynkową.

Pojęcie „opieka farmaceutyczna” pojawiło się w przestrzeni publicznej w 1975 r., jednak pierwotnie oznaczało bezpieczne i racjonalne działania związane z przygotowaniem i dyspensowaniem leków³⁵⁹. W 1980 r. do definicji opieki farmaceu-

³⁵⁶ Hepler, Ch.D., Strand, L.M. (1990). Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 47 (3), s. 535.

³⁵⁷ Współcześnie w USA koszty dodatkowych hospitalizacji i porad lekarskich będących następstwem nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych szacuje się na ok. 10 mld dolarów rocznie, a wszystkie koszty bezpośrednio i pośrednio związane z nieprzestrzeganiem tychże zaleceń – na blisko 300 mld dolarów. W Europie straty spowodowane przez nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych ocenia się na setki miliardów euro rocznie, a konsekwencje finansowe dla publicznego systemu opieki zdrowotnej w Polsce szacowane są na co najmniej 10% budżetu NFZ, czyli ok. 6 mld złotych rocznie. Por. Kardas, P. (2015). Rozpowszechnienie i następstwa nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych. W: Gaciong Z., Kardas P. (red.), *Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych. Od przyczyn do praktycznych rozwiązań* (25-33). Warszawa: Index Copernicus, s. 32.

³⁵⁸ Desselle, S., Hunter, T.S. (1998). The Evolution of Pharmaceutical Care into Managed Care Environments. *Journal of Manager Care Pharmacy*, 4 (1), 55-62.

³⁵⁹ Por. Mikeal, R.L., Brown, T.R., Lazarus, H.L., Vinson, M.C. (1975). Quality of pharmaceutical care in hospitals. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 32 (6), s. 567-574.

tycznej wprowadzono mechanizm sprzężenia zwrotnego, jako środek ułatwiający jej ciągłość, wskazując, że opieka farmaceutyczna obejmuje określenie potrzeb lekových pacjenta, a nie tylko zaopatrzenie w potrzebne leki i opiera się na udzielaniu niezbędnych świadczeń zapewniających skuteczną farmakoterapię (przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia)³⁶⁰. W 1987 r. ujęto po raz pierwszy obowiązki farmaceuty wobec pacjenta definiując opiekę farmaceutyczną jako zgodną relację pomiędzy pacjentem a farmaceutą, który, kierując się interesem (dobrem) pacjenta, sprawuje kontrolę nad procesem stosowania leków³⁶¹. Według tej koncepcji tylko farmaceuta jest w stanie zapewnić właściwą kontrolę nad procesem farmakoterapii. Konkretyzacja definicji opieki farmaceutycznej nastąpiła w 1990 r. poprzez jej określenie jako „odpowiedzialnego zapewnienia terapii farmakologicznej w celu osiągnięcia określonych efektów, które poprawiają jakość życia pacjenta (...)” i od tego momentu ten kształt definicji stał się pierwszym, powszechnie akceptowanym i uznawanym określeniem opieki farmaceutycznej³⁶². Definicja ta wskazuje, że efekty poprawiające jakość życia pacjenta to³⁶³:

- wyleczenie z choroby,
- eliminacja lub zmniejszenie występowania symptomów choroby u pacjenta,
- zatrzymanie lub spowolnienie procesu chorobowego,
- zapobieganie chorobie lub jej objawom.

Opieka farmaceutyczna według koncepcji Ch.D. Heplera i L.M. Strand, obejmuje proces, w ramach którego farmaceuta współpracuje z pacjentem i innymi profesjonalistami w zakresie projektowania, wdrażania i monitorowania planu terapeutycznego, który przyniesie pacjentowi określone rezultaty terapeutyczne. Realizuje zatem trzy główne funkcje³⁶⁴:

- identyfikowanie potencjalnych i rzeczywistych problemów związanych ze stosowaniem leków,
- rozwiązywanie rzeczywistych problemów związanych ze stosowaniem leków,
- zapobieganie potencjalnym problemom związanym ze stosowaniem leków.

Opieka farmaceutyczna powinna być harmonijnie zintegrowana z innymi elementami opieki zdrowotnej – jest ona bowiem świadczona przez farmaceutę w celu dostarczenia określonych korzyści dla pacjenta i to farmaceuta odpowiada bezpośrednio przed pacjentem za jakość tej opieki. Podstawową relacją w opiece farmaceutycznej jest wzajemnie korzystna wymiana, w ramach której pacjent przekazuje uprawnienia (władzę nad farmakoterapią) świadczeniodawcy, a świadczeniodawca przekazuje kompetencje i zaangażowanie (przyjmuje odpowiedzialność) wobec pacjenta³⁶⁵.

W 1998 r. Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna (FIP) uzupełniła cel opie-

³⁶⁰ Por. Brodie, D.C., Parish, P.A., Poston, J.W. (1980). Societal Needs for Drugs and Drug Related Services. *American Journal of Pharmaceutical Education*, 44 (3), s. 276–278.

³⁶¹ Hepler, Ch.D. (1987). The third wave in pharmaceutical education and the clinical movement. *American Journal of Pharmaceutical Education*, 51 (4), s. 369–385.

³⁶² Hepler, Ch.D., Strand, L.M. (1990). Opportunities and responsibilities..., dz. cyt., s. 539.

³⁶³ Tamże.

³⁶⁴ Tamże.

³⁶⁵ Tamże.

ki farmaceutycznej – „uzyskanie określonych efektów poprawiających lub utrzymujących jakość życia pacjenta”³⁶⁶. Późniejsze definicje wskazują, że opieka farmaceutyczna była filozofią praktyki dla apteki³⁶⁷. Filozofia ta składała się z czterech kluczowych elementów³⁶⁸:

- opisu potrzeb społecznych,
- jasnego określenia odpowiedzialności poszczególnych przedstawicieli zawodów medycznych za zaspokojenie tej potrzeby społecznej,
- oczekiwań skoncentrowanych na pacjencie,
- wymogu funkcjonowania w paradygmacie opiekuńczym.

Zatem nawiązuje ona do podmiotowego podejścia do pacjenta i jego potrzeb zdrowotnych, które dla farmaceuty powinny mieć priorytetowy charakter, albowiem farmaceuta, jako wykształcony i specjalnie przygotowany profesjonalista, jest odpowiedzialny za zarządzanie dystrybucją leków oraz jest zobligowany do podejmowania odpowiednich wysiłków w celu zapewnienia ich bezpiecznego i skutecznego stosowania³⁶⁹.

W 2000 r. wprowadzono nowsze terminy, takie jak „zarządzanie stosowaniem leków” (ang. *medication management*) i „zarządzanie terapią lekową” (ang. *drug/medication therapy management*), które przez niektórych specjalistów są uznawane za pojęcia równoważne opiece farmaceutycznej³⁷⁰. W 2013 r. europejska organizacja Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE) dokonała przeglądu istniejących definicji i na ich bazie stworzyła nową definicję opieki farmaceutycznej wskazując, że jest ona „wkładem farmaceuty w opiekę nad pacjentami w celu optymalizacji stosowania leków i poprawy wyników zdrowotnych”³⁷¹.

Opieka nad pacjentem ukierunkowana na optymalizację stosowania leków w celu poprawy wyników zdrowotnych pacjenta wymaga od farmaceuty przejęcia odpowiedzialności nad zarządzaniem tym procesem. Realizacja tego zadania wymaga identyfikowania, rozwiązywania i zapobiegania problemom lekowym, które mogą utrudniać efektywną realizację celów farmakoterapii u danego pacjenta³⁷². Farmaceuta odpowiada za to, by leki stosowane w leczeniu miały właściwe wskazania i były dla pacjenta możliwie najskuteczniejsze, najbezpieczniejsze i najwygodniejsze w użyciu. Wymaga to od farmaceuty również zapobiegania, by problemy potencjalne nie przekształciły się w problemy rzeczywiste³⁷³. Warunkiem *sine qua*

³⁶⁶ Łazowski, J. (2005). *Podstawy opieki...*, dz. cyt., s. 34.

³⁶⁷ Por. Van Mil, J.W.F. (2019). Definitions of Pharmaceutical Care and Related Concepts. W: Alves da Costa F, van Mil J.W.F, Alvarez-Risco A. (eds), *The Pharmacist Guide to Implementing Pharmaceutical Care* (3-10). Cham: Springer International Publishing, s. 5.

³⁶⁸ Cipolle, R.J., Strand, L., Morley, P. (2012). *Pharmaceutical care Practice. The Patient Centered Approach To Medication Management*. New York: The McGraw-Hill Companies, s. 45.

³⁶⁹ Por. World Health Organization. (2011). WHO Technical Report Series, 961, Annex 8. *Joint FIP/WHO Guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services*. The Hague, s. 313.

³⁷⁰ Van Mil, J.W.F. (2019). Definitions of Pharmaceutical..., dz. cyt., s. 5.

³⁷¹ Tamże.

³⁷² Łazowski, J. (2005). *Podstawy opieki...*, dz. cyt., s. 32.

³⁷³ Tamże.

non opieki farmaceutycznej jest bliska współpraca farmaceuty z lekarzem, oparta na wzajemnym poszanowaniu wiedzy i kompetencji zawodowych. Dwukierunkowe relacje zawodowe pomiędzy przedstawicielami tych dwóch zawodów medycznych powinny mieć na względzie dobro trzeciego współpartnera – pacjenta, który ma prawo głosu we wszystkich sprawach związanych z jego zdrowiem³⁷⁴. Tworzy się zatem płaszczyzna współpracy pomiędzy farmaceutą, lekarzem i pacjentem, ukierunkowana na budowanie wzajemnie korzystnych relacji na bazie szacunku i zaufania, wymagająca pozyskiwania, gromadzenia (magazynowania), przetwarzania i aktualizacji informacji, dotyczących przebiegu procesu farmakoterapii. W dobie dominacji technologii cyfrowych można do tego celu wykorzystać już istniejące platformy wymiany danych, aby na ich bazie zbudować efektywny system informacyjny, który wspierałby procesy informacyjne związane z indywidualną farmakoterapią pacjenta.

2.3. Efektywna implementacja oraz bariery wdrażania opieki farmaceutycznej w Polsce

Droga opieki farmaceutycznej do praktyce aptecznej była długa i wyboista, albowiem implementacja tej usługi farmaceutycznej, która w ustawie o zawodzie farmaceuty zyskała nowy status – świadczenia zdrowotnego, związana była z poniesieniem określonych kosztów. Dla ciągle niedofinansowanego systemu ochrony zdrowia publicznego stanowiło to duży problem, albowiem właściciele aptek oczekiwali, że korzyści oferowane przez opiekę farmaceutyczną dla systemu będą stanowiły impuls do opracowania i wdrożenia systemu refundacji opieki farmaceutycznej. To jednak nie nastąpiło, dlatego implementacja opieki farmaceutycznej w polskiej praktyce aptecznej trwa już kilkanaście lat i końca tego procesu nie widać.

2.3.1. Implementacja opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej

Proces implementacyjny opieki farmaceutycznej w polskiej praktyce aptecznej został zainicjowany w 2007 r. W wyniku nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2007 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych po raz pierwszy do systemu prawa wprowadzono opiekę farmaceutyczną definiując ją jako „udział farmaceuty w zapewnieniu prawidłowego przebiegu farmakoterapii zmierzającej do wyleczenia, wyeliminowania lub złagodzenia objawów choroby, wstrzymania lub opóźnienia procesu patologicznego lub zapobieżenia chorobie”³⁷⁵. Nowelizacja systemu ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach miała za zadanie zainicjować proces merytorycznego przygotowania farmaceuty do świadczenia opieki farmaceutycznej jako nowej usługi farmaceutycznej. W 2008 r. definicja opieki farmaceutycznej pojawiła się w akcie usta-

³⁷⁴ Tamże.

³⁷⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2007 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych, Dz.U. z 2007 r., Nr 47, poz. 273, § 2 ust. 1 pkt 1 (akt nieobowiązujący).

wowym w wyniku nowelizacji ustawy o izbach aptekarskich. Opieka farmaceutyczna w przedmiotowym akcie prawnym została umieszczona w katalogu usług farmaceutycznych związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty i zdefiniowana jako „dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta”³⁷⁶. Na podstawie tak sformułowanej definicji można wskazać cechy konstytutywne opieki farmaceutycznej:

- formalizacja procesu („dokumentowany proces”),
- profesjonalizacja procesu (podmiotowe przypisanie do farmaceuty),
- interdyscyplinarna (międzyzawodowa) kooperacja (współpraca farmaceuty z „pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych”),
- destynacja przedmiotowa pośrednia (farmaceuta „czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii”),
- destynacja przedmiotowa bezpośrednia (określenie celu – „uzyskanie określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta”).

Obecny kształt definicji opieki farmaceutycznej został nadany w wyniku uchwalenia ustawy o zawodzie farmaceuty w 2020 r. W przedmiotowym akcie ustawowym jest ona traktowana jako rodzaj aktywności o sformalizowanym charakterze, w którym niezmiernie istotny jest aspekt kooperacyjny (orientacja na współpracę farmaceuty z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych), ukierunkowany na zapewnienie prawidłowego przebiegu „indywidualnej farmakoterapii”³⁷⁷.

Implementacja opieki farmaceutycznej nie była jednorazowym wydarzeniem, lecz stanowiła długotrwały proces oparty na wynikach wieloletnich prac nad określeniem roli farmaceuty w systemie ochrony zdrowia pacjenta. W Polsce przyjęto model opieki farmaceutycznej koncepcyjnie opracowany w krajach wysokorozwiniętych, zwłaszcza w USA. Tam od lat 50. XX wieku dyskutowano na temat marginalizacji roli farmaceuty wskazując, że wykorzystywanie farmaceuty - wysoce wykwalifikowanego profesjonalisty wyłącznie do wydawania leków stanowiło marnotrawstwo jego potencjału³⁷⁸. Problemy zdrowotne pacjentów wynikające z występowaniu niepożądanych interakcji lekowych, będących pochodną niewłaściwego stosowania leków i niestosowania się do zaleceń terapeutycznych lekarza, skłoniły władze państwowe do zwiększenia nadzoru nad procesem farmakoterapii. Dodatkowym motywatorem do zwiększenia tego nadzoru były wysokie koszty wynikające z konieczności finansowania dodatkowych wizyt lekarskich i hospitalizacji. Pojawiło się zatem miejsce do zagospodarowania dla far-

³⁷⁶ Ustawa z dnia 10 stycznia 2008 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich, Dz.U. z 2008 r., Nr 47, poz. 273, art. 1 ust. 2.

³⁷⁷ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 4 ust. 2.

³⁷⁸ Por. McCormack, Th.H. (1956). The Druggists' Dilemma: Problems of a Marginal Occupation. *American Journal of Sociology*, 61 (4), s. 308-315.

maceuty wymagające zwiększenia jego odpowiedzialności zawodowej. Zauważono bowiem, że rosnąca świadomość społeczeństwa w zakresie konsumpcji leków będzie powodowała zwiększenie zapotrzebowania na odpowiedni poziom wiedzy fachowej farmaceuty³⁷⁹.

Zwiększenie uprawnień farmaceuty w zakresie sprawowania nadzoru nad procesem farmakoterapii pacjenta wymagało przeprowadzenia wielu działań dostosowawczych. Zauważono bowiem, że rozszerzenie odpowiedzialności zawodowej i przygotowanie farmaceuty do sprawowania opieki farmaceutycznej powinno być skorelowane z wzrostem nacisku na edukację z zakresu efektywnej komunikacji z pacjentem³⁸⁰. Może ona ułatwić farmaceucie proces prowadzenia konsultacji farmaceutycznych i udzielania porad w celu zapewnienia prawidłowego stosowania leku. Dostrzeżono również problem związany z obawami farmaceutów w zakresie zwiększenia ich odpowiedzialności zawodowej z powodu obaw przed potencjalną odpowiedzialnością odszkodowawczą³⁸¹. Postulowano również wprowadzenie dodatkowych regulacji prawnych, normujących proces udzielania porad farmaceutycznych oraz akcesoryjnych sankcji prawnych. Ta koncepcja miała jednak wielu przeciwników, którzy wskazywali, że problem właściwego doradztwa może być rozwiązany wyłącznie przez edukację i perswazję moralną, a nie przez dodatkowe rygory prawne³⁸². Zalecano również dodatkową edukację farmaceutów z zakresu przestrzegania zasad, reguł i norm etyki zawodowej³⁸³.

Implementacja opieki farmaceutycznej jako usługi farmaceutycznej w systemie polskiego prawa farmaceutycznego została dokonana się w wyniku starań akademickich środowisk farmaceutycznych ośrodków w Warszawie, Poznaniu, Krakowie, Gdańsku i Wrocławiu³⁸⁴. Pierwsze systemowe prace opisujące zalety opieki farmaceutycznej odnosiły się do charakterystyki jej podstawowych cech konstytutywnych³⁸⁵. Duży aspekt poznawczy pracy J. Łazowskiego przyczynił się do implementacji opieki farmaceutycznej w systemie prawa farmaceutycznego. Od tego momentu zaczęto koncentrować się na profilowaniu aktywności inicjujących opiekę farmaceutyczną, ze szczególnym uwzględnieniem aspektu dokumentacyjnego³⁸⁶. Przedstawiano również warunki implementacyjne oraz korzyści

³⁷⁹ Por. Szalonka, K. (2005). Marketing w..., dz. cyt., s. 44-50.

³⁸⁰ Por. Apple, W.S. (1967). Pharmacy's New..., dz. cyt., s. 474.

³⁸¹ Por. Apple, W.S. (1968). Pharmacists as Professionals. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 8 (7), s. 344.

³⁸² Resnik, D.B., Ranelli, P.L., Resnik, S.P. (2000). The Conflict Between Ethics and Business in Community Pharmacy: What About Patient Counseling? *Journal of Business Ethics*, 28 (2), s. 179-186.

³⁸³ Tamże.

³⁸⁴ Por. Szalonka, K. (2011). *Opieka farmaceutyczna w ochronie zdrowia Polaków*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN, s. 65.

³⁸⁵ Por. Łazowski, J. (2005). Podstawy opieki..., dz. cyt.

³⁸⁶ Skowron, A. (2008). Opieka farmaceutyczna - Jak zacząć? *Aptekarz Polski. Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej*, 27 (5e), s. 6-7; Skowron, A., Polak, W., Polak, S., Polak, M. (2010). Dokumentowanie opieki farmaceutycznej z wykorzystaniem bazy FONTIC. *Farmacja Polska*, 66 (6), s. 393-402.

dla pacjentów i aptek w odniesieniu do sposobów konkurencyjności jakościowego³⁸⁷ oraz konieczności efektywnej współpracy lekarza i farmaceuty³⁸⁸, jak również zalety technologicznego wsparcia opieki farmaceutycznej³⁸⁹.

Inicjacja procesu implementacyjnego skutkowałą pojawianiem się prac charakteryzujących wymiar medyczno-farmaceutyczny opieki farmaceutycznej. Był on charakteryzowany wielopłaszczyznowo i wielopoziomowo w ujęciu przedmiotowym: w zakresie współpracy farmaceuty i lekarza w zakresie nadzoru nad farmakoterapią pacjenta kardiologicznego (z nadciśnieniem tętniczym)³⁹⁰, pacjenta diabetologicznego (z zespołem stopy cukrzycowej)³⁹¹, pacjenta geriatrycznego³⁹², pacjenta z astmą (pulmonologicznego)³⁹³, pacjenta z osteoporozą³⁹⁴, pacjenta okulistycznego³⁹⁵, pacjenta neurologicznego³⁹⁶, pacjenta gastrologicznego³⁹⁷, pacjenta

³⁸⁷ Szalotka, K. (2011). *Opieka farmaceutyczna...*, dz. cyt.; Byliniak, M., Galon, K., Arabas, I. (2021). Droga do opieki farmaceutycznej w Polsce – praktyka, definicje i ustawa. *Farmacja Polska*, 77 (1), s. 34-39.

³⁸⁸ Waszyk-Nowaczyk, M., Simon, M., Szukalska, B. (2013). Opieka farmaceutyczna płaszczyzną współpracy lekarza i farmaceuty. *Nowiny Lekarskie*, 82 (3), s. 262-265.

³⁸⁹ Merks, P., Szczęśniak, K., Fedorowicz, O., Olszewska, A., Jakóbczyk, P., Kozłowska-Wojciechowska, M. (2013). Robotyzacja w aptece jako czynnik wspierający w prowadzeniu pełnej opieki farmaceutycznej. *Farmacja Polska*, 69 (7), s. 408-416.

³⁹⁰ Filipiak, K.J. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem kardiologicznym. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (263-281). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie; Świeczkowski, D., Krysiński, J., Merks, P. (2016). Rola farmaceuty i miejsce opieki farmaceutycznej w terapii nadciśnienia tętniczego. *Choroby Serca i Naczyń*, 13 (1), s. 23-27.

³⁹¹ Czupryniak, L., Szymańska-Garbacz, E. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem diabetologicznym. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (281-295). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie; Olczyk, M., Pluta, R., Tomasiak, G. (2009). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem z zespołem stopy cukrzycowej. *Farmacja Polska*, 65 (5), s. 338-341.

³⁹² Neumann-Podczaska, A., Wieczorowska-Tobis, K., Grześkowiak, E. (2014). Opieka farmaceutyczna w geriiatrii – założenia programu. *Farmacja Współczesna*, 7, s. 126-130; Wieczorowska-Tobis, K., Neumann-Podczaska, A. (2023). Podstawowe zasady farmakoterapii geriatrycznej. W: Neumann-Podczaska, A., Merks, P., Wieczorowska-Tobis, K. (red.), *Opieka farmaceutyczna w geriiatrii* (13-21). Wrocław: Edra Urban & Partner.

³⁹³ Rysiak, E., Bogdańska, E., Osińska, M., Kazberuk, A., Dębczyński, M., Turlewicz, M., Kierdylewicz, R. (2018). Opieka farmaceutyczna w astmie. *Farmacja Polska*, 74 (3), s. 184-188; Moszczyński, A. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem pulmonologicznym. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (334-348). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.

³⁹⁴ Łukaszewicz, J. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem z osteoporozą. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (302-311). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.

³⁹⁵ Szaflik, J.P., Łazicka-Gałęcka, M. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem okulistycznym. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (311-334). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.

³⁹⁶ Niedzielko, M., Mirowska-Guzel, D. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem neurologicznym. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (349-359). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.

³⁹⁷ Rydzewska, G. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem gastrologicznym. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (359-368). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.

onkologicznego (z chorobą nowotworową)³⁹⁸ oraz pacjenta uzależnionego od tytoniu³⁹⁹ i pacjenta z otyłością⁴⁰⁰.

Istotne miejsce w procesie implementacyjnym opieki farmaceutycznej ma przegląd lekowy, realizowany na podstawie wytycznych Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, które identyfikują i charakteryzują m.in.: wybrane prawne aspekty prowadzenia przeglądu lekowego, etapy wykonania przeglądu lekowego, zasady kwalifikacji pacjenta do przeglądu lekowego, zasady prowadzenia wywiadu farmaceutycznego, analizę danych i określenie działań interwencyjnych oraz przygotowanie raportu dla lekarza prowadzącego i pacjenta⁴⁰¹. W literaturze przegląd lekowy jest najczęściej charakteryzowany w aspekcie studiów przypadków, obejmującym szablony i karty, ułatwiające proces pozyskiwania informacji od pacjenta i ich dokumentowanie⁴⁰².

2.3.2. Charakterystyka opieki farmaceutycznej

Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i polega m.in. na sprawowaniu opieki farmaceutycznej, co *expressis verbis* wynika z art. 4 ust. 1 pkt 1 ustawy o zawodzie farmaceuty. W przedmiotowym akcie ustawowym dokonano redefinicji opieki farmaceutycznej dodając do niej wykaz aktywności wchodzących w jej zakres. Ewolucję definicji ustawowych opieki farmaceutycznej w polskim systemie prawa przedstawiono w tabeli 8.

³⁹⁸ Bryła, A., Burkacka, M., Budnik-Szymoniuks, M., Haręślak, T., Merks, P. (2019). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem onkologicznym. *Farmacja Polska*, 75 (3), s. 164-171; Budzik, M.P., Badowska-Kozakiewicz, A.M., Deptała, A. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem z chorobą nowotworową. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (295-302). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie; Rygiel, K.A., Drozd, M., Bułaś, L. (2017). Care of cancer patients with liver and bone metastases - the place of pharmaceutical care in a balanced plan, focused on the patient's needs and goals. *Archives of Medical Science*, 13 (6), s. 1483-1492. DOI: 10.5114/aoms.2016.60509.

³⁹⁹ Panas, M., Brandys, J. (2008). Przygotowanie programu „Udział farmaceutów w prowadzeniu pacjentów uzależnionych od tytoniu w aptekach ogólnodostępnych”. *Przegląd Lekarski*, 65 (10), s. 719-723; Brandys, J., Panas, M., Skowron, A., Urbaczka, A. (2009). Ocena skuteczności działań farmaceutów w leczeniu pacjentów uzależnionych od tytoniu na tle doradztwa farmaceutów w aptekach Krakowa. *Przegląd Lekarski*, 66 (10), s. 836-840.

⁴⁰⁰ Drozd, M., Bułaś, L., Szkultecka-Dębek, M., Skowron, A. (2017). Real world data supporting identification of the pharmacist's role in obesity and overweight treatment in Poland – a preliminary report. *European Journal of Clinical and Experimental Medicine*, 15 (3), s. 192-199.

⁴⁰¹ Drozd, M., Skowron, A., Karolewicz, B., Bułaś, L., Machalska, J., Dymek, J., Gołda, A., Jachowicz, M. (2023). Wytyczne Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dotyczące prowadzenia świadczenia zdrowotnego – przegląd lekowy. Warszawa: Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne.

⁴⁰² Neumann-Podczaska, A., Wieczorowska-Tobis, K. (2022). *Przegląd lekowy w świetle nowej Ustawy o zawodzie farmaceuty. Studium przypadków. Część 1*. Warszawa: Grupa Farmacja.net sp. z o.o.; Jurewicz, B., Oberska, J., Prusaczyk, A., Żuk, P., Guzek, M., Bogdan, M. (2022). Istota kwestionariusza przeglądu lekowego farmaceuty z perspektywy koordynowanej opieki zdrowotnej. *Journal of Education, Health and Sport*, 12 (1), s. 312-320.

Tabela 8. Ustawowe definicje opieki farmaceutycznej

DEFINICJA „OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ” W USTAWIE O IZBACH APTEKARSKICH (2008 r.)	DEFINICJA „OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ” W USTAWIE O ZAWODZIE FARMACEUTY (2020 r. Dz.U. 2021.97)
dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta	świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.4), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, obejmujące: 1. prowadzenie konsultacji farmaceutycznych – w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego; 2. wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii; 3. opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu określenia celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej; 4. wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowania metod i badań diagnostycznych; 5. wystawianie recept w ramach kontynuacji leczenia lekarskiego.

**DEFINICJA „OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ” W USTAWIE O ZAWODZIE FARMACEUTY
(2023 r. Dz.U. 2022. 1873)**

świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, ze zm.), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, obejmujące:

- 1) prowadzenie konsultacji farmaceutycznych - w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), zwanych dalej „wyrobami medycznymi” lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 2) wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta - w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii;
- 3) opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta - w celu określenia celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej;
- 4) wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 - w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowania metod i badań diagnostycznych;
- 5) wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Źródło: ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, Dz.U. z 2008 r., Nr 136, poz. 856, art. 2a ust. 1 pkt 7; Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r., poz. 97, z 2022 r., poz. 1873, art. 4 ust. 2.

Dokonując charakterystyki definicji opieki farmaceutycznej należy zwrócić uwagę na jej podstawowe atrybuty:

- opieka farmaceutyczna zyskała status świadczenia zdrowotnego (jest usługą o statusie świadczenia zdrowotnego)⁴⁰³,
- opieka farmaceutyczna jest udzielana/sprawowana przez farmaceutę,
- opieka farmaceutyczna jest procesem sformalizowanym (stanowi „dokumentowany proces”),
- opieka farmaceutyczna jest procesem wymagającym interdyscyplinarnej (międzyzawodowej) kooperacji,

⁴⁰³ Dualny charakter opieki farmaceutycznej został przedstawiony w podrozdziale 1.3.1. „Aktywności związane z wykonywaniem zawodu farmaceuty”.

- opieka farmaceutyczna jest ukierunkowana na zapewnienie nadzoru nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii,
- opieka farmaceutyczna jest procesem złożonym (wieloetapowym i wielozakresowym).

Wskazane przez ustawodawcę atrybuty wyznaczają cechy konstytutywne opieki farmaceutycznej. Determinują one określone podejście do procesu identyfikacji i kwalifikacji jej poszczególnych atrybutów i aktywności wchodzących w jej zakres.

W ustawie o zawodzie farmaceuty opiece farmaceutycznej został nadany status **świadczenia zdrowotnego**, a zatem według ustawodawcy służy ona profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia, albo jest pochodną procesu leczenia, co wynika *expressis verbis* z art. 5 ust. 40 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. System prawa farmaceutycznego, poza wskazaniem legalnej definicji opieki farmaceutycznej i egzemplifikacji zakresowej jej usług (świadczeń), nie zawiera żadnych szczegółowych regulacji ustawowych i podustawowych odnoszących się do sposobu jej sprawowania. Prawo do konsultacji farmaceutycznej nigdy nie było uznane za prawo pacjenta, co uniemożliwiało refundowanie opieki farmaceutycznej⁴⁰⁴. Również w art. 15. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wskazującym zakres świadczeń gwarantowanych, nie wymienia się usług farmaceutycznych, co przekreślało możliwość refundacji opieki farmaceutycznej ze środków narodowego płatnika i hamowało proces implementacyjny ze szkodą dla pacjentów, zawodu farmaceuty i systemu ochrony zdrowia rozumianego *sensu largo*. Nadanie opiece farmaceutycznej statusu świadczenia zdrowotnego otwiera drogę do jej refundacji, albowiem ustawodawca, definiując pojęcie opieki farmaceutycznej, zastosował odesłanie do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁴⁰⁵. Zauważyć przy tym należy, że według art. 15 ust. 2 pkt 12 przedmiotowej ustawy świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu świadczeń wyspecjalistycznych. Do tej grupy świadczeń opieka farmaceutyczna nie została jednak zaliczona. Kwalifikacja prawna opieki farmaceutycznej jako świadczenia zdrowotnego, dokonana w ustawie o zawodzie farmaceuty, skutkowałą uznaniem podmiotu ją udzielającego jako świadczeniodawcę, co zostało odzwierciedlone w art. 5 pkt 41 lit. e ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Z ustawy Prawo farmaceutyczne wynika jednak, że można opiekę farmaceutyczną kwalifikować jako usługę farmaceutyczną rozumianą *sensu largo*, albowiem ustawodawca tak skonstruował przepis art. 86 ust. 1, że można go interpretować jako zakresowe rozszerzenie usług farmaceutycznych, rozciągające się na opiekę farmaceutyczną, usługi farmaceutyczne *sensu stricto* oraz zadania zawodowe farmaceuty. Zatem uprawniona jest kwalifikacja opieki farmaceutycznej jako usługi farmaceutycznej o statusie świadczenia zdrowotnego, albowiem jej ustawowa definicja zawiera cechy konstytutywne charakterystyczne

⁴⁰⁴ Zimmermann, A. (2021). Art. 4. [Wykonywanie zawodu farmaceuty]. Teza 5. W: Zimmermann A. (red.), *Zawód farmaceuty...*, dz. cyt., s. 51.

⁴⁰⁵ Tamże.

dla doktrynalnie określonej usługi farmaceutycznej i legalnie ustalonego świadczenia zdrowotnego.

Opieka farmaceutyczna w ustawie o zawodzie farmaceuty jest kwalifikowana jako rodzaj aktywności udzielany **wyłącznie przez farmaceutę**, zatem według zamysłu ustawodawcy jej sprawowaniem może się zająć każdy farmaceuta, niekoniecznie tylko aptekarz⁴⁰⁶. Niektórzy eksperci uważają, że przypisanie opieki farmaceutycznej do farmaceuty nie oznacza również, że może być ona świadczona tylko w aptece⁴⁰⁷. Zauważyć przy tym należy, że choć ustawa o zawodzie farmaceuty nie precyzuje miejsca udzielania opieki farmaceutycznej, to wydaje się, że ta kwestia została jednak przez ustawodawcę precyzyjnie dookreślona. W art. 86 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne ujęto bowiem, że „nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej (...)”. Użycie zwrotu „wyłącznie” w sposób kategoryczny eliminuje inne lokacje podmiotowe z procesu sprawowania opieki farmaceutycznej. Powyższą tezę potwierdził w 2022 r. główny specjalista w Biurze Komunikacji Ministerstwa Zdrowia J. Rybarczyk wskazując, że „opieka farmaceutyczna jest dedykowana wykonywaniu jej wyłącznie w aptekach ogólnodostępnych. Nie są w tym zakresie brane pod uwagę ani punkty apteczne, ani placówki obrotu pozaaptecznego. Wynika to wprost z przywołanego przepisu art. 86 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania m.in. opieki farmaceutycznej, co należy interpretować w ten sposób, że jeżeli tego rodzaju opieka może być gdzieś realizowana, to jedynym właściwym miejscem jest apteka ogólnodostępna. Sprawowanie jej w innych podmiotach nie jest i nigdy nie było brane pod uwagę”⁴⁰⁸. Podobnie w tej kwestii wypowiedziała się również Naczelna Izba Aptekarska zauważając, że „ustawowe uregulowania precyzyjnie wskazują, że opieka farmaceutyczna może być świadczona przez farmaceutę wyłącznie w aptece. Przepisy nie przewidują możliwości jej świadczenia w innych miejscach, w tym m. in. sklepie zielarsko – medycznym, sklepie specjalistycznym zaopatrzenia medycznego oraz prywatnym gabinecie”⁴⁰⁹. Zatem zasadnym wydaje się twierdzenie, że aby opieka farmaceutyczna mogła być świadczona poza apteką ustawodawca powinien dokonać interwencji legislacyjnej i odpowiednio zmienić

⁴⁰⁶ Por. Zimmermann, A. (2021). Art. 4. [Wykonywanie zawodu farmaceuty]. Teza 3. W: Zimmermann A. (red.), *Zawód farmaceuty...*, dz. cyt., s. 50.

⁴⁰⁷ Tamże. Ten pogląd znalazł potwierdzenie w oficjalnym stanowisku Naczelnej Rady Aptekarskiej z dnia 26 stycznia 2022 r. Wskazano w nim bowiem, że „niektóre formy samodzielnego wykonywania zawodu farmaceuty mogą być wykonywane również poza apteką. Należą do nich: 1) sprawowanie opieki farmaceutycznej – w formie uprawniającej do udzielania świadczeń zdrowotnych w tym zakresie (...)”. Por. Stanowisko nr VIII/1/2022 Naczelnej Rady Aptekarskiej z dnia 26 stycznia 2022 r. w sprawie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych i wykonywania zadań zawodowych poza apteką. Archiwum Dokumentów Elektronicznych Naczelnej Izby Aptekarskiej. Pobrane z: <https://adenia.nia.org.pl> (https://adenia.nia.org.pl/wp-content/uploads/2022/02/Stowisko-Nr-VIII_1_2022-NRA-w-spr.-sprawowania-opieki-farmaceutycznej-udzielania-uslug-farmaceutycz.pdf) (dostęp: 27.03.2024 r.).

⁴⁰⁸ Waligórski, Ł. (2022). Opieka farmaceutyczna możliwa poza apteką? MZ i NIA innego zdania... *mgr.farm*. Pobrane z <https://mgr.farm> (<https://mgr.farm/aktualnosci/opieka-farmaceutyczna-mozliwa-pozap-apteka-mz-i-nia-innego-zdania/>) (dostęp: 27.03.2024 r.). Podobnie ten przepis interpretuje Lubuski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Por. Decyzja Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 sierpnia 2023 r., Sygn. WIFG.8523.3.1.2022, s. 9-10.

⁴⁰⁹ Por. Waligórski, Ł. (2022). Opieka farmaceutyczna..., dz. cyt.

treść ust. 2 art. 86 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz/lub dookreślić tą kwestię w ustawie o zawodzie farmaceuty, aby nie dawać przestrzeni do nadinterpretacji przepisów i kształtowania na tej podstawie ich wykładni rozszerzającej.

Farmaceuta podejmujący się sprawowania opieki farmaceutycznej musi legitymować się czynnym prawem wykonywania zawodu farmaceuty, albowiem tylko wtedy może się on posługiwać tytułem zawodowym „farmaceuta”, który podlega ochronie prawnej⁴¹⁰. Zawód farmaceuty może wykonywać zaś osoba, która oprócz posiadania prawa wykonywania zawodu farmaceuty, złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów, prowadzonego przez właściwą miejscowo okręgową izbę aptekarską, oraz przynależy do samorządu zawodu farmaceuty⁴¹¹. Podkreślić przy tym należy, że nie każdy absolwent studiów farmaceutycznych (magister farmacji) jest farmaceutą, a brak prawa wykonywania zawodu farmaceuty wyklucza taką osobę z grona osób uprawnionych do sprawowania opieki farmaceutycznej⁴¹². W ustawie o zawodzie farmaceuty nie uzależniono również udzielania opieki farmaceutycznej przez farmaceutę od konieczności posiadania przez niego dodatkowo tytułu specjalisty czy ukończenia stosownych studiów podyplomowych⁴¹³.

Opieka farmaceutyczna jest **procesem sformalizowanym**, co wynika *expressis verbis* z jej definicji legalnej określającej ją jako „dokumentowany proces”. Wyeksponowanie w ustawie o zawodzie farmaceuty atrybutu procesu „dokumentowanego” obliuguje zatem farmaceutę do prowadzenia dokumentacji związanej z udzielaniem opieki farmaceutycznej, co według wielu organizacji farmaceutycznych powinno być standardem jej świadczenia⁴¹⁴. Formalizm opieki farmaceutycznej ma zatem wymiar dowodowo-rejestracyjny i jest ukierunkowany na realizację następujących zadań:

- zapewnienie archiwizacji danych – zabezpieczenie wszelkich danych i informacji o jej przebiegu w celu:
 - analizy i wymiany informacji pozyskanych od różnych świadczeniodawców dotyczących stanu zdrowia pacjenta, procesu leczenia i dotychczas stosowanej farmakoterapii,
 - umożliwienia lub ułatwienia kwalifikacji pacjenta do innych świadczeń zdrowotnych i usług medycznych lub farmaceutycznych,
 - oceny efektywności opieki farmaceutycznej:
 - oceny wpływu podejmowanych działań na stan zdrowia pacjenta,
 - oceny zmian stanu zdrowia w określonych przedziałach czasowych,
 - porównania efektów farmakoterapii przed rozpoczęciem działań, w trakcie ich trwania i po ich zakończeniu,

⁴¹⁰ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r., poz. 97, z 2022 r., poz.1873, art. 20 ust. 1-2.

⁴¹¹ Tamże, art. 25-26.

⁴¹² Zimmermann, A. (2023). Opieka farmaceutyczna jako świadczenie zdrowotne. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (1-4). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, s. 2.

⁴¹³ Tamże, s. 3.

⁴¹⁴ Skowron, A., Dymek, J. (2023). Dokumentowanie opieki farmaceutycznej. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (9-19). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, s. 9.

- oceny skuteczności podejmowanych działań,
- umożliwienia przeprowadzenia rozliczeń z podmiotami finansującymi świadczenia zdrowotne,
- dowodowym (dla organów ścigania/nadzoru farmaceutycznego w przypadku wystąpienia nieprawidłowości w procesie realizacji opieki farmaceutycznej oraz dla pacjenta, płatnika lub podmiotu realizującego usługę w przypadku konieczności dochodzenia roszczeń),
- zapewnienie ciągłości przepływu informacji – ułatwienie stworzenia efektywnego systemu pozyskiwania, gromadzenia, przetwarzania i aktualizowania informacji,
- ułatwienie farmaceutyce sprawowanie nadzoru nad indywidualną farmakoterapią.

Dokumentowanie opieki farmaceutycznej jest zatem procesem ciągłej rejestracji wszystkich jej parametrów i powinno obejmować ewidencję danych dotyczących stanu zdrowia pacjenta, na rzecz którego udzielane są świadczenia, oraz danych o czynnościach podjętych przez osobę realizującą świadczenie⁴¹⁵. Dokumentowanie powinno obejmować każdy etap realizacji świadczenia, a zakres danych podlegających obowiązkowej ewidencji powinien być uzależniony od rodzaju i charakteru świadczonej usługi wchodzącej w kanon usług związanych z opieką farmaceutyczną (tabela 9).

Tabela 9. Zakres danych o stanie zdrowia pacjenta ewidencjonowanych w ramach różnych usług opieki farmaceutycznej

	KONSULTACJA FARMACEUTYCZNA	PRZEGLĄD LEKOWY	CIĄGŁA OPIEKA FARMACEUTYCZNA	WYKONYWANIE BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH	WYSTAWIANIE RECEPT
Dane demograficzne	podstawowe	pełne	pełne	podstawowe	podstawowe
Styl życia	tylko w uzasadnionych sytuacjach	tylko w uzasadnionych sytuacjach	pełne	nie	nie
Wyniki badań diagnostycznych	nie	pełne	pełne	tylko w uzasadnionych sytuacjach	nie
Dolegliwości (objawy)	podstawowe	pełne	pełne	tylko w uzasadnionych sytuacjach	tylko w uzasadnionych sytuacjach
Choroby przewlekłe	tylko w uzasadnionych sytuacjach	pełne	pełne	tylko w uzasadnionych sytuacjach	tylko w uzasadnionych sytuacjach
Choroby ostre	podstawowe		pełne	tylko w uzasadnionych sytuacjach	tylko w uzasadnionych sytuacjach
Leki	tylko w uzasadnionych sytuacjach	pełne	pełne	tylko w uzasadnionych sytuacjach	tylko w uzasadnionych sytuacjach

Źródło: Skowron, A., Dymek, J. (2023). Dokumentowanie opieki..., dz. cyt., s. 11.

Dane o pacjencie, pozyskiwane do celów realizacji opieki farmaceutycznej, farmaceuta może uzyskać:

- w ramach przeprowadzanego bezpośrednio z pacjentem wywiadu farmaceutycznego:

⁴¹⁵ Tamże, s. 10.

- z informacji ustnie przekazanych przez pacjenta w trakcie wizyty w placówce ochrony zdrowia,
 - z udostępnionej przez pacjenta dokumentacji leczenia (np. z wyników badań, z wypisów ze szpitala),
 - z baz danych na podstawie upoważnienia pacjenta (np. z internetowego konta pacjenta, z baz umożliwiających udostępnienie pacjentom wyników badań i wgląd do dokumentacji medycznej),
 - z analizy historycznej recept i zleceń lekarskich, wykonanej przy wykorzystaniu programu aptecznego,
 - z bazy danych programu aptecznego (np. na podstawie analizy historycznej sprzedawanych pacjentowi leków).
- Dane o pacjencie pozyskane i archiwizowane przez farmaceutę powinny zawierać następujące informacje⁴¹⁶:
- imię i nazwisko pacjenta,
 - dane demograficzne pacjenta (płeć, wiek, wykonywany zawód),
 - dane kontaktowe pacjenta (dane adresowe, telefon kontaktowy),
 - dane dotyczące choroby podstawowej pacjenta:
 - stopień zaawansowania choroby,
 - przyjmowane leki,
 - dotychczasowy przebieg choroby i leczenia,
 - dotychczasowe pobyty w szpitalach,
 - dane kontaktowe lekarza prowadzącego,
 - aktualne wyniki badań diagnostycznych,
 - stosowana farmakoterapia, zarówno aktualnie, jak i w przeszłości,
 - ewentualnie występujące alergie, nadwrażliwości, nietolerancje,
 - styl życia i stan fizyczny pacjenta,
 - posiadane ubezpieczenie oraz realne możliwości finansowe pacjenta, wpływające na wybór strategii leczenia farmakologicznego.

W prowadzonej dokumentacji, oprócz pozyskanych przez farmaceutę danych pacjenta, powinny się znajdować również informacje na temat podejmowanych przez niego działań, które odbywały się w toku udzielania poszczególnych usług (świadczeń) wchodzących w ustawowo określony zakres opieki farmaceutycznej. Należy do nich zaliczyć⁴¹⁷:

⁴¹⁶ Merks, P., Piekart, E., Krupa, K., Białoszewska, K., Kozłowska-Wojciechowska, M. (2013). Dokumentacja medyczna pacjenta (DMP) jako istotny czynnik w aspekcie wdrażania opieki farmaceutycznej. *Farmacja Polska*, 69 (8), s. 465.

⁴¹⁷ W toku rejestracji wszystkich danych farmaceuta powinien w dokumentacji ująć: (1) okoliczności wskazujące na potrzebę podjęcia określonych działań (najczęściej odnoszących się do opisanych w dokumentacji problemów lekowych lub potrzeb zdrowotnych), (2) rodzaj zleconych działań wraz ze wskazaniem czasu, w jakim powinny być zrealizowane oraz osób odpowiedzialnych za ich realizację, (3) dokładny opis sposobu postępowania (jeśli jest to wymagane) lub odwołanie do wytycznych, zaleceń, procedur postępowania bądź standardów (jeśli takie dokumenty są dostępne), (4) informacje o skuteczności podjętych działań, w szczególności dotyczących rozwiązywania problemów lekowych. Skowron, A., Dymek, J. (2023). Dokumentowanie opieki..., dz. cyt., s. 16-18.

- dane wytworzone na podstawie analiz przeprowadzonych przez farmaceutę:
 - informacje o wykrytych problemach lekowych, jak np.:
 - rodzaj i kategoria problemu lekowego – według klasyfikacji problemów lekowych, przyjętej na potrzeby danej usługi (w przypadku jej braku należy wykorzystać jedną z opublikowanych i dostępnych, np. klasyfikację Pharmaceutical Care Network Europe),
 - przyczyny problemu lekowego – należy wskazać wszystkie okoliczności, które mogły spowodować ujawnienie problemu lekowego (w odniesieniu do problemu rzeczywistego) lub mogą wpłynąć na ujawnienie w przyszłości, jeśli nie zostaną usunięte (w przypadku problemu lekowego potencjalnego),
 - okoliczności wykrycia problemu lekowego: data wykrycia problemu lekowego i ujawnienia objawów/narzekania pacjenta, jeśli możliwe jest takie ustalenie,
 - informacje o potrzebach zdrowotnych pacjenta, jak np.⁴¹⁸:
 - włączenie terapii w związku z ujawnieniem nieleczonych chorób lub objawów, które można wyeliminować bądź zminimalizować dzięki zastosowaniu leków (terapia obejmuje zarówno farmakologiczne, jak i nefarmakologiczne metody leczenia),
 - skierowanie do dalszej diagnostyki w związku z ujawnieniem objawów lub wyników badań wskazujących na konieczność dodatkowej oceny stanu zdrowia pacjenta,
 - zmianę terapii w odpowiedzi na prośbę pacjenta lub w związku z ujawnionymi informacjami dotyczącymi pacjenta i zmianami w jego stanie zdrowia,
- informacje o działaniach podjętych przez farmaceutę oraz zaleceniach przekazanych innym członkom zespołu terapeutycznego lub pacjentowi:
 - dotyczące zaplanowanych i zrealizowanych interwencji związanych z rozwiązywaniem lub zapobieganiem problemom lekowym bądź zaspokajaniem potrzeb zdrowotnych pacjenta,
 - o opracowanych planach opieki farmaceutycznej, obejmujące ustalone dla pacjenta cele terapeutyczne wraz z działaniami zmierzającymi do ich realizacji,
 - o opracowanych planach edukacji wraz z materiałami przygotowanymi w związku z ich realizacją,
 - dotyczące konsultacji i zaleceń przekazanych innym członkom zespołu terapeutycznego, w szczególności zlecającym leki,
 - dotyczące zaleceń przekazanych pacjentowi,
- kopie materiałów edukacyjnych i narzędzi przygotowanych na potrzeby działań podjętych przez farmaceutę, np.:
 - kopie materiałów edukacyjnych opracowanych specjalnie dla pacjenta, czyli tzw. zindywidualizowanych materiałów edukacyjnych,
 - wskazania linków, stron, gotowych ulotek lub materiałów edukacyjnych, które przekazano pacjentowi,

⁴¹⁸ W zakresie potrzeb zdrowotnych farmaceuta powinien udokumentować i zarchiwizować informacje dotyczące w szczególności potrzeb lekowych pacjenta. Potrzeba zdrowotna oznacza działania, które powinny zostać podjęte w ramach systemu zdrowotnego służące zaspokojeniu braku w prowadzonej terapii. Tamże, s. 16.

- kopie raportów, analiz, informacji przekazanych innym członkom zespołu terapeutycznego.

Dokumentowanie opieki farmaceutycznej ma za zadanie potwierdzenie jej faktycznej realizacji – stanowi dowód przeprowadzenia usługi, odbycia wizyt i podjętych przez farmaceutę działań oraz jest źródłem informacji, które mogą być wykorzystane przez wszystkich członków zespołu terapeutycznego⁴¹⁹. Proces dokumentowania opieki farmaceutycznej wymaga spełnienia kilku podstawowych zasad⁴²⁰:

- chronologia zapisu danych – konieczność zapisywania wszystkich danych i informacji w układzie chronologicznym,
- kompleksowość zapisu danych – konieczność dokumentowania wszystkich elementów związanych z udzielanymi świadczeniami (danych o stanie zdrowia pacjenta, danych wtórnych oraz informacji o działaniach farmaceuty w ramach opieki farmaceutycznej),
- bezpośredniość wprowadzania danych – zagwarantowanie, że dane wprowadziła osoba bezpośrednio zaangażowana w wykonanie określonych czynności, czyli zbieranie, analizę danych i działania z zakresu opieki farmaceutycznej (na tej osobie spoczywa obowiązek dokumentowania),
- prawdziwość i wierność wpisywanych danych – uniemożliwienie usuwania bądź nadpisywania danych,
- jednoznaczność i klarowność wprowadzonych danych – stosowanie skrótów i określeń powszechnie przyjętych oraz zrozumiałych dla wszystkich członków zespołu terapeutycznego.

Należałoby się w tym miejscu zastanowić, czy efektywność opieki farmaceutycznej nie wzrosłaby znacząco, gdyby można było połączyć systemy teleinformatyczne Ministerstwa Zdrowia, programy apteczne, systemy informatyczne stosowane w przychodniach lekarskich i szpitalach oraz system informatyczny Narodowego Funduszu Zdrowia w jedną zintegrowaną systemowo platformę teleinformatyczną, do której dostęp będzie miał farmaceuta, lekarz, pacjent, płatnik oraz organy nadzoru? Stworzenie zintegrowanej systemowo platformy teleinformatycznej usprawniłoby farmaceutę zarządzanie farmakoterapią, lekarzowi – wypisywanie recept i zleceń lekarskich, pacjentowi – stosowanie leków, a narodowemu płatnikowi – procesy kontrolne. Jedną z barier implementacyjnych opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej jest brak dostatecznej ilości czasu, który farmaceuta mógłby poświęcić pacjentowi⁴²¹. Informatyzacja opieki farmaceutycznej, zwłaszcza w zakresie dokumentowania procesu, mogłaby znacząco skrócić czas potrzebny na prace archiwizacyjne.

Opieka farmaceutyczna jest procesem wymagającym **interdyscyplinarnej (międzyzawodowej) kooperacji**, albowiem stanowi płaszczyznę współpracy:

- obligatoryjnej – pomiędzy trzema podmiotami: farmaceutą, lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta i pacjentem,

⁴¹⁹ Tamże, s. 18.

⁴²⁰ Por. Tamże.

⁴²¹ Por. Żak, K. (2018). Opieka farmaceutyczna czy profesjonalne doradztwo? Bariery wdrażania opieki farmaceutycznej w Polsce. *Ekonomia - Wrocław Economic Review*, 24 (4), s. 76.

- fakultatywnej (doraźnej) – farmaceuty z przedstawicielami innych zawodów medycznych.

Międzyzawodowa kooperacja ma zapewnić bezpieczeństwo farmakoterapii poprzez wzmoczoną kontrolę nad procesem stosowania leków. Niemniej jednak bez zainicjowania współpracy pomiędzy farmaceutą i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta kooperacja z innymi przedstawicielami zawodów medycznych nie będzie miała większego znaczenia. Zatem warunkiem koniecznym skutecznej implementacji opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej jest aktywny udział środowiska lekarskiego, albowiem bez tej formy współpracy farmaceuta nie będzie miał możliwości sprawowania skutecznego nadzoru nad farmakoterapią pacjenta.

Wspólny nadzór nad procesem farmakoterapii może pozytywnie wpływać na budowaniu dobrych relacji farmaceuty z pacjentem. Takie skrócenie dystansu buduje więc zaufania, która przekłada się na większą lojalność pacjenta względem farmaceuty i konkretnej apteki. Jeżeli klient (pacjent) w procesie opieki farmaceutycznej otrzyma świadczenie o większej dla niego wartości dodanej, to będzie należał do grona stałych i lojalnych ambasadorów marki apteki. Zatem zadowolenie klienta z jakości otrzymywanych usług ze strony apteki pośrednio będzie wpływać na efektywność realizacji jej celów komercyjnych. Sprzyjać temu będzie również budowanie „zyskowych” relacji farmaceutów z przedstawicielami środowisk lekarskich⁴²².

Efektywność opieki farmaceutycznej wymaga rozgraniczenia zadań i odpowiedzialności pomiędzy farmaceutą a lekarzem w toku realizacji procesu farmakoterapii pacjenta, albowiem leczenie farmakologiczne stwarza ryzyko powstania wielu sytuacji, które mogą prowadzić do szeregu następstw niebezpiecznych dla zdrowia pacjenta⁴²³. Rolą lekarza jest rozpoznanie problemu medycznego - postawienie diagnozy i ordynacja właściwego schematu leczenia, zaś do zadań farmaceuty należy identyfikacja potencjalnych i rzeczywistych problemów lekowych oraz podejmowanie działań mających je rozwiązywać i zapobiegać ich powstawaniu⁴²⁴. Efektywna współpraca lekarza i farmaceuty jest zatem bardzo istotna, albowiem w procesie zapewnienia prawidłowego nadzoru nad indywidualną farmakoterapią obojdwaj profesjonaliści medyczni kompetencyjnie i komplementarnie się uzupełniają, tworząc zespół terapeutyczny dbający o bezpieczeństwo i dobrostan pacjenta. Dzięki takiej kooperacji można odkryć, czy pacjent właściwie stosuje się do zaleceń lekarza, natomiast w sytuacji wystąpienia polipragmazji to farmaceuta ma największe możliwości dokonania odpowiedniej identyfikacji i eliminacji stwierdzonego problemu. Zatem staje się on ważnym ogniwem w zespole terapeutycznym – równorzędnym partnerem wspomagającym pracę lekarza⁴²⁵.

Opieka farmaceutyczna jest ukierunkowana na **zapewnienie nadzoru nad**

⁴²² Por. Scharitzer, D., Kollarits, H.C. (2000). Satisfied Customers: Profitable Customer Relationships: Pharmaceutical Marketing: How Pharmaceutical Sales Representatives Can Achieve Economic Success Through Relationship Management With Settled General Practitioners - An Empirical Study. *Total Quality Management & Business Excellence*, 11 (7), s. 955-965.

⁴²³ Waszyk-Nowaczyk, M., Simon, M., Szukalska, B. (2013). Opieka farmaceutyczna..., dz. cyt., s. 262.

⁴²⁴ Tamże, s. 262-263.

⁴²⁵ Tamże, s. 263.

prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, do której farmaceuta został zobligowany ustawowo („farmaceuta [...] czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii”). Wyrażenie „prawidłowy przebieg indywidualnej farmakoterapii” jest zwrotem niedookreślonym i nie zostało przez ustawodawcę zdefiniowane w formie tzw. definicji legalnej. Niemniej jednak na bazie ustawy o zawodzie farmaceuty można dokonać odpowiedniej wykładni analizowanego przepisu. Ustawodawca bowiem we wspomnianym akcie normatywnym precyzuje zasady wykonywania zawodu farmaceuty (tabela 10).

Tabela 10. Zasady wykonywania zawodu farmaceuty

ARTYKUŁ	TREŚĆ
Art. 27 (podstawowe obowiązki farmaceuty)	Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej
Art. 28 (obowiązki informacyjne farmaceutów)	Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej opieki farmaceutycznej oraz usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych i wyrobach medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i utylizacji.
Art. 31 (obowiązek farmaceuty w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta)	W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta aptekarz może podać produkt leczniczy, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz prekursorów kategorii 1
Art. 33 (obowiązek zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego)	Farmaceuta jest obowiązany zgłosić działanie niepożądane produktu leczniczego, incydent lub niepożądany odczyn
Art. 35 (samodzielność pracy aptekarza)	1. Aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych oraz wykonywania zadań zawodowych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta, i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym 2. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej ma obowiązek umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych lub wykonywania zadań zawodowych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością

Źródło: Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2022 r., poz.1873, rozdział 3.

Farmaceuta w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej ma więc ustawowo zagwarantowaną samodzielność w podejmowaniu decyzji w zakresie sprawowania

opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych *sensu stricto* oraz wykonywania zadań zawodowych nakazując mu kierować się wyłącznie dobrem pacjenta⁴²⁶. Pełna swoboda farmaceuty skutkuje tym, że we wskazanym zakresie usług nie jest on związany poleceniem służbowym, ale za to przyjmuje pełną odpowiedzialność za skutki swoich decyzji i rekomendacji. Spełnienie ustawowej przesłanki prawidłowości nadzoru nad przebiegiem indywidualnej farmakoterapii obliguje farmaceutę do zachowania należytej staranności, poszanowania praw pacjenta, dbałości o bezpieczeństwo pacjenta dostępnymi mu metodami zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej, jak również do informowania w ramach wykonywanej usługi farmaceutycznej *sensu stricto* oraz usługi opieki farmaceutycznej o produktach leczniczych i wyrobach medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i utylizacji.

Opieka farmaceutyczna jest **procesem złożonym (wieloetapowym i wielokresowym)**, albowiem ustawodawca w akcie ustawowym wskazał bezpośrednio usługi wchodzące w jej zakres, wyznaczając tym samym kierunek profesjonalnej aktywności zawodowej farmaceuty w tej materii. Egzemplifikacja usług (świadczeń) wyznaczających zakres sprawowanej opieki farmaceutycznej ma na celu wskazanie „mapy drogowej” jej procesu implementacyjnego, co w zamyśle ustawodawcy powinno skłonić farmaceutów do większego zaangażowania w pełnozakresowe jej udzielanie i zmniejszyć obawy odnośnie zmiany podejścia do paradygmatu legalności usług świadczonych w aptecę ogólnodostępnej. Niestety ustawodawca nie określił, czy wskazane usługi (świadczenia) należy realizować kumulatywnie, czy wystarczy realizacja co najmniej jednej usługi (świadczenia), aby można mówić, że farmaceuta sprawuje opiekę farmaceutyczną.

Wymienienie w ustawie o zawodzie farmaceuty opieki farmaceutycznej na pierwszym miejscu wśród aktywności związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty wskazuje priorytet zawodu farmaceuty, jakim jest pełnozakresowa realizacja usług (świadczeń) opieki farmaceutycznej przed usługami farmaceutycznymi *sensu stricto* i zadaniami zawodowymi. Ustawodawca zatem dostrzegł korzyści jakie opieka farmaceutyczna może przynieść dla efektywności systemu ochrony zdrowia publicznego. Podobny zabieg powinien ustawodawca przeprowadzić w odniesieniu do sformułowanej w ustawie Prawo farmaceutyczne legalnej definicji apteki, albowiem w niej akcent został położony na świadczenie usług farmaceutycznych, do których zakwalifikowano opiekę farmaceutyczną. Taki semantyczny dualizm utrudnia jednoznaczną kwalifikację opieki farmaceutycznej i może generować trudności w procesie interpretacji jej legalnej definicji. Zasadne się również wydaje precyzyjne odniesienie

⁴²⁶ Samodzielność i niezależność zawodowa zostały potwierdzone w znowelizowanym 28 stycznia 2024 r i obowiązującym od 13 marca 2024 r. Kodeksie Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej. Szczegółowo tą problematykę przedstawiono w podrozdziale 2.1.3. „Etyczny kontekst przedsiębiorczości aptekarskiej w regułach i normach Kodeksu Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej i zasadach Dobrej Praktyki Aptecznej”.

się ustawodawcy do poszczególnych usług (świadczeń), albowiem system prawa farmaceutycznego nie precyzuje tej materii. Z tego względu farmaceuta musi się opierać na zasadach i regułach udzielania poszczególnych usług (świadczeń) opieki farmaceutycznej zawartych w literaturze przedmiotu oraz wiedzy i doświadczeniu zdobytym w toku studiów farmaceutycznych, praktyki zawodowej i specjalistycznych kursach realizowanych w ramach zawodowego kształcenia ustawicznego oraz szkoleń organizowanych przez pracodawcę (właściciela apteki).

2.3.2.1. Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych

Konsultacja farmaceutyczna (ang. *pharmaceutical counseling, pharmaceutical consultation, pharmaceutical advice-giving*) to⁴²⁷:

- działanie podejmowane przez farmaceutę na rzecz pacjenta stosującego leki lub deklarującego potrzebę ich stosowania, obejmujące:
 - przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego,
 - analiza zebranych danych z wywiadu farmaceutycznego,
 - przedstawienie zadań, których podjęcie zwiększy bezpieczeństwo pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- działanie podejmowane przez farmaceutę na rzecz fachowego pracownika ochrony zdrowia, obejmujące:
 - przekazanie informacji dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, niezbędnych do prawidłowego przebiegu indywidualnej farmakoterapii pacjenta.

Konsultacja farmaceutyczna udzielana w ramach procesu opieki farmaceutycznej jest procesem dokumentowanym i według B. Karolewicz oraz M. Drozd może być realizowana⁴²⁸:

- w aptecę ogólnodostępną,
- w aptecę szpitalną,
- na oddziale szpitalnym przez farmaceutę klinicznego (farmaceutę posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii albo po odbytym stażu specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii pod opieką specjalisty w tej dziedzinie)⁴²⁹,
- w domach opieki – w ramach sformalizowanej i ustrukturyzowanej działalności farmaceuty, tzw. indywidualnej praktyki farmaceutycznej,

⁴²⁷ Skowron, A., Bułaś, L., Karolewicz, B., Machalska, J., Dymek, J., Gołda, A., Drozd, M. (2022). *Opieka farmaceutyczna w polskim systemie ochrony zdrowia. Leksykon podstawowych pojęć*. Warszawa: Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, s. 31.

⁴²⁸ Karolewicz, B., Drozd, M. (2023). Konsultacja farmaceutyczna. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (82-99). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, s. 82-83.

⁴²⁹ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 32 ust. 1.

- miejscu zamieszkania pacjenta – w ramach zaangażowania farmaceuty w bezpośrednią opiekę nad populacją pacjentów wymagających opieki domowej.

Powstaje przy tym pytanie, czy wskazany w art. 86 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne imperatyw wyłączności sprawowania opieki farmaceutycznej w aptece nie wyklucza prowadzenia konsultacji farmaceutycznej poza apteką, np. w oddziale szpitalnym, domach opieki czy miejscu zamieszkania pacjenta? Skoro ustawodawca kategorycznie wskazał miejsce sprawowania opieki farmaceutycznej – aptekę, to wydaje się, że aktywności wchodzące w jej zakres też powinny być świadczone w aptece. Bez wątpienia ta kwestia wymaga legislacyjnego dookreślenia, albowiem trudno sobie wyobrazić, żeby proces konsultacji farmaceutycznej podlegał tak rygorystycznym ograniczeniom. Zawężenie miejsca prowadzenia konsultacji farmaceutycznej wyłącznie do apteki można uznać za działalność ograniczającą opiekę farmaceutyczną, a nawet wypaczającą jej ideę i podstawowe założenia.

Efektywność procesu konsultacyjnego wymaga spełnienia szeregu warunków wstępnych, potrzebnych do pozyskania zaufania pacjenta w odniesieniu do podejmowanych przez farmaceutę działań, do których należy zaliczyć zachowanie poufności oraz zapewnienia poczucia bezpieczeństwa i komfortu z poszanowaniem intymności i godności pacjenta⁴³⁰. Służy temu wyodrębnienie w aptece przestrzeni do rozmów – pokoju konsultacyjnego, w którym farmaceuta – po przedstawieniu się – może przeprowadzić z pacjentem wywiad, ocenić jego poziom wiedzy na temat przyjmowanych leków, stan zdrowia, dostarczyć informacji i wskazówek odnośnie do farmakoterapii i właściwie udzielić porady⁴³¹. Wyposażenie pokoju konsultacyjnego określa rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki⁴³².

Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych zgodnie z ustawą o zawodzie farmaceuty stanowi usługę inicjującą katalog usług (świadczeń) opieki farmaceutycznej i według zamierzeń ustawodawcy ma na celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego⁴³³. Konsultacja farmaceutyczna udzielana jest pacjentom stosującym leki przewlekłe w celu uzupełnienia ich wiedzy o przyjmowanych lekach, jak również

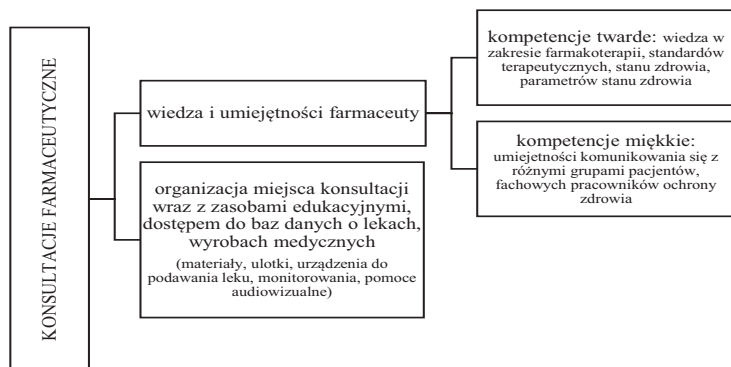
⁴³⁰ Karolewicz, B., Drozd, M. (2023). Konsultacja farmaceutyczna..., dz. cyt., s. 84.

⁴³¹ Tamże.

⁴³² Rozporządzenie wskazuje również minimalne wymagania odnośnie wyposażenia pokoju opieki farmaceutycznej lub pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego dla celów przeprowadzania badań diagnostycznych w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej. Por. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, Dz.U. z 2022 r., poz. 1737, § 8 ust. 4a pkt 1-2. Szczegółowo to zagadnienie scharakteryzowano w podrozdziale 1.2.3. „Wyposażenie apteki”.

⁴³³ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 4 ust. 2 pkt 1.

kontroli pacjenta pod względem przestrzegania zaleceń⁴³⁴. Podczas świadczenia opieki farmaceutycznej może mieć ona również charakter kontrolno-sprawdzający m.in. poprawność stosowania leku, zrozumienie sposobu dawkowania czy celu zastosowania leku⁴³⁵. Uwarunkowania w zakresie prowadzenia konsultacji farmaceutycznych przedstawiono na rysunku 14.



Rysunek 14. Uwarunkowania w zakresie prowadzenia konsultacji farmaceutycznych

Źródło: Karolewicz, B., Drozd, M. (2023). Konsultacja farmaceutyczna..., dz. cyt., s. 84.

Jakość konsultacji farmaceutycznych stanowi pochodną wiedzy i umiejętności farmaceuty – wiedzy fachowej oraz umiejętności jej komunikowania. To od farmaceuty zależy, czy konsultacja farmaceutyczna osiągnie zakładane cele, a zatem czy przyczyni się do lepszego zrozumienia terapii przez pacjenta, czy skłoni go do ścisłego przestrzegania zaleceń terapeutycznych oraz czy zmotywuje go do większej aktywności roli w procesie zarządzania swoim zdrowiem⁴³⁶. Jakość konsultacji farmaceutycznych jest szczególnie istotna dla bezpieczeństwa pacjenta w sytuacji, gdy dostępne w sprzedaży odręcznej preparaty mogą indukować działania niepożądane, zwłaszcza jeśli pacjent stosuje je niewłaściwie (niezgodnie z zaleceniami) i/lub w połączeniu z substancjami, z którymi wchodzi w interakcje⁴³⁷. Bez wysokiej jakości konsultacji farmaceutycznej nie da się zapewnić właściwego nadzoru nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, dlatego w ustawie o zawodzie farmaceuty ustawodawca zawarł imperatyw wykonywania zawodu farmaceuty z należytą starannością, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, oraz w zgodzie z zasadami etyki i deontologii zawodowej⁴³⁸.

⁴³⁴ W odróżnieniu od porady farmaceutycznej, która oferowana jest pacjentowi w każdej sytuacji. Drozd, M., Zimmermann, A. (2021). Art. 4. [Wykonywanie zawodu farmaceuty]. Teza 19. W: Zimmermann A. (red.), Zawód farmaceuty..., dz. cyt., s. 59-60.

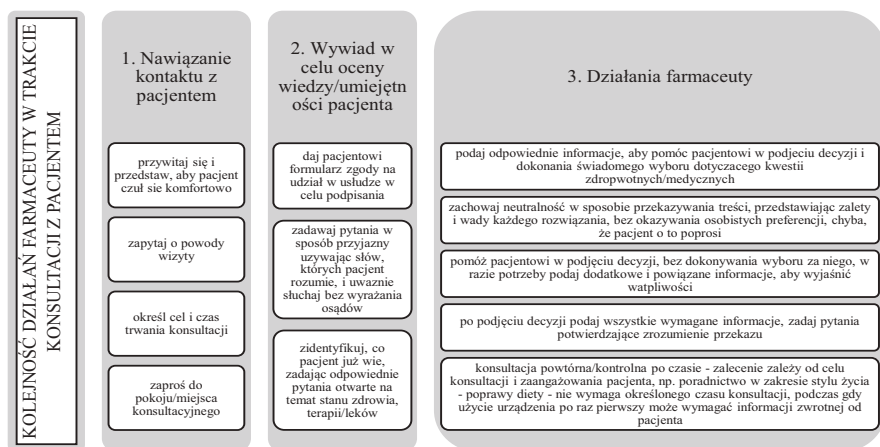
⁴³⁵ Tamże, s. 60.

⁴³⁶ Karolewicz, B., Drozd, M. (2023). Konsultacja farmaceutyczna..., dz. cyt., s. 84.

⁴³⁷ Gołda, A., Dymek, J., Polak, W., Uram, A., Uman-Ntuk, E., Skowron, A. (2019). Jakość konsultacji farmaceutycznej towarzyszącej ekspedycji pseudoefedryny w aptecę ogólnodostępnej. *Farmacja Polska*, 75 (3), s. 112.

⁴³⁸ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 27.

Konsultacja farmaceutyczna jest procesem wieloetapowym o ściśle ukierunkowanym przebiegu. Działania farmaceuty powinny być wykonane w odpowiedniej kolejności, albowiem specyfika procesu konsultacyjnego wymaga zachowania pewnego schematu postępowania. Schemat ten jest uzależniony przedmiotowo w oparciu o trzy etapy: nawiązanie kontaktu, wywiad i działania farmaceuty. Zauważyć przy tym należy, że w ramach wskazanych etapów pojawiają się różnice w podejściu farmaceuty do konsultacji z pacjentem i z personelem medycznym. Kolejność działań farmaceuty w trakcie konsultacji z pacjentem przedstawiono na rysunku 15.



Rysunek 15. Kolejność działań farmaceuty w trakcie konsultacji z pacjentem

Źródło: Karolewicz, B., Drozd, M. (2023). Konsultacja farmaceutyczna..., dz. cyt., s. 91.

W procesie konsultacji farmaceutycznej proces rekomendacji produktu powinien wynikać bezpośrednio ze wskazań terapeutycznych, a nie być wyłącznie przedmiotem procesu wsparcia sprzedaży (rekomendacji produktowej), realizowanej w ramach tzw. sprzedaży komplementarnej. Zażywanie leków, stanowiących szczególną kategorię produktów, powinno wynikać z konieczności życiowej, a nie być przedmiotem strategii sprzedażowej placówki świadczącej usługi farmaceutyczne. Polecanie dodatkowego produktu w sposób obligatoryjny (nakazowy), np. w formie operacyjnego zalecenia lub administracyjnego zarządzenia skierowanego bezpośrednio do personelu fachowego, bez zaznajamiania się z indywidualnym problemem zdrowotnym pacjenta, trudno uznać za działanie w jego interesie. Bezsprzecznie taką aktywność należy klasyfikować za działanie wbrew interesowi pacjenta⁴³⁹. Podkreślić przy tym należy, że sprzedaż komplementarna stosowana „automatycznie” stanowi kontrowersyjny aspekt w procesie obsługi klienta, albowiem często jest sprowadzana do rutynowej czynności polecania dodatkowego produktu, bez uwzględnienia celu

⁴³⁹ Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Rodzaje orientacji aktywności aptek ogólnodostępnych. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek...*, dz. cyt., s. 164.

wizyty, zakresu konsultacji i problemu zdrowotnego pacjenta⁴⁴⁰. W korporacyjnych podręcznikach operacyjnych, standardowych procedurach operacyjnych, zarządzeniach i zaleceniach kwestia polecenia dodatkowego produktu może funkcjonować jako element standaryzacji obsługi pacjenta, jednak podmiotowe podejście do zaspokajania potrzeb zdrowotnych pacjenta obciąża organ zarządzający do skorelowania sprzedaży komplementarnej z indywidualnie zidentyfikowanym problemem zdrowotnym pacjenta, albowiem tylko w takiej formie przedmiotowa rekomendacja powinna być brana pod uwagę przez farmaceutę.

Prowadzenie konsultacji farmaceutycznej powinno podlegać ocenie pod kątem jej prawidłowości i efektywności. Ocena taka może zostać dokonana przez farmaceutę po przeprowadzeniu konsultacji powtórnej/kontrolnej na podstawie analizy skuteczności rekomendacji w oparciu o zebrane informacje od pacjenta. Pacjent może wtedy potwierdzić prawidłowość realizacji zaleceń i przekazać informacje zwrotne na temat swojego stanu zdrowia i samopoczucia. Można do tego celu wykorzystać również badania satysfakcji pacjenta, realizowane w oparciu o badanie sondażowe. Aby skutecznie przeprowadzić ocenę działań można opracować i wdrożyć plan monitorowania postępów pacjenta, wykrywania zagrożeń i stosowania środków niezbędnych do osiągnięcia uzgodnionych wyników⁴⁴¹.

Prawidłowo prowadzona konsultacja farmaceutyczna zwiększa zdolność pacjenta do podejmowania świadomych decyzji w zakresie prawidłowego stosowania leków, w tym odpowiednich reakcji w sytuacji wystąpienia niepożądanych działań związanych ze stosowaniem leków oraz sprzyja zrozumieniu przez pacjentów zasadności stałego stosowania leków, pomaga w podejmowaniu najlepszych decyzji dotyczących zdrowia i wpływa na ich zachowania, np. w zakresie przestrzegania zaleceń terapeutycznych⁴⁴². Zatem prezentuje cały agregat korzyści, które są istotne nie tylko z punktu widzenia ochrony zdrowia pacjenta, ale również są ważne z perspektywy ochrony zdrowia publicznego. Do efektów prowadzonych konsultacji farmaceutycznych należy zaliczyć⁴⁴³:

- minimalizację ryzyka wystąpienia błędów lekowych,
- zrozumienie i lepsze zarządzanie stanem zdrowia pacjenta,
- minimalizację częstości występowania działań niepożądanych leków i interakcji lek-lek,

⁴⁴⁰ W przeszłości niektórzy aptekarze za nieprzestrzeganie zarządzeń w zakresie polecenia dodatkowego produktu, kwalifikowanych jako nieprzestrzeganie ustalonej organizacji w procesie pracy, w sposób nieuprawniony stosowali wobec pracowników kary dyscyplinarne. Było to kuriozalne zachowanie pracodawcy wobec pracownika, zwłaszcza, że często osobami kontrolującymi pracę farmaceuty były osoby nieposiadające wykształcenia farmaceutycznego, a w skrajnych przypadkach zdarzało się nawet, że farmaceuta kontrolowany był przez pomoc apteczną. Żak, K. (2022). Standaryzacja obsługi a jakość usług farmaceutycznych. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (429-456). Białą Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II, s. 449.

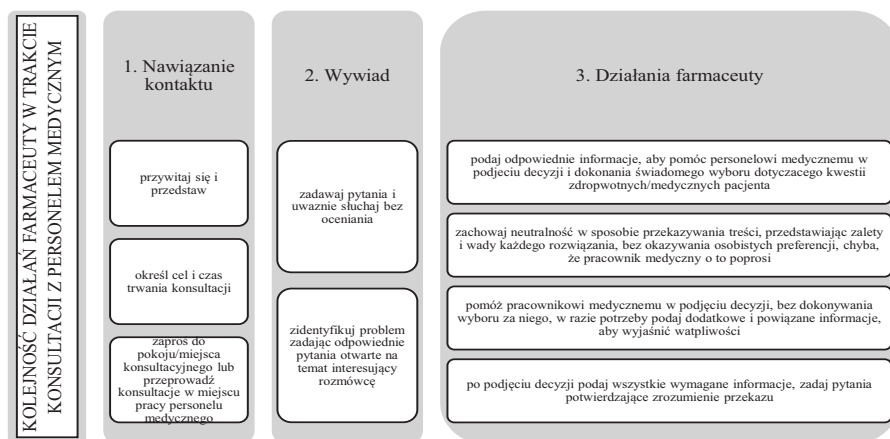
⁴⁴¹ Karolewicz, B., Drozd, M. (2023). Konsultacja farmaceutyczna..., dz. cyt., s. 89.

⁴⁴² Farmaceuta przedstawiając pacjentowi korzyści płynące z przestrzegania zaleceń terapeutycznych motywuje go również do zachowywania schematów leczenia, np. proponując używanie pojemników przypominających o lekach. Tamże.

⁴⁴³ Tamże.

- poprawę wyników pacjentów,
- większą motywację do przyjmowania leków.

Zdrowszy pacjent nie stanowi tak dużego obciążenia dla ciągle niedofinansowanego budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, dlatego warto podejmować działania sprzyjające zwiększeniu udziału farmaceuty w zarządzaniu farmakoterapią pacjenta. Zauważyć przy tym należy, że konsultacja farmaceutyczna może być prowadzona przez farmaceutę nie tylko bezpośrednio na rzecz pacjenta, lecz również na rzecz fachowego pracownika ochrony zdrowia i realizowana w aptece ogólnodostępnej, aptece szpitalnej, na oddziale szpitalnym przez farmaceutę klinicznego⁴⁴⁴. Kolejność działań farmaceuty w trakcie konsultacji z personelem medycznym przedstawiono na rysunku 16.



Rysunek 16. Kolejność działań farmaceuty w trakcie konsultacji z personelem medycznym

Źródło: Karolewicz, B., Drozd, M. (2023). Konsultacja farmaceutyczna..., dz. cyt., s. 93.

2.3.2.2. Wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii

Przegląd lekowy (ang. *medication review*, *medication use review*) wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta, jest usługą świadczoną w ramach opieki farmaceutycznej, jednak niezdefiniowaną w systemie prawa farmaceutycznego⁴⁴⁵. Polski ustawodawca w ustawie o zawodzie farmaceuty wskazał jedynie cel wykonywania przeglądów lekowych – wykrywanie i rozwiązywanie problemów lekowych oraz zapewnienie bezpieczeństwa w procesie farma-

⁴⁴⁴ Tamże.

⁴⁴⁵ Ustawodawca nie sformułował definicji legalnej pojęcia „przegląd lekowy”. Minister Zdrowia na podstawie delegacji ustawowej zawartej w art. 48e ust. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650 i 658) w drodze rozporządzenia wskazał jedynie, że przegląd lekowy odbywa się w drodze analizy farmakoterapeutycznej, która polega na całościowym przeglądzie farmakoterapii pacjenta, uwzględniającym wszystkie stosowane leki i preparaty. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych, Dz.U. z 2021 r., poz. 2342, ze zm., § 8 ust. 1.

koterapii⁴⁴⁶. Cel ten został dookreślony w akcie podstawowym poprzez⁴⁴⁷:

- wskazanie aspektu identyfikacyjnego, odnoszącego się do:
 - rzeczywistych lub potencjalnych problemów pacjenta związanych ze stosowaniem leków i ich przyczyn, w tym związanych z przestrzeganiem przez pacjenta zaleceń dotyczących farmakoterapii oraz jego udziału w procesie farmakoterapii, oraz uszeregowanie tych problemów według ich ważności i poziomu ryzyka dla pacjenta,
 - czynników mających wpływ na prawidłowość stosowanej farmakoterapii, w tym działań niepożądanych produktu leczniczego i ciężkich działań niepożądanych produktu leczniczego, mogących być wynikiem przyjmowanych leków lub interakcji spowodowanych ich przyjmowaniem,
- wskazanie aspektu edukacyjnego, odnoszącego się do edukacji pacjenta w zakresie:
 - właściwego sposobu stosowania leków,
 - profilaktyki i zdrowego stylu życia,
 - przestrzegania zaleceń farmakoterapeutycznych,
 - prawa do uzyskania wyczerpującej informacji o stosowanej farmakoterapii podczas każdej wizyty u lekarza i podczas konsultacji farmaceutycznej.

Tak postawione cele wymagają posiadania specjalistycznej wiedzy od osoby udzielającej tej usługi, dlatego przeznaczona jest ona do świadczenia wyłącznie przez farmaceutę, który posiada odpowiednie kompetencje i doświadczenie praktyczne w pracy z indywidualnym pacjentem. Ma to zagwarantować pacjentowi uzyskanie maksymalnych korzyści terapeutycznych⁴⁴⁸.

Definicja przeglądu lekowego pojawiła się w uzasadnieniu do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, jednak została ona przytoczona z literatury zagranicznej i nie ma charakteru definicji legalnej. W przedmiotowym uzasadnieniu przegląd lekowy to „działania farmaceuty polegające na usystematyzowanym wywiadzie dotyczącym stosowanych przez pacjenta produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”⁴⁴⁹. Projektodawca ustawy o zawodzie farmaceuty wskazał, że farmaceuta przeprowadzając przegląd lekowy powinien zebrać informacje dotyczące m.in.⁴⁵⁰:

- nazw produktów leczniczych i innych produktów stosowanych przez pacjenta, tj. suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz ziół i preparatów ziołowych,

⁴⁴⁶ Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 4 ust. pkt 2.

⁴⁴⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych, Dz.U. z 2021 r., poz. 2342, ze zm., § 8 ust. 2 pkt 1-2.

⁴⁴⁸ Drozd, M. (2021). Art. 4. [Wykonywanie zawodu farmaceuty]. Teza 20. W: A. Zimmermann (red.), *Zawód farmaceuty...*, dz. cyt., s. 60. Pharmaceutical Care Network Europe wskazuje również farmaceutę jako realizatora i fachowego pracownika opieki zdrowotnej odpowiedzialnego za wykonanie przeglądu lekowego. Por. Drozd, M., Skowron, A., Karolewicz, B., Bułaś, L., Machalska, J., Dymek, J., Gołda, A., Jachowicz, M. (2023). *Wytyczne Polskiego...*, dz. cyt., s. 11.

⁴⁴⁹ Rządowy projekt ustawy o zawodzie farmaceuty z dnia 3 lutego 2020 r. Druk nr 238. Uzasadnienie, s. 8-9.

⁴⁵⁰ Tamże, s. 9.

- przyczyn (powodów) stosowania poszczególnych produktów,
- dawki, postaci farmaceutycznej stosowanych produktów leczniczych oraz ich schematów dawkowania (w tym pory podawania),
- podawania przewlekłego bądź doraźnego produktów leczniczych,
- realizowania recept oraz stosowania produktów leczniczych bez konsultacji z lekarzem,
- samopoczucia w czasie terapii, które mogłoby wiązać się z zastosowanymi lekami,
- występowania objawów lub dolegliwości, które mogą być związane ze stosowanymi produktami leczniczymi,
- postępowania związanego z przyjmowaniem produktów leczniczych (m.in. łączenia z posiłkami, popijania, dzielenia bądź rozgryzania, przestrzegania zaleceń terapeutycznych),
- warunków przechowywania produktów leczniczych oraz (w miarę możliwości) terminu ważności produktów stosowanych przez pacjenta.

Przegląd lekowy zatem według projektodawcy ustawy o zawodzie farmaceuty powinien być wykonywany „w celu optymalizacji użytkowania leków i poprawy wyników zdrowotnych pacjenta”, co oznacza „wykrywanie problemów lekowych i zalecanie interwencji farmaceuty polegającej na rozwiązywaniu zidentyfikowanych problemów lekowych oraz zapobieganiu powstawania kolejnych”⁴⁵¹.

W ujęciu leksykalnym i literaturowym przegląd lekowy to „ustrukturyzowana ocena leków pacjenta wykonywana w celu optymalizacji ich stosowania i poprawy wyników (efektów) leczenia”⁴⁵². Jest on zatem ukierunkowany na wykrycie (identyfikację) problemów lekowych oraz wskazanie rekomendowanych interwencji⁴⁵³. Z tego wynika, że podstawowym celem przeglądu lekowego jest wykrycie rzeczywistych i potencjalnych problemów lekowych związanych z aktualnie stosowaną lub zaplanowaną do stosowania farmakoterapią oraz opracowanie działań interwencyjnych, zmierzających do rozwiązania tych problemów, co ma zagwarantować optymalizację farmakoterapii i zwiększyć szansę pacjenta na uzyskanie najlepszych z możliwych do osiągnięcia efektów terapeutycznych⁴⁵⁴. W ramach tego priorytetu można wyodrębnić następujące cele szczegółowe⁴⁵⁵:

- analiza dotychczasowej farmakoterapii oraz ocena sposobu stosowania leków przez pacjenta,
- identyfikacja nieefektywności w sposobie stosowania leków i wsparcie edukacyjne pacjenta w celu poprawy przestrzegania zaleceń terapeutycznych (weryfikacja i poprawa wiedzy chorego o zasadach stosowania leków),

⁴⁵¹ Tamże.

⁴⁵² Griesse-Mammen, N., Hersberger, K.E., Messerli, M., Leikola, S., Horvat, N., van Mil, J.W.F., Kos, M. (2018). PCNE definition of medication review: reaching agreement. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 40 (5), s. 1199; Skowron, A., Bułaś, L., Karolewicz, B., Machalska, J., Dymek, J., Gołda, A., Drozd, M. (2022). *Opieka farmaceutyczna...*, dz. cyt. s. 58.

⁴⁵³ Tamże.

⁴⁵⁴ Drozd, M., Skowron, A., Karolewicz, B., Bułaś, L., Machalska, J., Dymek, J., Gołda, A., Jachowicz, M. (2023). *Wytyczne Polskiego...*, dz. cyt., s. 11.

⁴⁵⁵ Pytlarz-Pietraszko, M. (2023). W jaki sposób należy wykonywać przeglądy lekowe krok po kroku. W: Śmigulska-Wojciechowska A. (red.), *Przeglądy lekowe – nowa usługa opieki farmaceutycznej* (9-15). Warszawa: Wiedza i Praktyka sp. z o.o., s. 10.

- identyfikacja problemów lekowych,
- opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej wobec pacjenta poprzez wskazanie celu terapeutycznego oraz sposobu jego realizacji w odniesieniu do zidentyfikowanych problemów lekowych,
- optymalizacja farmakoterapii poprzez wzrost efektywności współpracy na linii farmaceuta-pacjent-lekarz (przekazanie rekomendacji farmaceutycznych pacjentowi i lekarzowi),
- poprawa efektywności klinicznej i kosztowej terapii oraz ograniczenie zjawiska niegospodarności (marnotrawstwa) lekami.

Przegląd lekowy, realizowany w ramach sprawowanej przez farmaceutę opieki farmaceutycznej, nie może być realizowany w dowolnym miejscu, lecz powinien być wykonywany w ściśle określonych placówkach medycznych, które mogą zatrudniać farmaceutów. Zatem według wytycznych Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego może być realizowany w⁴⁵⁶:

- aptece ogólnodostępnej, w której pacjent zaopatruje się w leki,
- aptece ogólnodostępnej, w której pacjent zadeklarował korzystanie z usług farmaceuty, w sytuacji konieczności wyboru tzw. farmaceuty pierwszego kontaktu,
- oddziale szpitalnym,
- zakładzie opieki długoterminowej, w którym pacjent objęty jest opieką stałą lub okresową,
- gabinecie podstawowej opieki zdrowotnej,
- gabinecie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w którym pacjent objęty jest opieką w związku z jego schorzeniem przewlekłym,
- gabinecie opieki farmaceutycznej,
- gabinecie pielęgniarstwa środowiskowego, w sytuacji prowadzonej opieki koordynowanej.

Podobnie jak w przypadku konsultacji farmaceutycznej, w obecnym stanie prawnym wydaje się problematyczne wykonywanie przeglądów lekowych poza apteką, np. w oddziale szpitalnym, zakładzie opieki długoterminowej, gabinecie podstawowej opieki zdrowotnej, gabinecie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, gabinecie opieki farmaceutycznej ulokowanym poza apteką czy gabinecie pielęgniarstwa środowiskowego. Ustawodawca bowiem w art. 86 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wskazał aptekę jako miejsce przeznaczone wyłącznie do sprawowania opieki farmaceutycznej w zakresie określonym w ustawie o zawodzie farmaceuty. Inne lokacje podmiotowe zostały przez niego z tego procesu wyłączone. Koncepcja opieki farmaceutycznej i podstawowe założenia przedmiotowe określone w literaturze przedmiotu jednak dopuszczają świadczenie usług opieki farmaceutycznej poza apteką, dlatego ta kwestia wymaga legislacyjnego dookreślenia, aby w systemie polskiego prawa farmaceutycznego nie wypaczyć idei opieki farmaceutycznej.

Przegląd lekowy jest najczęściej dedykowany osobom zażywającym więcej niż jeden lek, a więc pacjentom leczącym się na choroby przewlekłe. Takie przeznaczenie ma za zadanie zdobyć przez farmaceutę następujących informacji:

⁴⁵⁶ Drozd, M., Skowron, A., Karolewicz, B., Bułaś, L., Machalska, J., Dymek, J., Gołda, A., Jachowicz, M. (2023). Wytyczne Polskiego..., dz. cyt., s. 13-14.

- u ilu specjalistów pacjent się leczy,
- jakie leki przyjmuje pacjent,
- w jaki sposób pacjent stosuje leki,
- czy pacjent dostrzega związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy farmakoterapią, a poprawą stanu zdrowia i jakości życia.

Do poszerzonego grona osób najczęściej włączanych do usługi przeglądu lekowego należy zaliczyć pacjentów⁴⁵⁷:

- w wieku powyżej 60-65 lat,
- przyjmujących przewlekle 5 lub więcej leków,
- z więcej niż 3 chorobami przewlekłymi,
- u których schemat leczenia był zmieniany 4 lub więcej razy w ciągu ostatnich 12 miesięcy,
- z historią nieprzestrzegania zaleceń,
- po leczeniu szpitalnym (po wypisie ze szpitala),
- stosujących leki, które wymagają terapeutycznego monitorowania,
- z objawami sugerującymi działanie niepożądane leku,
- z subterapeutyczną odpowiedzią na zastosowane leki,
- którym leki przepisuje więcej niż 1 lekarz,
- wymagających opieki w warunkach domowych.

W praktyce jednak przegląd lekowy opiera się na wykrywaniu problemów lekowych poprzez analizę możliwości wystąpienia niepożądanych interferencji między-lekowych (interakcja lek-lek) i lekowo-żywnościowych oraz ukierunkowany jest na identyfikację przyczyn braku efektywności farmakoterapii poprzez ocenę stopnia stosowania się przez pacjenta do zaleceń terapeutycznych⁴⁵⁸. Istotą przeglądów lekowych jest zatem zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii, która jest również oceniana przez pryzmat efektywności kosztowej - na bazie analizy indywidualnego zapotrzebowania na leki, aby przeciwdziałać marnotrawstwu, wynikającemu z nadmiernego gromadzenia leków przez pacjenta.

Przegląd leków i interwencje lekowe (ang. *prescription intervention*, PI) to usługi wykonywane przez wykwalifikowanych farmaceutów, którzy identyfikują problem na recepcie lub przeprowadzają coroczny wywiad z pacjentami ze zidentyfikowaną polipragmazją przez dłuższy czas⁴⁵⁹. Jako nowa usługa świadczona w ramach opieki farmaceutycznej przegląd lekowy może być realizowany na podstawie wytycznych Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, które wypełniają lukę kognitywną

⁴⁵⁷ Czepielewska, E. (2023). Przegląd lekowy. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (99-105). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, s. 101-102.

⁴⁵⁸ Żak, K. (2023). Medication use review as a service for pharmaceutical care - conditions for implementation in pharmacy practice, *Ekonomia - Wrocław Economic Review* 29 (3), Acta Universitatis Wratislaviensis No 4193, s. 185.

⁴⁵⁹ Merks P., Świeczkowski D., Jaguszewski M. (2018). Przegląd lekowy - definicja, zakres oraz znaczenie usługi dla współczesnej praktyki aptecznej w Polsce. Część pierwsza. *Aptekarz Polski*, 30 marca. Pobrane z: <https://www.aptekarzpolski.pl> (<https://www.aptekarzpolski.pl/opieka-farmaceutyczna/przegląd-lekowy-definicja-zakres-oraz-znaczenie-uslugi-dla-wspolczesnej-praktyki-aptecznej-w-polsce/>) (dostęp: 30.04.2023).

w systemie kształcenia farmaceutów oraz prawną w systemie prawa farmaceutycznego⁴⁶⁰. Przegląd lekowy w codziennej praktyce można realizować również uwzględniając przygotowane przez specjalistów studia przypadków, wraz z zamieszczonymi dokumentami ułatwiającymi ewidencję efektów – szablonami i kartami⁴⁶¹.

Ustawodawca wyodrębniając w ramach opieki farmaceutycznej usługę wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, uwzględniającą problemy lekowe pacjenta oraz wskazując cel ich przeprowadzania nie określił form i zasad związanych z praktyczną realizacją tej usługi. Zostały one określone w formie wytycznych Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, które wyróżniają i charakteryzują następujące typy przeglądu lekowego: przegląd prosty (bez udziału pacjenta), przegląd średnio zaawansowany (z udziałem pacjenta i bez udziału pacjenta) i przegląd zaawansowany (tabela 11).

Tabela 11. Typy przeglądu lekowego

TYP	RODZAJ PRZEGLĄDU	CHARAKTERYSTYKA	KRYTERIA WYBORU TYPU PRZEGLĄDU
1	Prosty bez udziału pacjenta	Analiza danych o farmakoterapii pacjenta zgromadzonych w miejscu wykonywania przeglądu lekowego.	– farmaceuta posiada dostęp do spersonalizowanych danych terapeutycznych obejmujących co najmniej informację o lekach lub substancjach aktywnych wydanych pacjentowi, – farmaceuta posiada uprawnienie do wglądu do danych terapeutycznych, – farmaceuta posiada uprawnienie do przekazania informacji o wynikach przeglądu lekowego co najmniej jednemu spośród lekarzy, którzy zlecieli leki poddane przeglądowi i/lub pacjentowi, którego dane terapeutyczne analizował.
2a	Średnio zaawansowany z udziałem pacjenta	Analiza danych dostępnych w dokumentacji pacjenta zgromadzonej w miejscu wykonywania przeglądu lekowego oraz uzyskanych w ramach wywiadu z pacjentem.	– spełnione są wszystkie kryteria przeglądu typu 1, – farmaceuta posiada możliwość przeprowadzenia wywiadu z pacjentem lub opiekunem pacjenta w celu zebrania informacji o stosowanych doraźnie i przewlekle produktach terapeutycznych oraz wszystkich czynnikach, które mogą mieć wpływ na przebieg farmakoterapii.
2b	Średnio zaawansowany bez udziału pacjenta	Analiza danych dostępnych w dokumentacji pacjenta zgromadzonej w miejscu wykonywania przeglądu lekowego oraz danych medycznych zgromadzonych przez inne podmioty lecznicze (tzw. dane kliniczne).	– spełnione są wszystkie kryteria przeglądu typu 1, – farmaceuta posiada dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta zgromadzonej w przynajmniej jednej placówce ochrony zdrowia, w której pacjent objęty był opieką zdrowotną w okresie bezpośrednio poprzedzającym wykonanie przeglądu lekowego.

⁴⁶⁰ Drozd, M., Skowron, A., Karolewicz, B., Bułaś, L., Machalska, J., Dymek, J., Gołda, A., Jachowicz, M. (2023). Wytyczne Polskiego..., dz. cyt.

⁴⁶¹ Por. Neumann-Podczaska, A., Wieczorowska-Tobis, K. (2022). Przegląd lekowy..., dz. cyt.

3	Zaawansowany	Analiza danych dostępnych w dokumentacji pacjenta zgromadzonej w miejscu wykonywania przeglądu lekowego, zgromadzonych w ramach wywiadu z pacjentem oraz danych medycznych zgromadzonych przez inne podmioty lecznicze (tzw. dane kliniczne).	– spełnione są wszystkie kryteria przeglądu typu 2a, – farmaceuta posiada dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta zgromadzonej we wszystkich placówkach ochrony zdrowia, w których pacjent objęty był opieką zdrowotną w okresie bezpośrednio poprzedzającym wykonanie przeglądu lekowego.
---	--------------	---	---

Źródło: Drozd, M., Skowron, A., Karolewicz, B., Bułaś, L., Machalska, J., Dymek, J., Gołda, A., Jachowicz, M. (2023). Wytyczne Polskiego..., dz. cyt., s. 12-13.

Różnice w dostępności informacji pozyskanych w toku praktycznej realizacji poszczególnych rodzajów przeglądów lekowych sprawiają, że wskazane typy przeglądu umożliwiają wykrycie innych problemów lekowych (tabela 12).

Tabela 12. Problemy lekowe możliwe do wykrycia w ramach poszczególnych typów przeglądu lekowego

LP.	PROBLEMY LEKOWE	TYP PRZEGŁĄDU LEKOWEGO			
		1	2a	2b	3
1.	Interakcje lek-lek	+	+	+	+
2.	Nieprawidłowa duplikacja grupy terapeutycznej lub substancji czynnej	+	+	+	+
3.	Niewłaściwe dawkowanie	+	+	+	+
4.	Nieodpowiedni czas podania	+	+	+	+
5.	Obecność przeciwwskazań (ze względu na wiek, płeć)	+	+	+	+
6.	Problemy z przestrzeganiem zaleceń		+		+
7.	Działanie niepożądane		+		+
8.	Niewłaściwe użycie		+		+
9.	Nieodpowiednia postać leku		+		+
10.	Niewłaściwe przechowywanie leku		+		+
11.	Interakcje lek-żywność		+		+
12.	Lek niewłaściwy			+	+
13.	Interakcje lek-choroba			+	+
14.	Niewłaściwa dawka leku			+	+
15.	Nieodpowiednia długość terapii			+	+
16.	Brak wskazań do stosowania leku			+	+
17.	Brak stosowania leku pomimo obecności wskazań			+	+

Źródło: Czepielewska, E. (2023). Przegląd lekowy..., dz. cyt., s. 100.

Przegląd lekowy według Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego stanowi usługę świadczoną w aspekcie procesowym, ponieważ składa się z dziesięciu kolej-

no następujących po sobie etapów⁴⁶²:

- ETAP 1: zgromadzenie danych do analizy;
- ETAP 2: identyfikacja problemów lekowych;
- ETAP 3: określenie przyczyn problemów lekowych;
- ETAP 4: opracowanie propozycji rozwiązania wykrytych problemów lekowych;
- ETAP 5: przygotowanie i wydanie raportu dla lekarza;
- ETAP 6: przygotowanie i wydanie raportu dla pacjenta;
- ETAP 7: opracowanie materiałów edukacyjnych dla pacjenta;
- ETAP 8: opracowanie planu postępowania po wykonaniu przeglądu lekowego;
- ETAP 9: udokumentowanie działań wykonanych w ramach przeglądu lekowego;
- ETAP 10: określenie przewidywanych efektów przeglądu lekowego i jego wpływu na stan zdrowia pacjenta.

Wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, uwzględniającą problemy lekowe pacjenta, stanowi zagregowaną usługę realizowaną w ramach opieki farmaceutycznej, którą można wesprzeć za pomocą następujących baz danych i źródeł informacji o lekach i zaleceniach terapeutycznych⁴⁶³:

- RPL (Rejestr Produktów Leczniczych) z serwisu Rejestry Medyczne (<https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>),
- oprogramowanie apteczne do analizy interakcji (wykorzystanie specjalistycznych modułów i serwisów obejmujących informacje o lekach, interakcje leków, opiekę farmaceutyczną, interakcje z żywnością np. KS-AOW – System Wspomagania Zarządzania Apteką),
- obowiązujące wytyczne towarzystw naukowych polskich i międzynarodowych określające standardy postępowania i oczekiwane rezultaty terapii, np.:
 - wytyczne Polskiego Towarzystwa Alergologicznego – z serwisu internetowego PTA (<https://pta.med.pl/>),
 - wytyczne Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętnicznego – z serwisu internetowego PTNT (<https://www.nadcisnienietetnicze.pl/>),
 - zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę) – z serwisu internetowego PTD (<https://www.ptdiab.pl/>),
 - wytyczne Polskiego Towarzystwa Lipidologicznego (PTL), Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLRwP), Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK), Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej (PTDL), Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD), Polskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętnicznego (PTNT) dotyczące diagnostyki i leczenia zaburzeń lipidowych w Polsce⁴⁶⁴,

⁴⁶² Drozd, M., Skowron, A., Karolewicz, B., Bułaś, L., Machalska, J., Dymek, J., Gołda, A., Jachowicz, M. (2023). Wytyczne Polskiego..., dz. cyt., s. 29.

⁴⁶³ Por. Tamże, s. 82-83.

⁴⁶⁴ Banach, M., Burchardt, P., Chlebus, K., Dobrowolski, P., Dudek, D., Dyrbuś, K., Gąsior, M., Janowski, P., Jóźwiak, J., Kłosiewicz-Latoszek, L., Kowalska, I., Małecki, M., Prejbisz, A., Rakowski, M., Rysz, J., Solnica, B., Sitkiewicz, D., Sygitowicz, G., Sypniewska, G., Tomasiak, T., Windak, A., Zozulińska-Ziółkiewicz, D., Cybulska, B. (2021). Wytyczne PTL/KLRwP/PTK/ PTDL/PTD/ PTNT diagnostyki i leczenia zaburzeń lipidowych w Polsce 2021. *Lekarz POZ*, 4, Suplement.

- kryteria potencjalnie niepoprawnej farmakoterapii w geriatricii obejmujące:
 - substancje lecznicze oraz połączenia lekowe przeciwwskazane w geriatricii, niezależnie od stanu klinicznego pacjenta,
 - substancje lecznicze oraz połączenia lekowe przeciwwskazane w geriatricii, przy uwzględnieniu stanu klinicznego pacjenta (możliwe do oceny przez farmaceutę w aptece ogólnodostępnej),
 - najczęstsze podwójne (wielokrotne) potencjalne niepoprawne połączenie leków z tych samych grup,
 - substancje lecznicze przeciwwskazane u pacjentów z upadkami w wywiadzie, czyli takich, u których wystąpił minimum jeden upadek w ciągu ostatnich trzech miesięcy,
 - substancje lecznicze przeciwwskazane w konkretnych sytuacjach klinicznych u pacjentów z bólem.
- identyfikacja potencjalnie nieodpowiednich leków na podstawie:
 - kryteriów START (ang. *Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment*) i STOPP (ang. *Screening Tool of Older Persons Prescriptions*) – pokazujących sytuacje kliniczne, w których należy odstawić lub włączyć lek,
 - listy EU (7) PIM (ang. *Potentially Inappropriate Medications*) – listy potencjalnie nieodpowiednich leków dla osób starszych, zatwierdzonej przez ekspertów z siedmiu krajów europejskich⁴⁶⁵,
 - leków potencjalnie niewłaściwych⁴⁶⁶,
 - Kryteriów Potencjalnie Niepoprawnej Farmakoterapii w Geriatricii⁴⁶⁷,
 - listy PRISCUS – listy potencjalnie niewłaściwych leków dla osób starszych⁴⁶⁸,
 - indeksu adekwatności leków MAI (ang. *Medication Appropriateness Index*),
 - kryteriów Forta (ang. *Fit for The Aged*) – systemu klasyfikacji leków pomagającego w monitorowaniu i optymalizacji terapii lekowej oraz zarządzaniu opieką nad starszymi pacjentami,
 - kryteriów Beersa – listy potencjalnie niewłaściwych leków dla osób starszych⁴⁶⁹.
- ogólnie dostępne bazy danych o lekach (w tym o interakcjach):
 - RxList, <https://www.rxlist.com/>,
 - Drugs.com, <https://www.drugs.com/>,

⁴⁶⁵ Por. Renom-Guiteras, A., Meyer, G., Thürmann, P.A. (2015). The EU(7)-PIM list: a list of potentially inappropriate medications for older people consented by experts from seven European countries. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 71, s. 861-875.

⁴⁶⁶ Por. Kosińska, K., Brandys, J. (2007). Leki potencjalnie niewłaściwe dla pacjentów geriatricyjnych. *Przegląd Lekarski*, 64 (1), 19-23.

⁴⁶⁷ Neumann-Podczaska, A., Wieczorowska-Tobis, K., Grześkowiak, E. (2011). Kryteria Potencjalnie Niepoprawnej Farmakoterapii w Geriatricii. *Akademia Medycyny*. Pobrane z: <https://www.akademiamedycyny.pl> (<https://www.akademiamedycyny.pl/wp-content/uploads/2019/04/Kryteria.pdf>) (dostęp: 28.08.2023).

⁴⁶⁸ Por. Holt, S., Schmiedl, S., Thürmann, P.A. (2010). Potentially Inappropriate Medications in the Elderly: The PRISCUS List. *Deutsches Ärzteblatt International*, 107 (31-32), 543-551.

⁴⁶⁹ Por. Beers, M.H. (1997). Explicit criteria for determining potentially inappropriate medication use by the elderly. An update. *Archives of Internal Medicine*, 157 (14), s. 1531-1536.

- Medscape, <https://www.medscape.com/>,
- Epocrates, <https://online.epocrates.com/>,
- Pharmindex.pl, <https://pharmindex.pl/>,
- bazy płatne:
 - AHFS Drug Information,
 - ASHP Injectable Drug Information,
 - Clarke's Analysis of Drugs and Poisons,
 - Drug Compatibility Checker,
 - Drug Monitoring Checker,
 - Drugs in Pregnancy and Lactation,
 - Extended Stability for Parenteral Drugs,
 - Martindale's ADR Checker,
 - Stockley's Drug Interactions,
- bazy bibliograficzne:
 - ERIC. Institute of Education Sciences, <https://eric.ed.gov/>,
 - National Library of Medicine, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>,
 - PubMed, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>,
 - Free Medical Journals, <http://freemedicaljournals.com/>.

Niezmiernie ważny w pracy farmaceuty jest obowiązek dokumentowania przeglądów lekowych. Czynności udokumentowane przez farmaceutę powinny umożliwiać pracownikom zaangażowanym w proces przeglądu lekowego odtworzenie zebranych informacji, co jest niezmiernie istotne w sytuacji dużej rotacji pracowników. Standaryzacja kwestionariusza przeglądu lekowego ułatwia wgląd do zapisanych informacji i zapewnia ciągłość procesu skoordynowanej opieki nad pacjentem, zachowując odpowiednią kolejność i schemat postępowania. Pełna koordynacja działań w ramach sprawowanej opieki farmaceutycznej maksymalizuje wartość usług świadczonych na rzecz pacjentów poprzez ułatwienie korzystania ze skutecznych, bezpiecznych i wysokiej jakości świadczeń, co wpływa na poprawę wyników opieki zdrowotnej⁴⁷⁰.

Prowadzenie dokumentacji, tworzonej również w formie cyfrowej jako element elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM), jest istotne dla wszystkich etapów przeglądu lekowego, a przyjęty sposób dokumentowania i archiwizowania danych powinien umożliwiać ich aktualizację. Informacje zebrane w ramach przeglądu lekowego powinny obejmować m.in.⁴⁷¹:

- dane uzyskanych w trakcie wywiadu z pacjentem,
- datę wywiadu,
- historię leczenia,
- historię medyczną (dane kliniczne),
- wykryte problemy lekowe,
- zaproponowane interwencje wraz z datą ich omówienia/przedstawienia na piśmie oraz danymi pracowników systemu ochrony zdrowia, z którymi farmaceuta kontaktował się w celu rozwiązania problemu lekowego,

⁴⁷⁰ Jurewicz, B., Oberska, J., Prusaczyk, A., Żuk, P., Guzek, M., Bogdan, M. (2022). Istota kwestionariusza..., dz. cyt., s. 316.

⁴⁷¹ Czepielewska, E. (2023). Przegląd lekowy..., dz. cyt., s. 104.

– informacje, czy potrzebne są dalsze działania i przez kogo powinny być podjęte.

Zauważyć przy tym należy, że różne typy przeglądu lekowego będą wymagały zebrania innego zakresu informacji niezbędnych do prawidłowej realizacji procesu zarządzania farmakoterapią. Cyfryzacja danych przeglądu lekowego ułatwia wymianę informacji pomiędzy poszczególnymi członkami zespołu terapeutycznego i umożliwia jej udostępnienie na każde żądanie pacjenta. Zastosowanie zintegrowanej platformy teleinformatycznej może zapewnić niezbędną w opiece farmaceutycznej płaszczyznę dialogu na linii farmaceuta – lekarz, która stanowi podstawę wdrażania interwencji farmaceutycznych, zwłaszcza w odniesieniu do leków recepturowych⁴⁷².

Obowiązek dokumentowania czynności wykonywanych w ramach przeglądu lekowego wynika z ustawowo określonego prawa pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych⁴⁷³. Prawo pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej jest skorelowane z prawem pacjenta do dostępu do informacji o swoim stanie zdrowia. Ustawodawca w przedmiotowym akcie prawnym podniósł istotność tej kwestii wskazując, że „pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego przedstawiciel ustawowy mają prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami”⁴⁷⁴. Zostało to również potwierdzone w ustawie o zawodzie farmaceuty, w której ustawodawca zobowiązał farmaceutę do udzielania, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej opieki farmaceutycznej oraz usługi farmaceutycznej, wskazując przy tym zakres przedmiotowy takiej informacji⁴⁷⁵. Szczegółowe wymogi prowadzenia dokumentacji medycznej przedstawiono w tabeli 13.

Tabela 13. Prawne uwarunkowania prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej

LP.	KATEGORIA I PODSTAWA PRAWNA	TREŚĆ
1.	Forma prowadzenia dokumentacji medycznej: § 1 ust. 1-3	1. Dokumentacja medyczna jest prowadzona przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych w postaci elektronicznej; 2. Dokumentacja może być prowadzona w postaci papierowej, jeżeli przepis rozporządzenia tak stanowi lub warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej; 3. Dokument prowadzony w jednej z postaci, o których mowa w ust. 1 i 2, nie może być jednocześnie prowadzony w drugiej z nich;

⁴⁷² Tamże.

⁴⁷³ Por. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. z 2009 r., Nr 52, poz. 417, ze zm., art. 23 ust. 1.

⁴⁷⁴ Tamże, art. 9 ust. 2.

⁴⁷⁵ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 28.

2.	Obowiązek zabezpieczenia dokumentacji medycznej: § 1 ust. 7	Podmiot zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiając jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki;
3.	Warunki realizacji wymogu zabezpieczenia dokumentacji medycznej: § 1 ust. 4-5	4. Dokumentację uważa się za zabezpieczoną, jeżeli w sposób ciągły są spełnione łącznie następujące warunki: – jest zapewniona jej dostępność wyłącznie dla osób uprawnionych, o których mowa w art. 24 ust. 2 i art. 26 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz innych przepisach prawa powszechnie obowiązującego; – są zastosowane metody i środki ochrony dokumentacji, których skuteczność w czasie ich zastosowania jest powszechnie uznawana; 5. Zabezpieczenie dokumentacji wymaga w szczególności: – systematycznego szacowania ryzyka zagrożeń oraz zarządzania tym ryzykiem; – opracowania i stosowania udokumentowanych procedur zabezpieczania dokumentacji i systemów ich przetwarzania, w tym procedur dostępu oraz przechowywania; – stosowania środków bezpieczeństwa adekwatnych do zagrożeń, uwzględniających najnowszy stan wiedzy; – dbałości o aktualizację oprogramowania; – bieżącego kontrolowania funkcjonowania organizacyjnych i techniczno-informatycznych sposobów zabezpieczenia, a także okresowego dokonywania oceny skuteczności tych sposobów; – przygotowania i realizacji planów przechowywania dokumentacji w długim czasie, w tym jej przenoszenia na informatyczne nośniki danych i do nowych formatów danych, jeżeli tego wymaga zapewnienie ciągłości dostępu do dokumentacji;
4	Parametry systemu teleinformatycznego, w którym prowadzona jest dokumentacja medyczna: § 1 ust. 6	6. System teleinformatyczny, w którym jest prowadzona dokumentacja, zapewnia: – integralność treści dokumentacji i metadanych polegającą na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach udokumentowanych procedur; – stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych; – wymagalność identyfikacji osoby sporządzającej dokumentację oraz dokonującej wpisu lub innej zmiany i zakresu dokonanych zmian w dokumentacji lub metadanych; – informację o czasie sporządzenia dokumentacji oraz dokonania wpisu lub innej zmiany; – przyporządkowanie cech informacyjnych dla odpowiednich rodzajów dokumentacji, zgodnie z § 10 pkt 3 (oznaczenie osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz osoby kierującej na badanie diagnostyczne, konsultację lub leczenie);

4.	Parametry systemu teleinformatycznego, w którym prowadzona jest dokumentacja medyczna: § 1 ust. 6	– możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292 oraz z 2022 r. poz. 655, 830 i 974), a w przypadku ich braku - możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w standardach HL7 oraz DICOM lub innych standardach i formatach; – możliwość wydruku dokumentacji; – możliwość eksportu całości danych we wskazanych standardach i formatach w sposób umożliwiający odтворzenie ich w innym systemie teleinformatycznym.
5.	Dokonywanie wpisów w dokumentacji medycznej: § 4	1. Wpisu w dokumentacji dokonuje się niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, z zapewnieniem niezaprzeczalności i integralności danych, a w dokumentacji w postaci papierowej w sposób czytelny i w porządku chronologicznym; 2. Wpisy i zmiany wpisów opatruje się oznaczeniem osoby ich dokonującej zgodnie z § 10 pkt 3 (oznaczenie osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz osoby kierującej na badanie diagnostyczne, konsultację lub leczenie); 3. Dokumentację podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych; 4. Dokumentację wewnętrzną można podpisać również przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego; 5. Dokumentację w postaci papierowej opatruje się własnoręcznym podpisem; 6. Wpis w dokumentacji w postaci papierowej nie może być z niej usunięty, a jeżeli został dokonany błędnie, skreśla się go i zamieszcza adnotację o przyczynie błędu oraz datę i oznaczenie osoby dokonującej adnotacji, zgodnie z § 10 pkt 3 (oznaczenie osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz osoby kierującej na badanie diagnostyczne, konsultację lub leczenie);
6.	Postać stron wydruku dokumentacji oraz stron dokumentacji w postaci papierowej: § 6	1. Strony wydruku dokumentacji oraz strony dokumentacji w postaci papierowej są numerowane i stanowią chronologicznie uporządkowaną całość; 2. Pierwsza strona wydruku dokumentacji indywidualnej oraz pierwsza strona dokumentacji w postaci papierowej zawierają oznaczenie pacjenta zgodnie z § 10 pkt 2, a kolejne strony - co najmniej imię (imiona) i nazwisko pacjenta; 3. Jeżeli nie jest możliwe ustalenie tożsamości pacjenta, w pierwszej wytworzonej dla tego pacjenta dokumentacji wewnętrznej dokonuje się oznaczenia „NN”, z podaniem przyczyny i okoliczności uniemożliwiających ustalenie tożsamości;

6.	Postać stron wydruku dokumentacji oraz stron dokumentacji w postaci papierowej; § 6	4. Do dokumentacji indywidualnej wewnętrznej włącza się dokumentację udostępnioną przez pacjenta lub zamieszcza się adres repozytorium, pod którym znajduje się dokumentacja udostępniona za pomocą środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną, lub łączy się cyfrowe odwzorowanie dokumentacji w postaci papierowej lub odnotowuje się zawarte w udostępnionej dokumentacji informacje, które są istotne dla procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego lub rehabilitacyjnego; 5. Dokument włączony do dokumentacji indywidualnej wewnętrznej w postaci papierowej nie może być z niej usunięty, z zastrzeżeniem § 15 ust. 5 (zwrot przy wypisie za pokwitowaniem pacjentowi dokumentacji indywidualnej przez niego udostępnionej); 6. W przypadku załączenia cyfrowego odwzorowania dokumentacji w postaci papierowej lub odnotowania zawartych w udostępnionej dokumentacji informacji, które są istotne dla procesu diagnostycznego, leczniczego, rehabilitacyjnego lub pielęgnacyjnego, o których mowa w ust. 4, dokumentacja dostarczona przez pacjenta w postaci papierowej jest zwracana pacjentowi; 7. W przypadku braku możliwości zwrotu dokumentacji dostarczona przez pacjenta w postaci papierowej może być zniszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta.
----	---	--

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, Dz.U. z 2020 r., poz. 666.

Przechowywanie dokumentacji medycznej pacjenta zostało określone w art. 29 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Ustawodawca nałożył na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych obowiązek przechowywania dokumentacji medycznej przez okres 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, z wyjątkiem⁴⁷⁶:

- dokumentacji medycznej w przypadku zgonu pacjenta na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia, która powinna być przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon,
- dokumentacji medycznej zawierającej dane niezbędne do monitorowania losów krwi i jej składników, która powinna być przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu,
- skierowań na badania lub zleceń lekarza, które powinna być przechowywane przez okres:
 - 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia lekarza,
 - 2 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wystawiono skierowanie – w przypadku, gdy świadczenie zdrowotne nie zostało udzielone z powodu niezgłoszenia się pacjenta w ustalonym terminie, chyba że pacjent odebrał skierowanie,

⁴⁷⁶ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. z 2009 r., Nr 52, poz. 417, ze zm., art. 29 ust.1.

- dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2. roku życia, która powinna być przechowywana przez okres 22 lat.

Po upływie tych okresów podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może zniszczyć dokumentację medyczną w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła lub wydać ją pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu lub osobie upoważnionej przez pacjenta⁴⁷⁷.

2.3.2.3. Opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej

Plan opieki farmaceutycznej powstaje przy aktywnym współudziale pacjenta i stanowi podstawę procesu opieki farmaceutycznej, obejmując następującą sekwencję działań⁴⁷⁸:

- określenie celów terapeutycznych – według metodyki SMART cele muszą być konkretne (ang. *specific*), mierzalne lub obserwowalne (ang. *measurable*), osiągalne (ang. *achievable*), istotne/realistyczne (ang. *relevant/realistic*) i możliwe do osiągnięcia w założonym czasie (ang. *time-bound*); mogą polegać np. na poprawie bądź normalizacji objawów/wyników badań/parametrów diagnostycznych albo na zmniejszeniu ryzyka,
- zdefiniowanie i zaklasyfikowanie zidentyfikowanych problemów lekowych i ich przyczyn,
- określenie konkretnych działań służących osiągnięciu zamierzonych celów terapeutycznych, rozwiązaniu problemów lekowych i uniknięciu przekształcenia się potencjalnych problemów lekowych w problemy rzeczywiste,
- weryfikacja działań na podstawie konsultacji kontrolnej.

Indywidualny plan opieki farmaceutycznej (IPOF), uwzględniający problemy lekowe pacjenta, jest ustawowo określoną usługą realizowaną przez farmaceutę w ramach sprawowanej opieki farmaceutycznej w celu określenia celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej⁴⁷⁹. Ustawodawca nie zdecydował się jeszcze dokonać pełnej charakterystyki indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, niemniej jednak w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych został zamieszczony wzór stosownej karty, która może być wskazówką w tym zakresie (tabela 14).

⁴⁷⁷ Tamże, art. 29 ust.2.

⁴⁷⁸ Dworakowska, A.M. (2023). Indywidualny plan opieki farmaceutycznej. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (105-112). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, s. 105.

⁴⁷⁹ Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 4 ust. 2 pkt 3.

KARTA INDYWIDUALNEGO PLANU OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ (IPOF)

Indywidualny Plan Opieki Farmaceutycznej – karta IPOF		
Pacjent KOD	Wykształcenie	Samocena stanu zdrowia
Wiek	☐ niepełne podstawowe	☐ bardzo dobra
Płeć ☐ K ☐ M	☐ podstawowe	☐ dobra
Waga	☐ znowodowe	☐ średnia/umiarkowana
Wzrost	☐ średnie	☐ zła
Liczba lekarzy sprawujących stałą opiekę nad pacjentem	Główne rozpoznanie	Uczelnia
Jakie specjalizacje		
Papierosy ☐ nie ☐ tak	Alkohol ☐ nie ☐ tak	
Jezeli „tak” ☐ codzienne ☐ okazjonalne	Jezeli „tak” ☐ codzienne ☐ okazjonalne	
	Dane subiektywne	Dane obiektywne
Schorzenia oraz dolegliwości pacjenta – o charakterze ostrym i przewlekłym, zarówno aktualne, jak i przeszłe		

Informacje na temat stanu czynnościowego układów narządów, które mogą mieć wpływ na farmakokinetykę leków w ustroju		
Ocena poziomu stabilizacji problemów medycznych pacjenta		
Informacje o sposobie odżywiania i zalecanych dietach		
Opinia pacjenta na temat wpływu problemów medycznych na jego sprawność i jakość życia		
Ocena stanu wiedzy pacjenta na temat występujących u niego problemów medycznych		
Ocena udziału pacjenta w procesie leczenia (udział bierny lub aktywny)		

LEK I / PREPARAT I (pojemnik (stosowany) preparat – nazwa)							
Data rozpoczęcia pobierania leku/preparatu							
Kategoria				Źródło pochodzenia (można zaznaczyć kilka – jeżeli dotyczy)			
☐ PRODUKT LECZNICZY				☐ apteka / punkt apteczny			
☐ Rp				SPRZEDAŻ POZAAPTECZNA			
☐ OTC				☐ sklep zielarsko-medyczny			
☐ produkt leczniczy rodzimy				☐ ogólna sieć handlowa / sklep ogólnodostępny			
☐ PREPARAT				POZOSTAŁE			
☐ ogólnostan diety				☐ internet			
☐ wyświł medyczny				☐ sieć dystrybucyjna			
☐ wyświł specjalnego przeznaczenia medycznego				☐ inne (jakie? Proszę wymienić):			
☐ inny							
Sposób pobierania							
Stopień przestrzegania (compliance)							
Problemy związane ze stosowaniem leków							
☐ stan niewłaściwy ☐ objawy niepożądane ☐ niewłaściwy lek/preparat ☐ za duża dawka leku/preparatu							
☐ za mała dawka leku/preparatu ☐ brak podjęcia pacjenta na zalecenia							
☐ interakcje							
Interwencja farmaceutyczna							
☐ dodał lek/preparat ☐ odjął lek/preparat ☐ zmienił postać leku/preparatu ☐ zmienił sposób pobierania ☐ inne działania (podaj jakie)							
Efekt terapeutyczny							
Informacje obiektywne – np. wyniki badań laboratoryjnych							
Efekt terapeutyczny							
Informacje subiektywne – ocena pacjenta							
Działania niepożądane, reakcje uczuleniowe, reakcje idiosyncrasyjne, działania toksyczne							
Ocena wiedzy pacjentów na temat pobieranych preparatów							
Ocena							
Wiek		Rodzaj pacjenta		Leczenie – planowane		Ocena	
Rodzaj pacjenta		Leczenie – planowane		Ocena		Ocena	
Rodzaj pacjenta		Leczenie – planowane		Ocena		Ocena	
Rodzaj pacjenta		Leczenie – planowane		Ocena		Ocena	

Tabela 14. Karta indywidualnego planu opieki farmaceutycznej

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych, Dz.U. z 2021 r., poz. 2342, ze zm., załącznik.

Podkreślić przy tym należy, że wzór karty indywidualnego planu opieki farmaceutycznej zawiera wytyczne do pozyskania istotnych informacji z perspektywy ewentualnej refundacji opieki farmaceutycznej⁴⁸⁰.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych wskazano, że wynikiem przeglądu lekowego w ramach pilotażu jest⁴⁸¹:

- opracowanie dla pacjenta indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, w którym określa się algorytm działań farmaceuty w czasie, służący uzyskaniu celu terapeutycznego, ekonomiczno-finansowego względem pacjenta lub poprawie jakości jego życia, (plan ten opracowuje się w oparciu o model opieki farmaceutycznej *Therapeutic Outcome Monitoring* (TOM) i zasady medycyny opartej na faktach, koncentrujący się na nadzorze nad farmakoterapią osób przewlekle chorych wymagających długotrwałego stosowania leków, którzy potrzebują wsparcia merytorycznego i edukacyjnego w czasie farmakoterapii),
- planu rozwiązania wszystkich wykrytych rzeczywistych lub potencjalnych problemów pacjenta związanych ze stosowaniem leków według metody SOATP uwzględniającej dane subiektywne, dane obiektywne, ocenę przyczyn takich problemów, określenie zamierzonego efektu terapeutycznego oraz plan działania⁴⁸².

Zatem według wskazówek zawartych w przedmiotowym rozporządzeniu farmaceuta powinien stworzyć algorytm działań w określonym czasie, ukierunkowany na uzyskanie celu terapeutycznego, ekonomiczno-finansowego względem pacjenta lub poprawie jakości jego życia. Indywidualny plan opieki farmaceutycznej powinien uwzględniać monitorowanie efektów terapeutycznych w oparciu o zasady medycyny opartej na dowodach naukowych⁴⁸³. Plan ten, tworzony na podstawie analizy danych z wywiadu medycznego i lekowego, powinien być uzgodniony z pacjentem i w pełni przez niego zaakceptowany, gdyż ostatecznie to pacjent wdraża działania służące realizacji przyjętego planu⁴⁸⁴.

2.3.2.4. Wykonywanie badań diagnostycznych

W ustawie o zawodzie farmaceuty w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej ustawodawca umożliwił farmaceucie wykonywanie w aptece badań diagnostycznych, wskazując cele tych działań, jakim są⁴⁸⁵:

- ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii,

⁴⁸⁰ Dworakowska, A.M. (2023). Indywidualny plan..., dz. cyt., s. 106.

⁴⁸¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych, Dz.U. z 2021 r., poz. 2342, ze zm., § 8 ust. 3 pkt 1-2.

⁴⁸² Metoda SOATP oznacza rozwiązywanie problemów lekowych przy uwzględnieniu: danych subiektywnych (S – subjective), danych obiektywnych (O – objective), oceny przyczyn problemu lekowego (A – assessment), określenia zamierzonego efektu terapeutycznego (T – therapeutic) oraz wypracowanego planu działania (P – plan). Neumann-Podczaska, A. (2019). Opieka farmaceutyczna w geriiatrii – projekt OF-Senior. *Geriatrics*. Wydanie specjalne, s. 5.

⁴⁸³ Dworakowska, A.M. (2023). Indywidualny plan..., dz. cyt., s. 106.

⁴⁸⁴ Tamże.

⁴⁸⁵ Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 4 ust. 2 pkt 4.

- analiza problemów lekowych występujących u pacjenta,
- proponowanie metod i badań diagnostycznych.

W art. 4 ust.7 przedmiotowego aktu normatywnego ustawodawca zobowiązał ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę sprawującego opiekę farmaceutyczną. Ustawodawca dodatkowo nakazał uwzględnić przy tworzeniu wykazu badań diagnostycznych⁴⁸⁶:

- potrzeby pacjentów,
- bezpieczeństwo pacjentów,
- możliwości lokalowe i techniczne, którymi dysponują apteki ogólnodostępne.

Według specjalistów jest to krok zmierzający w dobrym kierunku, albowiem przeprowadzanie badań diagnostycznych w warunkach przewidzianych do sprawowania opieki farmaceutycznej pozwala wykorzystać wiedzę i umiejętności wysoce wykwalifikowanego profesjonalisty medycznego, jakim jest farmaceuta, który do tychczas nie był wykorzystywany w tym zakresie. Większe zaangażowanie farmaceuty w proces leczenia pacjenta pozwoli odciążyć lekarzy w zakresie prowadzenia niektórych badań, co może znacząco zwiększyć efektywność systemu ochrony zdrowia publicznego.

Korzystając z delegacji ustawowej Minister Zdrowia w rozporządzeniu z dnia 21 stycznia 2022 r. określił wykaz badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę⁴⁸⁷:

- test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2,
- badanie podstawowych paramentów życiowych: ciśnienie krwi, tętno, puls oraz saturacja krwi,
- pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie, a także obliczanie wskaźnika BMI (ang. *Body Mass Index*) oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder (WHR - ang. *Waist-Hip Ratio*),
- test stężenia glukozy we krwi,
- kontrola panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy),
- szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygenu *Streptococcus* z grupy A, *Helicobacter* – test z krwi.

Wymienione badania mogą być wykonane przez farmaceutę po ukończeniu przez niego stosownego kursu kwalifikacyjnego, realizowanego w ramach szkolenia specjalizacyjnego prowadzonego w akredytowanej jednostce szkolącej (uczelni prowadzącej studia na kierunku farmacja) lub Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego⁴⁸⁸.

Test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 oraz szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygenu *Streptococcus* z grupy A, *Helicobacter* (test z krwi) to szybkie testy, które do tej pory pacjent mógł nabyć w aptece i samo-

⁴⁸⁶ Tamże, art. 4 ust. 7.

⁴⁸⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę, Dz.U. z 2022 r., poz. 153, załącznik.

⁴⁸⁸ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 45 ust.1; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2022 r. w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów, Dz.U. z 2022 r., poz. 1860, § 2.

dzielnie je wykonać lub szybkie testy wykonywane w przychodniach, ukierunkowane na wykrycie określonych patogenów lub ocenę rodzaju infekcji⁴⁸⁹. Pozostałe dopuszczone do wykonywania w aptece badania to podstawowe badania diagnostyczne, które są niezbędne do sprawowania opieki farmaceutycznej nad pacjentami z chorobami przewlekłymi oraz wykonywania zadań stawianych farmaceucie w ramach profilaktyki pierwotnej i wtórnej⁴⁹⁰.

2.3.2.5. Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego

Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego jest nowym uprawnieniem przyznanym farmaceucie, doprecyzowanym przez ustawodawcę w art. 96 ust. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne, który określa zasady wykonywania preskrypcji kontynuowanej (zależnej)⁴⁹¹. Ustawodawca w przedmiotowym akcie prawnym dopuścił możliwość wystawienia przez farmaceutę receptę na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne jedynie w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej wskazując cel przyznanego uprawnienia – kontynuacja terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym przepisany przez lekarza na receptę. Sformułował również zasady wystawiania przez farmaceutę recepty kontynuowanej⁴⁹²:

- jest wystawiana na podstawie zapisanego w Systemie Informacji Medycznej zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobem medycznym przepisany na receptę kontynuowanej,
- jest wystawiana na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyroby medyczne przepisane na receptę kontynuowanej,
- jest wystawiana w terminie określonym przez lekarza wystawiającego receptę kontynuowaną, nie dłuższym niż 12 miesięcy od daty wystawienia tej recepty,
- łączna ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego nie może przekroczyć ilości niezbędnej pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie sposobu dawkowania określonego na receptę kontynuowanej, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej receptę nie może przekraczać ilości niezbędnej do stosowania w okresie określonym przez lekarza,
- jest wystawiana po wykonaniu przez farmaceutę badania diagnostycznego, pomiaru

⁴⁸⁹ Makarewicz-Wujec, M. (2023). Badania diagnostyczne w aptece jako element profilaktyki pierwotnej i wtórnej. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (143-148). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, s. 143.

⁴⁹⁰ Tamże.

⁴⁹¹ Jędryka, D. (2021). Przepisy ogólne. W: Jędryka D., Waligórski Ł, Izbiński J. (red.), *Ustawa o Zawodzie Farmaceuty. Komentarz praktyczny prawników* (13-67). Warszawa: Grupa farmacja. net sp. z o.o., s. 32-33.

⁴⁹² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 96 ust. 3a pkt 1-9.

- ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej – jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuowaną zleci ich wykonanie,
- jest wystawiana w postaci elektronicznej,
 - może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp (wydawane z przepisu lekarza) lub Rpz (wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania),
 - zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1-4, pkt 5 lit. a oraz pkt 6, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (bezpłatnie, za odpłatnością ryczałtową, za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania) - dodatkowo dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 1a, 1b i 3-10;
 - wskazuje się na niej odpłatność określoną przez lekarza na receptie kontynuowanej, chyba że farmaceuta wystawiający receptę powziął wiedzę o konieczności zmiany odpłatności.

W preskrypcji zależnej farmaceuta powtarza wcześniejszą ordynację lekarza i może przepisać dalsze przyjmowanie leków po przeprowadzeniu efektywnej konsultacji skoncentrowanej na pacjencie i upewnieniu się, że leki są dla niego bezpieczne i skuteczne⁴⁹³. Projektodawca zmian w systemie prawa farmaceutycznego nadając farmaceucie dodatkowe uprawnienie wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego wskazał, co następuje⁴⁹⁴:

- farmaceuta wystawiając receptę kontynuacyjną jest zobowiązany do zapoznania się z aktualnymi wynikami terapii i stanem zdrowia pacjenta oraz do wykorzystania swojej wiedzy klinicznej i umiejętności skutecznej konsultacji, aby zdecydować, czy możliwość zastosowania opisywanego rozwiązania jest dla pacjenta bezpieczna,
- farmaceuta na podstawie zlecenia lekarskiego powinien analizować farmakoterapię, a następnie albo uzupełniać ilość leku tak, aby zabezpieczyć terapię pacjenta do terminu następnej wizyty, albo skonsultować się z lekarzem prowadzącym w przypadku problemów z przestrzeganiem zaleceń lub działaniami niepożądanymi (do decyzji lekarza należałoby określenie liczby powtórzonych w ten sposób recept oraz rodzajów leków, które mogą być w tym trybie przepisane).

Ma to w zamyśle projektodawcy zapewnić pacjentowi lepszy dostęp do leków, a wykorzystanie wiedzy farmaceutów ma służyć lepszej ocenie skuteczności farmakoterapii, co jest istotne w opiece nad pacjentami cierpiącymi na choroby przewlekłe⁴⁹⁵. Niestety brak aktów wykonawczych w tej materii uniemożliwia w praktyce wystawianie pacjentom recept przez farmaceutę w ramach kontynuacji zlecenia

⁴⁹³ Rządowy projekt..., dz. cyt., s. 15.

⁴⁹⁴ Tamże, s. 15-16.

⁴⁹⁵ Tamże.

lekarskiego. Z tego względu opieka farmaceutyczna nie może być w obecnym stanie prawnym realizowana w pełnym, ustawowo określonym zakresie.

W ramach przyznanego uprawnienia do wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę dla siebie („recepta *pro auctore*”) lub dla małżonka, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu, krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi swojego rodzeństwa („recepta *pro familiae*”), albo receptę farmaceutyczną – w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta, do których stosuje się następujące zasady⁴⁹⁶:

- jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:
 - braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego (Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych)⁴⁹⁷,
 - recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości – w przypadku recepty farmaceutycznej,
 - wystawienia przez farmaceutę, będącego obywatelem państwa członkowskiego, przenoszącego się po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty⁴⁹⁸,
- może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp (wydawane z przepisu lekarza), z zastrzeżeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii,
- zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 z wyłączeniem pkt 5 lit. b, oraz przyczynę wydania – w przypadku recepty farmaceutycznej (w przypadku recepty farmaceutycznej na produkt immunologiczny, niezbędny do przeprowadzenia szczepienia ochronnego przeciw grypie w aptece ogólnodostępnej, nie jest wymagana przyczyna zastosowania),
- recepta jest realizowana z odpłatnością 100%, z wyjątkiem recept wystawionych *pro auctore* i *pro familiae*,
- recepta w postaci papierowej po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu.

Wystawianie w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego recept *pro auctore* i *pro familiae* wymaga prowadzenia przez farmaceutę wykazu tych recept, który powinien zawierać⁴⁹⁹:

- numer kolejny wpisu,

⁴⁹⁶ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 96 ust. 4 pkt 1-5.

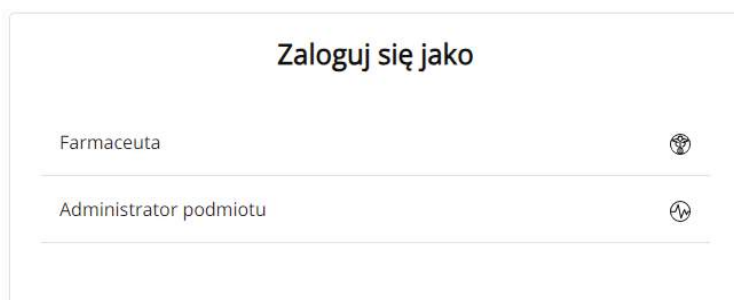
⁴⁹⁷ Por. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, Dz.U. z 2011 r., Nr 113, poz. 667, ze zm., art. 7.

⁴⁹⁸ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 38 ust. 1.

⁴⁹⁹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 96 ust. 4b pkt 1-9.

- datę wystawienia recepty,
- numer PESEL pacjenta, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
- rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu,
- międzynarodową lub własną nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo rodzajową lub handlową nazwę wyrobu medycznego,
- postać, w jakiej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci,
- dawkę produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej dawce,
- ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, a w przypadku produktu leczniczego recepturowego – nazwę i ilość surowców farmaceutycznych, które mają być użyte do jego sporządzenia,
- sposób dawkowania.

Ponadnormatywny formalizm w procesie wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa w procesie wydawania produktów farmaceutycznych oraz ułatwienie rozliczeń refundacyjnych z narodowym płatnikiem. Wsparciem dla farmaceuty w tym zakresie jest gabinet.gov.pl – aplikacja dla pracowników medycznych. umożliwiająca realizację obowiązku ustawowego wystawiania elektronicznej wersji recept i skierowań. Umożliwia ona farmaceutyce wystawianie recept *pro auctore* i *pro familiae*. Dostęp do systemu jest jednak ograniczony i wymaga utworzenia konta przez administratora systemu oraz logowania się przez profil zaufany (rysunek 17).



Zaloguj się jako

Farmaceuta	
Administrator podmiotu	

Rysunek 17. Panel logowania w gabinet.gov.pl

Źródło: gabinet.gov.pl. Pobrane z: gabinet.gov.pl, <https://gabinet.gov.pl/zaloguj/uzytkownik> (dostęp: 3.09.2023 r.).

Po zalogowaniu do systemu farmaceuta wprowadza dane pacjenta poprzez wypełnienie specjalnie do tego celu przygotowanego formularza (rysunek 18).

Wprowadź dane pacjenta

Dane pacjenta *

☐ Pacjent jest dzieckiem i nie posiada numeru PESEL

☐ Pacjent jest osobą bezdomną lub jest osobą o niemożności do ustalenia miejsca zamieszkania

☒ Numer PESEL ☐ Inny identyfikator *

PESEL pacjenta *

Aktualny adres pobytu na terenie Polski *

Województwo: Kod pocztowy: Miejscowość:

Ulica: Numer budynku: Numer lokalu:

Dane kontaktowe *

☒ Dane pacjenta ☐ Dane opiekuna/przedstawiciela ustawowego *

Numer telefonu: Adres e-mail:

* - pole wymagane

Zapisz dane pacjenta

Rysunek 18. Wpisywanie danych pacjenta w gabinet.gov.pl

Źródło: gabinet.gov.pl. Pobrane z: gabinet.gov.pl, <https://gabinet.gov.pl/zaloguj/uzytownik> (dostęp: 3.09.2023 r.).

Po zapisaniu danych pacjenta system dokonuje przekierowania na stronę umożliwiającą wystawienie recepty (rysunek 19). Wpisanie nazwy leku w odpowiednie pole powoduje, że stopniowo ukazują się kolejne pola do wypełnienia (rysunek 20).

Wystaw nową receptę

Data wystawienia: 03.09.2023

☐ Refundacja *

Wyszukaj recepty pacjenta *

Rodzaj recepty elektronicznej

☒ Pro auctore ☐ Pro familiae *

☐ Pacjent przewlekle chory *

Lek 1 *

☒ Gotowy

Data realizacji od *

03-09-2023

Sposób wyszukiwania leku:

☒ Nazwa leku ☐ Substancja czynna

Nazwa leku *

* - pole wymagane

** - pole z tekstem: składowanie lub opis słowny opakowania jest wymagane

Przejdź do listy pakietów recept

Wystaw receptę

Rysunek 19. Wystawianie recepty w aplikacji gabinet.gov.pl

Źródło: gabinet.gov.pl. Pobrane z: gabinet.gov.pl, <https://gabinet.gov.pl/zaloguj/uzytownik> (dostęp: 3.09.2023 r.).

Niewiada, 03.09.2023 **Wystaw nową receptę** Data wystawienia: 03.09.2023

☐ Refundacja

Wyszukaj receptę pacjenta

Rodzaj recepty elektronicznej:
☒ Pro autorem ☐ Pro familiam ☐ Pacjent przewlekłe chory

Lek 1 #

Gotowy

Data realizacji od *
 03-09-2023

Sposób wyliczania leku:
 Nazwa leku *
 Euflyzia N 125, 125 mg Opakowanie *
 10 tabletek
 Producent:
 Merck Sp. z o.o.

Podstawowe **Wskazania**

Wskazanie	Refundacja	Cena dla pacjenta
☒ Wskazanie	100% (pakietowa)	11,35 zł
☐ Bez wskazań	0 (tytuł)	4,79 zł

Liczba opakowań *
 1

Dawkowanie

Wybierz ze słownika
 Rodz *
 1/2 x jak często *
 Raz dziennie Co ile godzin *

lub/dodaj opis słowny dawkowania

☐ - recepta do realizacji na 365 dni
☐ Ciepło
☐ Nie zawierać
☐ Substancje odurzające i psychotropowe

Informacje dodatkowe/układy dla osoby wydającej lek

* pole wymagane
 ** jedno z schył: dawkowanie lub opis słowny dawkowania jest wymagane

Przejdź do listy pakietów recept **Wystaw receptę**

Rysunek 20. Wystawianie recepty w aplikacji gabinet.gov.pl (rozszerzenie)

Źródło: gabinet.gov.pl. Pobrane z: gabinet.gov.pl, <https://gabinet.gov.pl/zaloguj/uzytkownik> (dostęp: 3.09.2023 r.).

Po zatwierdzeniu (wciśnięciu pola „Wystaw receptę”) pojawia się okno przedstawiające listę pakietów recept (rysunek 21).

Niewiada, 03.09.2023 **Lista pakietów recept**

Nowa recepta **Podpisz i wydaj wybrane** **Podpisz i wydaj wszystkie**

25

	Data wystawienia	Liczba recept	Rodzaj	Status	Przebieg	Akcje
☐	2023-09-02 12:09:23	1	le 2	Niepodpisany	Zobacz	Wydrukuj

Przebieg: 1 - 1 z 1

Rysunek 21. Lista pakietów recept w aplikacji gabinet.gov.pl

Źródło: gabinet.gov.pl. Pobrane z: gabinet.gov.pl, <https://gabinet.gov.pl/zaloguj/uzytkownik> (dostęp: 3.09.2023 r.).

Po wciśnięciu akcji „Zobacz” system umożliwia dokonanie podglądu pakietu recept (rysunek 22).

uważyć przy tym należy, że od ponad dwóch dekad wielokrotnie czyniono próby wprowadzenia opieki farmaceutycznej w Polsce, jednak żaden z projektów nie wyszedł poza etap planowania organizacyjnego lub legislacyjnego, a w najlepszym razie – pilotażu⁵⁰⁰. Stworzenie i uchwalenie w 2020 r. ustawy o zawodzie farmaceuty i wskazanie opieki farmaceutycznej jako podstawowego rodzaju aktywności związanego z wykonywaniem zawodu farmaceuty ma szansę ten niekorzystny trend odwrócić.

Zwiększenie udziału farmaceutów w udzielaniu usług medycznych, realizowanych w ramach prospołecznego systemu ochrony zdrowia publicznego, umożliwia wzrost efektywności polityki zdrowotnej państwa, albowiem wpisuje się w cele strategiczne realizowanej polityki lekowej. Należy do nich zaliczyć⁵⁰¹:

- zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne poprzez skuteczne działania profilaktyczne,
- zapewnienie bezpiecznych i skutecznych leków, dostępnych w odpowiednim miejscu i czasie,
- stałe poprawianie stanu zdrowia populacji, dzięki optymalizacji wydatków publicznych, zapewniających możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo-efektywnych terapii,
- wzmacnianie i sukcesywny rozwój potencjału sektora farmaceutycznego zlokalizowanego w Polsce,
- uzyskiwanie jak najlepszego efektu zdrowotnego poprzez racjonalizację leczenia farmakologicznego w oparciu o dowody naukowe i wytyczne kliniczne, skuteczny nadzór oraz efektywną współpracę lekarzy i farmaceutów,
- systematyczne podnoszenie efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce i osiągnięcie dodatkowych wyników zdrowotnych dzięki wykorzystaniu systemów informacyjnych.

Opieka farmaceutyczna sprzyja zapewnieniu pacjentom szerokiego dostępu do skutecznego i bezpiecznego leczenia w ramach systemu refundacji poprzez⁵⁰²:

- zwiększenie możliwości zapewnienia jakości dystrybucji leków,
- racjonalne gospodarowanie lekami,
- zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego stosowania leków w celu osiągnięcia maksymalnej skuteczności przy ograniczeniu niekorzystnych efektów polekowych.

Według raportu z grudnia 2020 r., opracowanego przez działający w strukturach Ministerstwa Zdrowia Zespół ds. Opieki Farmaceutycznej, interwencje farmaceutyczne mają na celu osiągnięcie istotnych wyników klinicznych przekładających się na bezpośrednie korzyści dla pacjentów, takie jak⁵⁰³:

⁵⁰⁰ Fal, A.M. (2020). Słowo wstępne. W: *Opieka farmaceutyczna w Polsce. Raport IQVIA* (4-5), s. 5. Pobrane z: <https://www.geminipolska.com.pl> (<https://www.geminipolska.com.pl/PDF/1%20Raport%20IQVIA.pdf>) (dostęp 4.09.2023 r.).

⁵⁰¹ Ministerstwo Zdrowia. (2018). *Polityka Lekowa Państwa 2018-2022*. Warszawa, s. 16. Pobrane z: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjeta-dokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022> (4.09.2023 r.).

⁵⁰² Ministerstwo Zdrowia (2020). *Raport opieka farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia*. Raport Zespołu ds. Opieki Farmaceutycznej. Warszawa, s. 17. Pobrane z: <https://www.gov.pl> (<https://www.gov.pl/web/gif/raport-opieka-farmaceutyczna-kompleksowa-analiza-procesu-wdrozenia-juz-dostepny>) (4.09.2023 r.).

⁵⁰³ Tamże.

- wyleczenie,
- eliminacja lub redukcja intensywności objawów,
- zatrzymanie lub spowolnienie postępu choroby,
- zapobieganie występowaniu objawów lub chorób,
- poprawa bezpieczeństwa i efektywności farmakoterapii,
- zwiększenie świadomości społecznej na temat bezpiecznego samoleczenia,
- budowanie kompetencji zdrowotnych i świadomości zdrowotnej społeczeństwa.

Realizacja wskazanych celów umożliwia poprawę jakości życia obywateli oraz może ograniczyć koszty bezpośrednie i pośrednie opieki zdrowotnej pod warunkiem, że efektywnie włączy się farmaceutów do systemu publicznej ochrony zdrowia. Pozwala to osiągnąć wymierne korzyści (tabela 15).

Tabela 15. Korzyści z implementacji usług opieki farmaceutycznej

	PERSPEKTYWA PACJENTA	PERSPEKTYWA SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA
Konsultacje farmaceutyczne	– wsparcie pacjentów w bezpiecznym leczeniu drobnych dolegliwości, – wsparcie pacjentów w podejmowaniu świadomych wyborów dotyczących ich zdrowia,	– identyfikacja problemów zdrowotnych i ograniczeń w dostępie do leczenia na wczesnym etapie ich występowania, – zmniejszenie obciążenia innych zawodów medycznych przez rozwiązywanie drobnych problemów na poziomie aptek, – zwiększenie efektywności kosztowej opieki zdrowotnej przez wczesne rozpoznawanie chorób i rozwiązywanie drobnych problemów zdrowotnych,
Przeglądy lekowe	– poprawa jakości życia dzięki identyfikacji problemów zdrowotnych potencjalnie wymagających farmakoterapii, przyczyn nieotrzymania leczenia* mimo istnienia wskazań lub używania leków mimo braku wskazań, – poprawa jakości życia dzięki zindywidualizowanej optymalizacji efektywności terapii, eliminacji problemów lekowych**, – poprawa kompetencji zdrowotnych chorego, – ograniczenie negatywnych konsekwencji choroby, – poprawa stopnia stosowania się do zaleceń terapeutycznych, – poprawa sprawności funkcjonalnej (samodzielności pacjenta),	– monitorowanie i poprawa adherencji terapeutycznej, – poprawa efektywności klinicznej leczenia, – ograniczanie skutków interakcji lekowych i działań niepożądanych, – ograniczenie liczby porad lekarskich, badań diagnostycznych i hospitalizacji z powodu problemów lekowych, – ograniczenie kosztów związanych konsekwencjami chorób dla płatnika, np. dla nadciśnienia tętniczego, ograniczenie liczby udarów, choroby niedokrwiennej serca, niewydolności serca, retinopatii, – spadek natężenia wielolekowości, skutkujący spadkiem częstości występowania działań niepożądanych i interakcji między lekami,
Indywidualne plany opieki	– wysoki stopień zaangażowania pacjenta w proces leczenia oparty na osiąganiu zamierzonych celów ustalonych wspólnie z zespołem terapeutycznym,	– ograniczenie kosztów związanych z opieką nad osobami niesprawnymi (np. koszty zasiłków dla opiekunów),

Badania diagnostyczne	– ułatwienie w dostępie do podstawowej diagnostyki wraz z interpretacją wyników,	– ograniczenie barier w dostępie do podstawowej diagnostyki, – przyspieszenie procesu diagnostyki, – oszczędności wynikające ze wcześniejszego rozpoznawania chorób, – rozwój programów profilaktycznych,
Recepty kontynuowane	– ułatwienie w dostępie do leczenia bez potrzeby odbywania wizyt lekarskich.	– poprawa efektywności kosztowej leczenia przez ograniczenie niegospodarności lekami, – poprawa bezpieczeństwa i efektywności leczenia chorób przewlekłych przez okresową kontrolę sytuacji klinicznej oraz stopnia dostosowania się do zaleceń terapeutycznych, – ograniczenie liczby porad lekarskich polegających na ponownym wystawieniu recepty, – możliwości lepszej kontroli gospodarowania najbardziej drogimi lekami, – racjonalna gospodarka lekami.

* - przyczyny farmaceutyczne, psychologiczne, społeczne, ekonomiczne,

** - problemy lekowe obejmują interakcje lekowe, stosowanie dawek subterapeutycznych, przedawkowanie, brak skuteczności, działania niepożądane, niewłaściwe stosowanie leków przez pacjenta.

Źródło: Ministerstwo Zdrowia (2020). *Raport opieka...*, dz. cyt., s. 17-18.

Korzyści implementacyjne opieki farmaceutycznej nie odnoszą się wyłącznie do perspektywy pacjenta i systemu ochrony zdrowia. Opieka farmaceutyczna może akcesoryjnie wpływać na działalność operacyjną apteki ogólnodostępnej. Efekt synergii pomiędzy opieką farmaceutyczną a pozostałymi usługami apteki, zwłaszcza usługami farmaceutycznymi *sensu stricto*, może stanowić element (czynniki) sprzyjający implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej.

W perspektywie długookresowej wymierną korzyścią implementacji opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej może być zbudowanie trwałej przewagi konkurencyjnej przez aptekę ogólnodostępną. Apteka może tego dokonać w wymiarze lokalnym pod warunkiem, że wdroży w pełnym zakresie opiekę farmaceutyczną oraz wprowadzi odpowiednie standardy jakości usług farmaceutycznych *sensu largo*, przekładające się na poprawę jakości życia pacjenta. Harmonizacja tych działań pozwoli osiągnąć aptece następujące korzyści⁵⁰⁴:

- wzrost znaczenia apteki i jej pozycji w systemie ochrony zdrowia publicznego jako placówki zorientowanej prospołecznie – na klienta (przedkładającej interes pacjenta ponad wszystko) w wyniku racjonalizacji i optymalizacji procesu farmakoterapii,
- poprawę pozycji rynkowej oraz zdolności konkurencyjnych apteki poprzez wzrost poziomu lojalności i satysfakcji klientów, wynikający z preferowania przez nich tych aptek, w których dostępne są usługi związane z zarządzaniem ich terapią farmakologiczną⁵⁰⁵,

⁵⁰⁴ Por. Żak, K. (2018). *Opieka farmaceutyczna...*, dz. cyt., s. 70.

⁵⁰⁵ Por. Brooks, J.M., Klepser, D.G., Urmie, J.M., Farris, K.B., Doucette, W.R. (2007). *Effect of...*, dz. cyt., s. 4-27.

- wzrost znaczenia apteki i jej personelu fachowego (farmaceutów) w relacjach z lekarzami i przedstawicielami innych zawodów medycznych, co znacznie zwiększa szanse osiągnięcia sukcesu ekonomicznego⁵⁰⁶,
- wzrost znaczenia farmaceuty w systemie ochrony zdrowia pacjenta oraz wzrost jego poziomu satysfakcji z wykonywanej pracy, wynikający z rosnącego prestiżu zawodu aptekarza i podniesienia jego rangi w realizacji społecznej misji apteki⁵⁰⁷.

Kumulacja korzyści związanych z implementacją opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej może zwiększyć wyniki ekonomiczne apteki poprzez wzrost liczby bardziej lojalnych i zadowolonych z jakości jej usług klientów. Dostarczenie wartości dodanej w ofercie usługowej apteki, przynoszącej pacjentowi odczuwalne efekty terapeutyczne, może spowodować wzrost zainteresowania się ofertą apteki wśród miejscowej ludności. Zauważyć przy tym należy, że samo wdrożenie opieki farmaceutycznej, bez nacisku na jakość świadczonych usług, może nie wystarczyć do poprawy pozycji konkurencyjnej apteki. Istotna jest również strategia wdrażania opieki farmaceutycznej, która powinna być skorelowana ze świadczeniem usług farmaceutycznych *sensu stricto* i harmonizować szereg celów działania, zwłaszcza w zakresie⁵⁰⁸:

- wydawania produktów leczniczych:
 - wydawanie produktów leczniczych i/lub wyrobów medycznych w optymalnych warunkach i w zgodzie z obowiązującym prawem,
 - wykrywanie i rozwiązywanie rzeczywistych i potencjalnych problemów lekowych,
- prowadzenia konsultacji i poradnictwa (doradztwa) farmaceutycznego:
 - instruowanie pacjenta w zakresie optymalnego rozwiązywania jego problemów zdrowotnych wraz z wyborem najbardziej odpowiedniego produktu leczniczego, jeżeli to możliwe,
 - rozstrzyganie wątpliwości, jakie pojawiają się u pacjenta lub uzupełnianie niedoborów informacji, stwierdzonych przez farmaceutę,
 - ochrona pacjenta przed problemami lekowymi,
 - ocena sytuacji, czy dany problem zdrowotny jest konsekwencją problemu lekowego,
- oceny i monitorowania farmakoterapii:
 - dążenie do uzyskania maksymalnej efektywności leczenia farmakologicznego (optymalizacja farmakoterapii),
 - minimalizacja zagrożeń, związanych ze stosowaniem produktu leczniczego, przyczyniająca się do zwiększonego bezpieczeństwa farmakoterapii,
 - racjonalizacja stosowania produktów leczniczych, stanowiących zasadnicze narzędzie terapeutyczne,
 - polepszenie jakości życia pacjenta.

⁵⁰⁶ Por. Scharitzer, D., Kollarits, H.C. (2000). Satisfied Customers..., dz. cyt., s. 955-965.

⁵⁰⁷ Por. Łazowski, J. (2005). Podstawy opieki..., dz. cyt., s. 95; Skowron, A. (2008). Opieka farmaceutyczna..., dz. cyt., s. 6.

⁵⁰⁸ Marczak, J.T. (2007). Strategia wdrażania opieki farmaceutycznej. *Biuletyn Naczelnej Rady Aptekarskiej*, 6 (17), s. 2.

Proces implementacyjny opieki farmaceutycznej napotyka wiele barier, które należy traktować jako naturalny przejaw oporu wobec niewłaściwie zaprojektowanych i wprowadzonych zmian w systemie świadczenia usług apteki ogólnodostępnej⁵⁰⁹. Brak wsparcia ze strony ustawodawcy w postaci szczegółowych przepisów wykonawczych do ustawy o zawodzie farmaceuty, przy jednoczesnym braku efektywnej kampanii promocyjnej wśród pacjentów, lekarzy i farmaceutów skutkuje niewielkim zainteresowaniem przedstawicieli zawodów medycznych w partycypacji w sprawowaniu opieki farmaceutycznej⁵¹⁰. Pracownicy aptek wskazują natomiast następujące bariery wdrożeniowe⁵¹¹:

- brak precyzyjnych regulacji prawnych,
- brak wymiernych korzyści dla apteki,
- brak dostatecznej ilości czasu dla pacjenta,
- brak zainteresowania pacjenta,
- brak promocji opieki farmaceutycznej wśród pacjentów,
- brak możliwości efektywnej współpracy z środowiskiem lekarzy (negatywne nastawienie lekarzy do współpracy),
- brak zintegrowanego systemu teleinformatycznego, który umożliwiłby wymianę informacji na linii aptekarz - lekarz - pacjent,
- zbyt duże koszty dla apteki,
- zbyt duży zakres dodatkowych obowiązków dla farmaceuty,
- brak odpowiedniego przygotowania farmaceuty,
- brak wydzielonego i odpowiednio wyposażonego stanowiska konsultacyjnego w aptece.

Analizując warunki organizacyjno-prawne można wskazać obszary, które utrudniają implementację opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej. Należy do nich zaliczyć m.in.⁵¹²:

- niedobory farmaceutów – w 54,26% aptek nie ma wystarczającej liczby zatrudnionych farmaceutów, co w praktyce wyklucza sprawowanie opieki farmaceutycznej w tych podmiotach (sprawowanie opieki farmaceutycznej jest ustawowo powiązane z wykonywaniem zawodu farmaceuty, a nie miejscem świadczenia tej usługi),
- konieczność wydzielenia miejsca i przygotowanie odpowiednio wyposażonego stanowiska wraz z przydzieleniem dodatkowej liczby farmaceutów do praktycznej realizacji usług (świadczeń) opieki farmaceutycznej – dokumentowanie procesu jest czasochłonne (wymagające poświęcenia ok. 1-1,5 godz. na osobę) oraz kosztochłonne, albowiem wymaga poniesienia dodatkowych kosztów związanych z przygotowaniem i wyposażeniem stanowiska konsultacyjnego (m.in. kosztów związanych z wydzieleniem miejsca na stanowisko, kosztów za-

⁵⁰⁹ Żak, K. (2022). Budowanie przewagi konkurencyjnej apteki ogólnodostępnej, W. Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (188-208). Biała Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II, s. 204.

⁵¹⁰ Tamże.

⁵¹¹ Żak, K. (2018). Opieka farmaceutyczna..., dz. cyt., s. 76.

⁵¹² Żak, K. (2023). Medication use..., dz. cyt., s. 191-192.

kupu komputera wraz z odpowiednim oprogramowaniem i opłaceniem licencji oraz koszty zatrudnienia dodatkowych farmaceutów, co może być utrudnione ze względu na niedobory personalne na rynku pracy),

- brak powiązania z powszechnym systemem refundacji, skutkującym przeniesieniem całości kosztów związanych z organizacją przeglądu lekowego na przedsiębiorcę aptecznego (szacowany koszt wykonania przeglądu lekowego to 150-160 zł na pacjenta⁵¹³),
- brak powszechnego zainteresowania ze strony pacjentów - niski popyt, generujący niską podaż takich usług – przeglądy lekowe wykonuje się w 1,74% aptek ogólnodostępnych⁵¹⁴.

Praktyczna implementacja opieki farmaceutycznej w aptecze ogólnodostępnej stanowi duże wyzwanie organizacyjne dla organu właścicielskiego, który musi zainwestować wolne środki w dostosowanie lokalu (stworzenia stanowiska konsultacyjnego) oraz w odpowiednie zabezpieczenie kadrowe. Wdrożenie w pełnym zakresie opieki farmaceutycznej wymaga również zmiany mentalności personelu fachowego. Istotne w tym zakresie jest stworzenie warunków zachęcających pracowników do podejmowania nowych wyzwań, obowiązków i zadań, co można osiągnąć poprzez odpowiedni system zachęt na bazie proefektywnościowego systemu motywacyjnego.

W procesie implementacyjnym dużym wyzwaniem dla aptekarzy jest znalezienie wolnej przestrzeni na stanowisko konsultacyjne, które zapewniłoby swobodę i poufność rozmowy farmaceuty z pacjentem. Stworzenie takiego stanowiska (punktu) wymaga spełnienia wymagań określonych w § 8 ust. 4a pkt 1-2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki oraz przestrzegania następujących zasad⁵¹⁵:

- usytuowanie w izbie ekspedycyjnej jako miejscu łatwo dostępnym dla pacjenta i farmaceuty,
- usytuowanie na uboczu głównych szlaków komunikacyjnych izby ekspedycyjnej: wejście – miejsce dyspensowania – kasa – wyjście,
- wizualizacja otoczenia eksponująca wymiar społeczny (społeczno-zawodowy oparty o przestrzeń medyczną i farmaceutyczną) apteki – placówki ochrony zdrowia publicznego, w której świadczone są usługi farmaceutyczne *sensu largo*,
- zapewnienie podstawowego wyposażenia stanowiska/punktu konsultacyjnego: niski stolik i co najmniej dwa „wygodne” krzesła (należy przewidzieć możliwość udziału w rozmowie małżonki/a lub opiekuna pacjenta) oraz sprzęt

⁵¹³ Por. Waligórski, Ł. (2022). Jaka powinna być wycena przeglądów lekowych? „Rekomendujemy kwotę 150-160 zł”.... *mgr.farm.*, 30 listopada. Pobrane z: <https://mgr.farm> (<https://mgr.farm/aktualnosci/jaka-powinna-byc-wycena-przegladow-lekowych-rekomendujemy-kwote-150-160-zl/>) (dostęp: 5.09.2023 r.).

⁵¹⁴ Niski odsetek aptek wykonujących przeglądy lekowe (1,74%) wynika z oczekiwania aptekarzy na wyniki rządowego programu pilotażowego przeglądów lekowych oraz na konkretyzację zaleceń implementacyjnych i projekcję wymiernych korzyści dla aptek, opartych na systemie różnorodnych zachęt. Żak, K. (2023). *Medication use...*, dz. cyt., s. 192.

⁵¹⁵ Por. Łazowski, J. (2005). Skuteczne wdrażanie opieki farmaceutycznej do praktyki aptek ogólnodostępnych. W: Brandys J. (red.), *Opieka farmaceutyczna w prawie i praktyce* (1-17). Warszawa: Dr Josef Raabe Spółka Wydawnicza Sp. z o.o., s. 7-8.

i materiały informacyjne (pomocnicze), z których może korzystać farmaceuta prowadzący konsultacje,

- oddzielenie od siebie każdego stanowiska w przypadku tworzenia kilku stanowisk/punktów konsultacyjnych,
- oznakowanie każdego stanowiska/punktu konsultacyjnego jako miejsca przeznaczonego do prywatnych rozmów pacjenta z farmaceutą,
- wydzielenie w pobliżu stanowiska/punktu konsultacyjnego miejsca dla oczekujących na swoją kolej pacjentów, wyposażonego w „wygodne” krzesła i materiały informacyjne (w większych aptekach).

Eliminacja i neutralizacja barier implementacyjnych opieki farmaceutycznej wymaga zastosowania zharmonizowanych, wieloetapowych i wielopoziomowych działań przez następujące organy, instytucje i przedstawiciele zawodu⁵¹⁶:

- władze polityczne:
 - harmonizacja systemu prawa farmaceutycznego poprzez precyzyjne wskazanie celów i charakterystyki poszczególnych programów i usług (świadczeń) opieki farmaceutycznej oraz określenie poziomów odpowiedzialności poszczególnych przedstawicieli zawodów medycznych, jak również zasad gromadzenia, przechowywania i udostępniania bazy pacjentów,
 - określenie zasad interdyscyplinarnej kooperacji współpracy farmaceuty z przedstawicielami poszczególnych zawodów medycznych w zakresie efektywnego sprawowania opieki farmaceutycznej,
 - opracowanie systemu monitorowania efektów opieki farmaceutycznej oraz efektywnych mechanizmów kontroli,
 - opracowanie systemu zachęt dla aptekarzy (zarówno dla właścicieli aptek, jak i jej pracowników) np. poprzez włączenie opieki farmaceutycznej w powszechny system refundacji,
- ośrodki naukowe:
 - zwiększenie nacisku na jakość kształcenia w zakresie profesjonalnej realizacji opieki farmaceutycznej,
 - popularyzacja korzyści opieki farmaceutycznej dla pacjenta, systemu ochrony zdrowia i apteki,
- organy nadzoru farmaceutycznego i samorząd zawodu farmaceuty:
 - popularyzacja opieki farmaceutycznej wśród farmaceutów, lekarzy i przedstawicieli innych zawodów medycznych,
 - promocja opieki farmaceutycznej wśród pacjentów,
 - opracowanie efektywnych procedur kontrolnych (zorientowanych na efektywność) oraz promowanie zachowań proetycznych,
- właściciele aptek:
 - stworzenie w aptece odpowiednich warunków organizacyjnych do efektywnego sprawowania pełnozakresowej opieki farmaceutycznej (wydzielenie powierzchni na stanowisko konsultacyjne, stworzenie i wyposażenie profesjonalnego punktu/pokoju konsultacyjnego, zapewnienie odpowiedniej obsady kadrowej),

⁵¹⁶ Żak, K. (2018). Opieka farmaceutyczna..., dz. cyt., s. 79-80.

- dbałość o profesjonalizację i wysoką jakość usług (świadczeń) opieki farmaceutycznej (aby czynności zastrzeżone dla farmaceuty były wykonywane wyłącznie przez osoby do tego uprawnione),
 - popularyzowanie idei i korzyści opieki farmaceutycznej wśród personelu apteki i pacjentów,
- farmaceuci – aptekarze:
- aktywny udział w poszczególnych programach opieki farmaceutycznej,
 - praktyczna implementacja poszczególnych usług (świadczeń) opieki farmaceutycznej,
 - udzielanie porad i konsultacji w zgodzie ze swoim sumieniem i aktualną wiedzą medyczną, kierując się dobrem pacjenta ze zrozumieniem odpowiedzialności za jego zdrowie i życie,
 - samodoskonalenie umiejętności zawodowych.

Realizacja przez odpowiednie organy, instytucje i przedstawicieli zawodu farmaceuty wskazanych działań pozwoli stworzyć w aptece ogólnodostępnej korzystne warunki sprzyjające pełnozakresowej implementacji opieki farmaceutycznej. Ta z kolei umożliwi osiągnięcie przewagi konkurencyjnej apteki, pod warunkiem, że wartość usług oferowanych przez aptekę i udzielanych przez farmaceutę zostanie dostrzeżona i zaakceptowana przez pacjenta. Wysoka jakość opieki farmaceutycznej może zostać osiągnięta wtedy, kiedy dokona się profesjonalnej komercjalizacji materialnej strony niematerialnych usług poprzez harmonizację zasobów ludzkich, finansowych i organizacyjnych⁵¹⁷. Nie będzie to możliwe bez farmaceuty, od którego obecności, wiedzy, umiejętności i jakości pracy zależy, czy w aptece jest sprawowana opieka farmaceutyczna, czy tylko specjalistyczne doradztwo⁵¹⁸.

⁵¹⁷ Żak, K. (2022). Budowanie przewagi..., dz. cyt., s. 208.

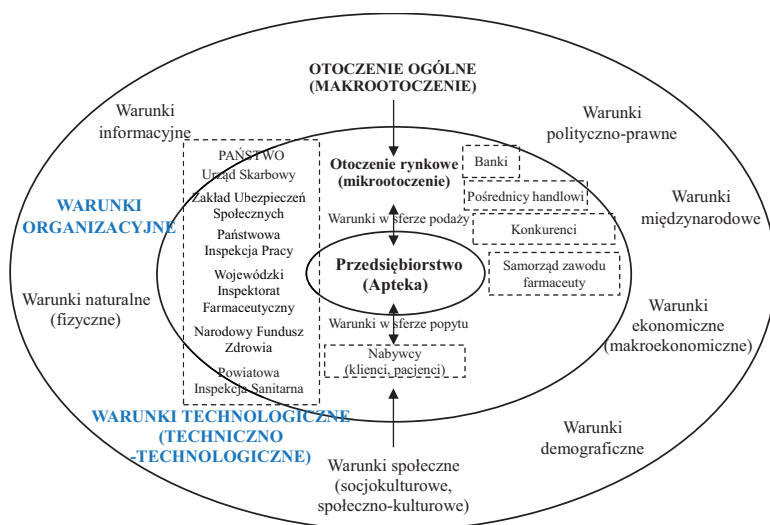
⁵¹⁸ Tamże.

ROZDZIAŁ 3.

INNOWACJE TECHNOLOGICZNE W PROCESIE ŚWIADCZENIA USŁUG W APTECE

3.1. Otoczenie techniczno-technologiczne aptek ogólnodostępnych

Apteka ogólnodostępna, funkcjonująca w ramach struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa, realizuje swoje statutowe zadania w określonych warunkach otoczenia – makrootoczenia (otoczenia ogólnego, dalszego) i mikrootoczenia (otoczenia branżowego, sektorowego, konkurencyjnego, bliższego), z których niezmiernie istotne jest otoczenie techniczno-technologiczne, albowiem determinuje ono warunki organizacyjne (rysunek 24).



Rysunek 24. Otoczenie apteki ogólnodostępnej

Źródło: opracowanie własne.

Otoczenie technologiczne jest determinowane kombinacją czynników sprzyjających powstawaniu nowych, innowacyjnych technologii, wspierających kreowanie nowych produktów i projektowanie nowych usług, co ma zwiększyć szanse rynkowe w prowadzeniu działalności operacyjnej przez przedsiębiorstwa. Wymiar technologiczny stanowi ważną kategorię makrootoczenia, ponieważ szeroko oddziałuje na funkcjonowanie podmiotów rynkowych i daje nowe możliwości w zakresie⁵¹⁹:

⁵¹⁹ Por. Taranko, T. (2011). Analiza warunków działania. W: Garbarski L. (red.), *Marketing. Koncepcja skutecznych działań* (69–89). Warszawa: Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, s. 73; Żak, K. (2022). Rynkowe podstawy..., dz. cyt., s. 78-79.

- powstawania nowych technologii produkcji i nowych zastosowań w procesach produkcyjnych (np. robotyzacja procesów produkcyjnych, cyfryzacja usług),
- kreowania nowych produktów i innowacyjnych rozwiązań w zakresie zaspokajania potrzeb (np. nowe generacje produktów leczniczych, innowacyjne opakowania leków, zaawansowana diagnostyka i formy operowania w medycynie),
- stosowania nowych systemów i technologii obsługi nabywców (np. roboty apteczne, e-recepta, elektroniczne formy płatności),
- podniesienia sprawności i wydajności procesów wytwórczych (np. urządzenia wspierające wytwarzanie leków recepturowych i aptecznych – zautomatyzowane systemy miksujące, kapsułkarki, komory laminarne, sterylizatory),
- pokonywania barier przestrzennych w realizacji procesów obsługi rynku (np. apteki internetowe, usługi elektroniczne).

Monitoring nowych rozwiązań technologicznych staje się coraz bardziej istotny w prowadzeniu działalności operacyjnej, ponieważ ich szybka implementacja w procesach podstawowych (np. świadczenie usług farmaceutycznych *sensu largo*, wytwarzanie leków recepturowych i aptecznych), pomocniczych (np. komunikacja marketingowa) i zarządczych (np. kierowanie apteką, zarządzanie asortymentem produktów, zarządzanie personelem) zwiększa szanse apteki w rynkowej walce konkurencyjnej. Z punktu widzenia innowacyjności systemu ochrony zdrowia publicznego istotne są technologie medyczne, które umożliwiają przedłużanie życia lub poprawę stanu zdrowia pacjentów. Jednak współczesne systemy ochrony zdrowia borykają się z problemem rozbieżności między popytem na usługi zdrowotne, a ich dostępnością, dlatego ważnym czynnikiem zwiększającym efektywność systemu jest odpowiednia alokacja zasobów. Zastosowanie technologii informacyjnych ułatwia organizację pracy w placówce ochrony zdrowia publicznego i zarządzanie podmiotem funkcjonującym w warunkach ciągłego niedoboru zasobów kadrowych i finansowych. Systemy informatyczne pozwalają na optymalizację i racjonalizację tych zasobów w ramach prowadzonej działalności operacyjnej, co znacznie ułatwia menedżerowi proces podejmowania decyzji. Z tego względu ważną rolę w procesie rozwoju nowych technologii powinni odgrywać menedżerowie, albowiem potrafią oni na bazie swojej wiedzy i doświadczenia życiowego zidentyfikować obszary, w których nowoczesna technologia może zwiększyć efektywność procesu świadczenia usług poprzez minimalizację ich kosztów lub skrócenie czasu trwania⁵²⁰.

Postępująca technicyzacja medycyny oraz stopniowe upowszechnienie się mechanizmu rynkowego w sektorze prywatnej opieki zdrowotnej powoduje, że zakłady opieki zdrowotnej prowadzą ostrą konkurencję w zakresie wyposażenia placówki w urządzenia i aparaturę medyczną. Wywołuje to również konieczność stosowania systemów informatycznych, które tworzyłyby wspólną płaszczyznę ułatwiającą zarządzanie usługami medycznymi. Rosnące oczekiwania społeczne w zakresie udostępniania usług medycznych w wymiarze cyfrowym (np. e-rejestracja, e-konsulta-

⁵²⁰ Por. McDonald, R., Walley, T. (2011). Zarządzanie technologiami medycznymi i innowacjami w opiece zdrowotnej. W: Walshe K., Smith J. (red.), *Zarządzanie w opiece zdrowotnej* (108-126). Warszawa: Oficyna a Wolters Kluwer business, s. 108.

cja, dostęp do e-dokumentacji) przekładają się na podobne oczekiwania w odniesieniu do innych powiązanych rynków, jak np. aptecznego rynku farmaceutycznego. Przedsiębiorcy apteczni, aby sprostać „cyfrowym” oczekiwaniom swoich klientów, stosują nowoczesne rozwiązania techniczno-technologiczne, które mają na celu:

- usprawnienie procesu świadczenia usług w aptece ogólnodostępnej:
 - ułatwienie i przyspieszenie procesu transakcyjnego – poprzez zastosowanie komputerów ze specjalnie do tego celu przygotowanym programem aptecznym (np. KS-AOW Kamsoft, Sertum Apteka Malickiego, InfoFarm, EuroSoft),
 - zwiększenie precyzji wytwarzania leków recepturowych i aptecznych oraz skrócenie czasu ich wytwarzania – poprzez zastosowanie urządzeń automatyzujących wykonywanie rutynowych czynności zawodowych (np. zautomatyzowanych systemów miksujących, komory laminarnej, sterylizatora, kapsułkarki),
- zwiększenie efektywności zarządzania farmakoterapią pacjenta – poprzez wykorzystanie zaawansowanych funkcji programów aptecznych oraz programów ułatwiających identyfikację interakcji międzylekowych i wyszukiwanie zamienników leków (np. Pharminindex, Pharminindex mobile),
- automatyzację powtarzalnych czynności fachowych (np. wydawania produktów) – poprzez wykorzystanie zautomatyzowanych modułów magazynowych – tzw. robotów aptecznych,
- poprawę procesu komunikacji z pacjentem – poprzez zastosowanie tzw. cyfrowych regałów i półek, opartych na wykorzystaniu dotykowych ekranów i monitorów, ułatwiających ekspozycję asortymentu w aptece i prowadzenie konsultacji,
- ułatwienie procesu dystrybucji produktami farmaceutycznymi poprzez większy zakres i wygodę nabycia – otwarcie kanału dystrybucji internetowej (apteka internetowa) i wsparcie dystrybucji za pomocą aplikacji mobilnych (np. aplikacja Medme Moja Apteka, aplikacje opracowane dla konkretnych sieci aptecznych: DOZ.pl, Mój Farmaceuta Dr.Max, aplikacja ZIKO.pl).

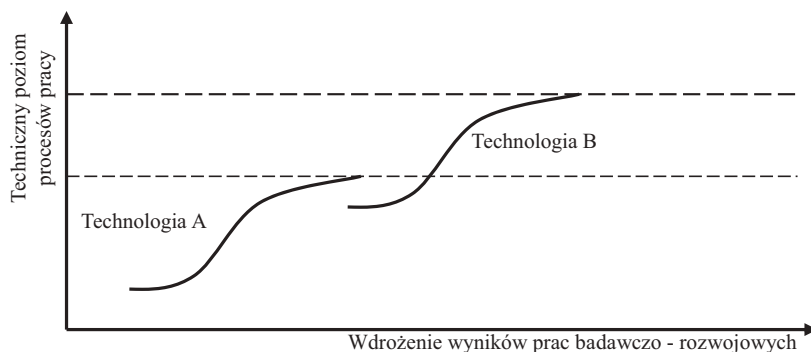
Zauważyć przy tym należy, że rozwiązania techniczno-technologiczne nie są dedykowane jednej kategorii usług dostępnych w ofercie apteki ogólnodostępnej. Można je wykorzystać do wsparcia procesu świadczenia usług farmaceutycznych *sensu stricto*, czy udzielania usług (świadczeń) realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej, albowiem niektóre funkcje umożliwiają bezpośrednio takie wsparcie, a niektóre wymagają odpowiedniego dostosowania.

Orientacja protechnologiczna w ochronie zdrowia wywołuje nadmierny popyt na innowacyjne technologie medyczne prowadząc co lawinowego wzrostu kosztów tych technologii, co przekłada się na wzrost cen stosowanych urządzeń i systemów informatycznych, przy jednoczesnym skracaniu się cyklu życia tych produktów⁵²¹. Skracanie się cyklu życia technologii z kolei wywołuje wzrost potrzeb inwestycyjnych w zakresie modernizacji technologicznej podmiotu medycznego.

Technologie, podobnie jak produkty i usługi, wykazują się cyklicznością o różnej dynamice wzrostu. Parametry wydajnościowe technologii początkowo rosną

⁵²¹ Klich, J., Kautsch, M. (2010). Elementy otoczenia organizacji. W: Kautsch M. (red.), *Zarządzanie w opiece zdrowotnej. Nowe wyzwania* (101-112). Warszawa: Oficyna a Wolters Kluwer business, s. 104.

w tempie rosnącym, aby osiągnąć punkt, od którego rosną w tempie malejącym. W końcowej fazie efekty technologiczne są niewielkie (wyczerpują się możliwości technologii) (rysunek 25)⁵²².



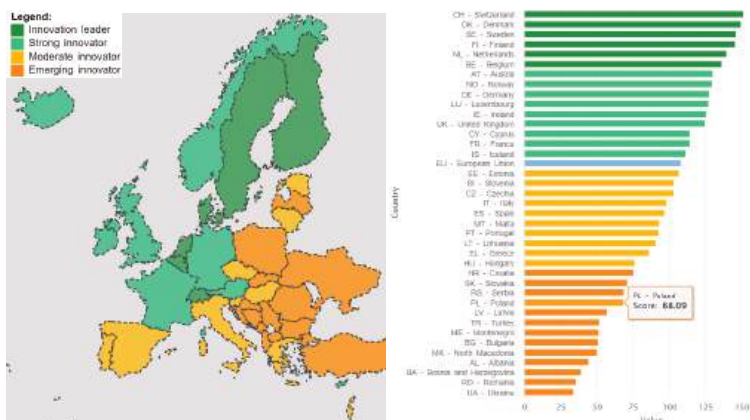
Rysunek 25. Cykl życia technologii

Źródło: Steinmann, H., Schreyögg, G. (2001). *Zarządzanie. Podstawy...*, dz. cyt., s. 125.

Cykl życia technologii pokazuje, że od pewnego punktu (momentu) nowsza technologia (technologia B) zastępuje technologię starszą (technologia A). Zatem inwestycje technologiczne nie stanowią jednorazowej pozycji kosztowej w budżecie placówki ochrony zdrowia, lecz wymagają ciągłych nakładów na modernizację techniczną oraz naprawy i konserwacje. Z tego względu menedżerowie powinni ciągle śledzić pojawiające się nowinki techniczne i wypracować system jak najszybszego ich wdrażania w toku prowadzonej działalności operacyjnej.

Dostępność nowoczesnych rozwiązań technologicznych jest pochodną rozwoju gospodarczego danego kraju i możliwości ich pozyskiwania. Rozwój ochrony zdrowia publicznego bowiem jest ściśle powiązany z dostępem do innowacyjnych terapii medycznych, programów lekowych i produktów leczniczych. Problem rozwoju opieki zdrowotnej w Polsce jest ograniczony dostęp do innowacji, co obrazuje jej miejsce w ogólnoeuropejskich badaniach, stanowiących podstawę do tworzenia indeksów mierzących poziom innowacyjności. Miejsce Polski w sumarycznym rankingu innowacyjności na tle pozostałych krajów Europy przedstawia rysunek 26.

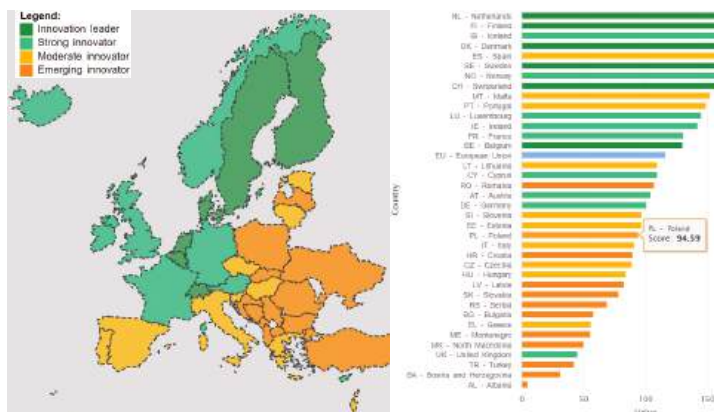
⁵²² Steinmann, H., Schreyögg, G. (2001). *Zarządzanie. Podstawy kierowania przedsiębiorstwem. Koncepcje, funkcje, przykłady*. Wrocław: Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, s. 125.



Rysunek 26. Miejsce Polski w sumarycznym rankingu innowacyjności w 2023 r.

Źródło: Komisja Europejska. (2023). *European innovation scoreboard 2023 and Regional Innovation Scoreboard 2023*. Wskaźnik: O Summary Innovation Index. Zakres państw: EU and non-EU. Pobrano z: <https://ec.europa.eu/> (<https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis>) (dostęp: 9.09.2023 r.).

Na podstawie sumarycznego indeksu innowacyjności obliczonego w 2023 r. można zauważyć, że wynik 68,09 plasuje Polskę na 29. miejscu (z 38), wśród państw o najniższym poziomie innowacyjności, znacznie niższym, niż średnia krajów Unii Europejskiej, wynosząca 108,47. Zauważyć przy tym należy, że wyższą pozycję w rankingu innowacyjności mają takie państwa regionu Europy Środkowo-Wschodniej, jak: Estonia (107,00), Słowenia (103,10), Czechy (102,73), Litwa (90,92), Węgry (76,31), Chorwacja (75,44), Słowacja (71,18), Serbia (68,57). Poniżej pozycji Polski natomiast plasują się: Łotwa (56,97), Czarnogóra (51,02), Bułgaria (50,63), Północna Macedonia (50,25), Albania (44,59), Bośnia i Hercegowina (39,25), Rumunia (35,85) i Ukraina (33,67). Lepiej przedstawia się sytuacja w odniesieniu do kryterium cyfryzacji, gdzie Polska plasuje się na 22. pozycji wśród 37. analizowanych państw (rysunek 27).



Rysunek 27. Miejsce Polski w rankingu cyfryzacji w 2023 r.

Źródło: Komisja Europejska. (2023). *European innovation scoreboard 2023 and Regional Innovation Scoreboard 2023*. Wskaźnik: 1.3 Digitalisation. Zakres państw: EU and non-EU. Pobrano z: <https://ec.europa.eu/> (<https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis>) (dostęp: 9.09.2023 r.).

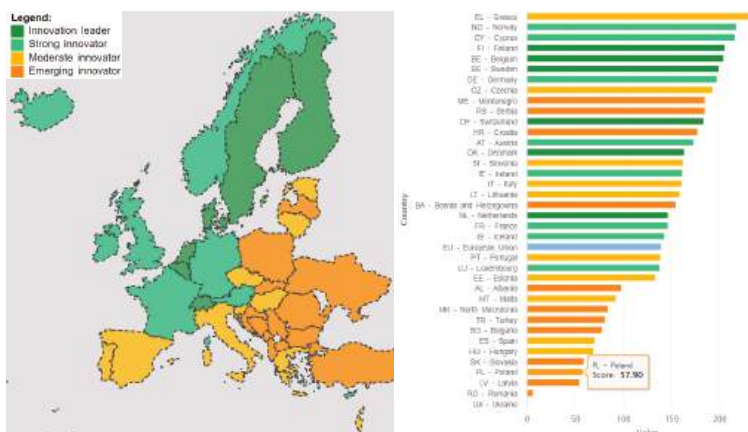
W rankingu cyfryzacji Polska z wynikiem 94,59 plasuje się również poniżej średniej krajów Unii Europejskiej, wynoszącej 116,64, za następującymi państwami regionu Europy Środkowo-Wschodniej: Litwą (110,13), Rumunią (107,02), Słowenią (97,37) i Estonią (97,28). Wyprzedziła jednak Chorwację (90,11), Czechy (89,50), Węgry (84,57), Łotwę (83,06), Słowację (78,22), Serbię (69,02), Bułgarię (58,11), Czarnogórę (55,61), Północną Macedonię (50,44), Bośnię i Hercegowinę (31,41), Albanie (4,80), a nawet takie kraje Europy Zachodniej i Południowej, jak Włochy (90,92), Grecję (56,60) i Wielką Brytanię (45,56). Swoje miejsce na wskazanej pozycji wśród rankingu państw inwestujących w cyfryzację Polska zawdzięcza postępującej digitalizacji usług publicznych, wśród których istotne miejsce zajmuje informatyzacja ochrony zdrowia.

Cyfryzacja usług medycznych na szczeblu ministerialnym jest koordynowana w oparciu o funkcjonowanie Centrum e-Zdrowia, którego przedmiotem działalności jest⁵²³:

- realizacja zadań w zakresie rozwoju e-zdrowia w szczególności:
 - budowa, wdrażanie, rozwój i utrzymanie systemów teleinformatycznych i udostępnianie e-usług dla pacjentów, osób wykonujących zawód medyczny, podmiotów wykonujących działalność leczniczą i innych interesariuszy systemu zdrowia w celu poprawy jakości i dostępności usług medycznych i optymalizacji procesów funkcjonujących w systemie zdrowia,
 - monitorowanie planowanych, budowanych oraz funkcjonujących systemów teleinformatycznych na poziomie centralnym i regionalnym, w zakresie ich kompletności i interoperacyjności z systemami teleinformatycznymi Centrum, w tym prowadzenie analiz, ekspertyz i udzielanie niezbędnego doradztwa,
 - współpraca i wymiana informacji dotyczących tworzonych i wykorzystywanych rozwiązań z zakresu e-usług publicznych z innymi podmiotami publicznymi,
 - opracowywanie analiz, raportów opinii oraz wkładów do dokumentów, w tym projektów aktów prawnych lub założeń aktów prawnych, przygotowywanych przez urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia,
 - proponowanie celów i priorytetów rozwoju e-zdrowia w Polsce i inicjowanie działań ukierunkowanych na ich realizację,
 - prowadzenie działalności informacyjnej związanej z zakresem działalności Centrum,
 - pełnienie funkcji podmiotu odpowiedzialnego za funkcjonowanie lub techniczno-organizacyjną obsługę systemów teleinformatycznych w zakresie określonym w aktach prawnych,
 - realizacja zadań Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej,
 - prowadzenie, w zakresie wskazanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, kontroli dotyczących prawidłowości funkcjonowania systemów teleinformatycznych w systemie zdrowia,

⁵²³ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2020 r. w sprawie Centrum e-Zdrowia, Dz.Urz. MZ z 2020 r., poz. 42, załącznik 1, § 2 pkt 1-3.

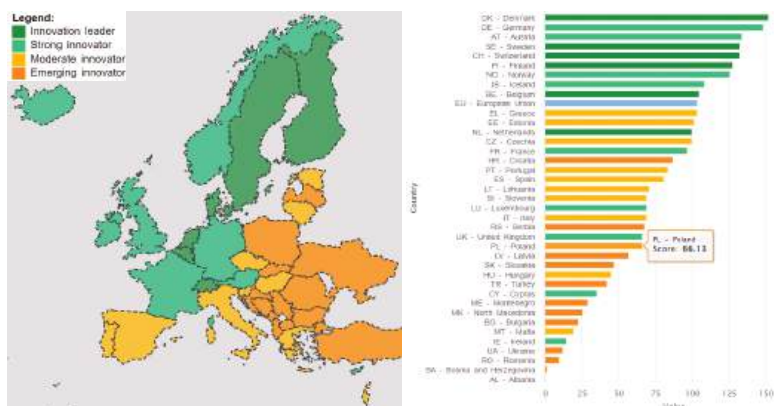
- pełnienie funkcji operatora usługi kluczowej w rozumieniu ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (Dz. U. poz. 1560, z 2019 r. poz. 2020 i 2248 oraz z 2020 r. poz. 695 i 875),
 - realizacja zadań, z zakresu statystyki publicznej, określonych w przepisach, w tym prowadzenie badań statystycznych statystyki publicznej w ochronie zdrowia na użytek polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia oraz statystyki publicznej,
 - realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
- Pomimo postępującej digitalizacji usług publicznych Polska bardzo słabo prezentuje się na tle państw europejskich w rankingu innowatorów (rysunek 28).



Rysunek 28. Miejsce Polski w rankingu innowatorów w 2023 r.

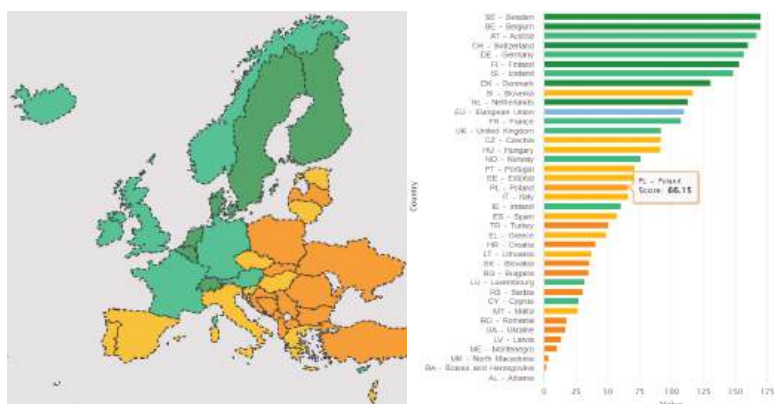
Źródło: Komisja Europejska. (2023). *European innovation scoreboard 2023 and Regional Innovation Scoreboard 2023*. Wskaźnik: 3.1 Innovators. Zakres państw: EU and non-EU. Pobrano z: <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis> (dostęp: 9.09.2023 r.).

Niskie – 35. miejsce wśród 38. notowanych państw wskazuje, że pozycja Polski, którą charakteryzuje wynik 57,90 pkt jest znacznie niższa niż średnia krajów Unii Europejskiej (139,79). Wyprzedzają ją następujące państwa regionu Europy Środkowo-Wschodniej: Czechy (193,13), Czarnogóra (185,19), Serbia (184,81), Chorwacja (177,45), Słowenia (162,31), Litwa (158,93), Bośnia i Hercegowina (155,54), Estonia (133,27), Albania (98,40), Północna Macedonia (83,93), Bułgaria (78,29), Węgry (68,93) i Słowacja (59,18). Gorsza sytuacja w tym zakresie jest tylko na Łotwie (54,89), w Rumunii (6,47) i na Ukrainie (0,00). Polska zajmuje niską pozycję zarówno wśród europejskich innowatorów produktowych (34. miejsce wśród 38 analizowanych państw), jak i europejskich innowatorów procesów biznesowych (32. miejsce na 37 analizowanych państw). Niskie miejsce w rankingu innowatorów wynika niskiej wartości punktowej wskaźników przedstawiających wydatki na badania i rozwój (B+R) i to zarówno w sektorze publicznym (rysunek 29), jak i w sektorze przedsiębiorstw (rysunek 30).



Rysunek 29. Ranking nakładów na B+R w sektorze publicznym w 2023 r.

Źródło: Komisja Europejska. (2023). *European innovation scoreboard 2023 and Regional Innovation Scoreboard 2023*. Wskaźnik: 2.1.1 R&D expenditure in the public sector (Regional). Zakres państw: EU and non-EU. Pobrano z: <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis> (dostęp: 9.09.2023 r.).

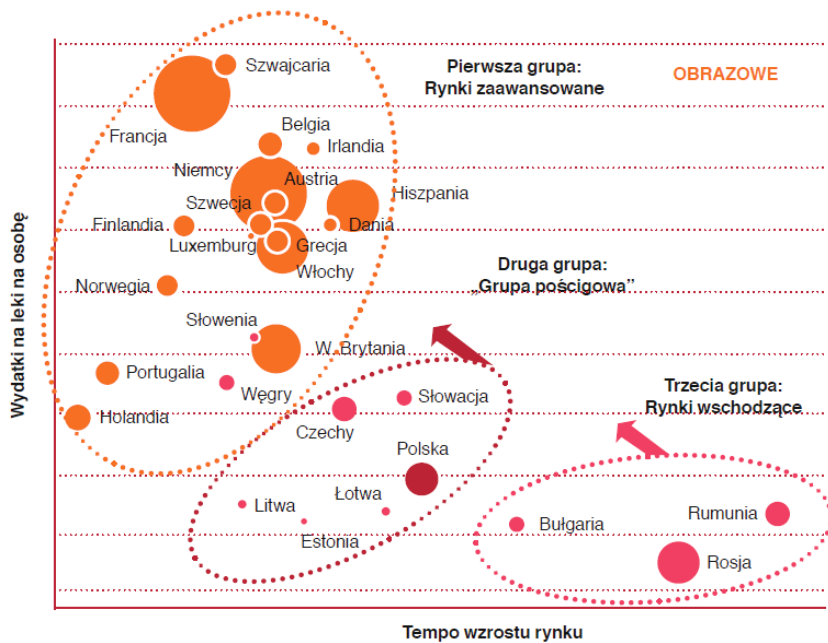


Rysunek 30. Ranking nakładów na B+R w sektorze przedsiębiorstw w 2023 r.

Źródło: Komisja Europejska. (2023). *European innovation scoreboard 2023 and Regional Innovation Scoreboard 2023*. Wskaźnik: 2.2.1 R&D expenditure in the business sector (Regional). Zakres państw: EU and non-EU. Pobrano z: <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis> (dostęp: 9.09.2023 r.).

Dokonując zestawienia miejsca Polski w sumarycznym rankingu innowacyjności (29. miejsce na 38 analizowanych państw) z wydatkami na badania i rozwój w sektorze publicznym (24 miejsce) i w sektorze przedsiębiorstw (18. miejsce) zauważyć należy, że przedmiotowe wydatki nie wpływają na poprawę Polski w sumarycznym rankingu innowacyjności. Może to wskazywać na niewielki potencjał krajowych ośrodków badawczo-rozwojowych w tworzeniu innowacyjnych rozwiązań technologicznych, zwłaszcza w sektorze prywatnym, albowiem pomimo rosnącego finansowania ośrodki te nie generują znaczącej wartości w procesie kreowania innowacji. Niska

pozycja Polski w rankingu innowacyjności pokazuje, że pomimo dużej dynamiki rozwoju polski rynek farmaceutyczny od wielu lat plasuje się w tzw. grupie pościgowej, postępującej za bardziej zaawansowanymi rynkami europejskimi (rysunek 31).

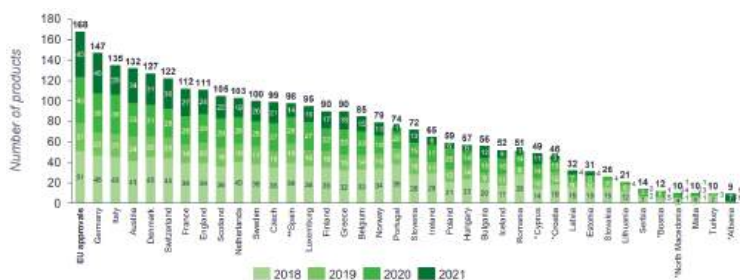


Rysunek 31. Polski rynek farmaceutyczny na tle rynków europejskich

Źródło: IMS. W: Pricewaterhouse Coopers (2011). *Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki. Raport wrzesień 2011*, s. 65. Pobrano z: <https://www.pwc.pl/> (https://www.pwc.pl/pl/publikacje/pwc_wklad_innowacyjnego_przemyslu_farmaceutycznego_w_rozwoj_polskiej_gospodarki.pdf) (dostęp: 15.09.2023 r.).

Wymiar innowacyjności rynku farmaceutycznego może być określany na podstawie dostępności do innowacyjnych leków. W dniu 28 kwietnia 2023 r. Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) opublikowała wyniki corocznego badania W.A.I.T. (ang. *Waiting to Access Innovative Therapies* – Oczekiwanie na Dostęp do Innowacyjnych Terapii) w którym Polska uplasowała się na 21 miejscu (rysunek 32)⁵²⁴.

⁵²⁴ Całkowita dostępność według roku zatwierdzenia to liczba leków dostępnych dla pacjentów w krajach europejskich według stanu na dzień 5 stycznia 2023 r. (w przypadku większości krajów jest to moment, w którym produkt uzyskuje dostęp do listy refundacyjnej), podzielona przez rok otrzymania pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu w Europie.



Średnia w Unii Europejskiej: 76 dostępnych produktów (45%). W większości krajów dostępność jest równoznaczna z zapewnieniem dostępu do listy refundacyjnej, z wyjątkiem DK, FI, LU, NO, SE, gdzie niektóre produkty szpitalne nie są objęte ogólnym systemem refundacji. *Kraje oznaczone gwiazdkami nie skompletowały pełnego zbioru danych, w związku z czym ich dostępność może być niereprezentatywna. **W Hiszpanii analiza WAIT nie identyfikuje tych produktów leczniczych, które były wcześniej dostępne zgodnie z hiszpańskim dekretem królewskim 1015/2009 w sprawie leków stosowanych w sytuacjach specjalnych.

Rysunek 32. Całkowita dostępność leków według roku zatwierdzenia w latach 2018-2021

Źródło: Newton, M., Stoddart, K., Travaglio, M., Troein, P. (2023). *EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey*. IQVIA, s. 9. Pobrane z: <https://www.efpia.eu> (https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf) (dostęp: 15.09.2023 r.).

W najnowszym zestawieniu porównano dostęp do 168 innowacyjnych terapii lekowych w 37 państwach europejskich. Choć Polska w tym rankingu odnotowała największy w blisko 20-letniej historii W.A.I.T. awans, przesuując się z 25. na 21. miejsce pod względem dostępności leków, to nadal zajmuje pozycję dużo poniżej swoich możliwości i oczekiwań pacjentów. Tylko 35% spośród analizowanych innowacyjnych terapii jest dostępnych w Polsce (rysunek 33)⁵²⁵.



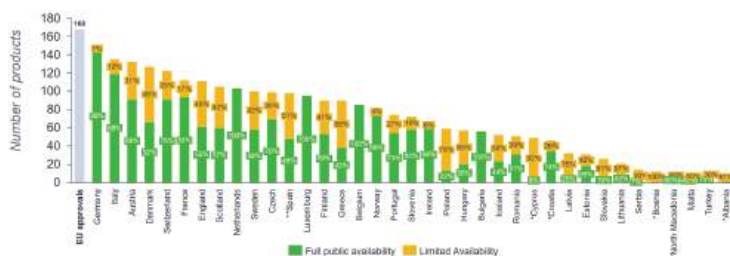
Średnia w Unii Europejskiej: 76 dostępnych produktów (45%). W większości krajów dostępność jest równoznaczna z zapewnieniem dostępu do listy refundacyjnej, z wyjątkiem DK, FI, LU, NO, SE, gdzie niektóre produkty szpitalne nie są objęte ogólnym systemem refundacji. *Kraje oznaczone gwiazdkami nie skompletowały pełnego zbioru danych, w związku z czym ich dostępność może być niereprezentatywna. **W Hiszpanii analiza WAIT nie identyfikuje tych produktów leczniczych, które były wcześniej dostępne zgodnie z hiszpańskim dekretem królewskim 1015/2009 w sprawie leków stosowanych w sytuacjach specjalnych.

Rysunek 33. Wskaźnik dostępności leków w latach 2018-2021

Źródło: Newton, M., Stoddart, K., Travaglio, M., Troein, P. (2023). *EFPIA Patients...*, dz. cyt. s. 10.

⁵²⁵ Liderem pozostają Niemcy ze 147 dostępnymi terapiami - pozostałe pozycje na podium zajmują Włochy (135 dostępnych terapii) i Austria (132 dostępne terapie). W ogólnym zestawieniu Polska wyprzedza m.in. dwa kraje Grupy Wyszehradzkiej – Węgry (57 dostępnych terapii) i Słowację (26 dostępnych terapii) oraz kraje Bałtyckie – Litwę (21 dostępnych terapii), Łotwę (32 dostępne terapie) i Estonię (31 dostępnych terapii). Wróblewska, K. (2023). Historyczny awans Polski pod względem dostępności do innowacyjnych leków. *MedExpress.pl*. Pobrano z: <https://www.medexpress.pl> (<https://www.medexpress.pl/leki-technologie-medyczne/historyczny-awans-polski-pod-wzgledem-dostepnosci-do-innowacyjnych-lekow/>) (dostęp: 15.09.2023 r.).

Wskaźnik pełnej dostępności pokazuje jednak, że w kwestii dostępności do innowacyjnych leków istnieją obszary wymagające natychmiastowej poprawy, bowiem aż 78% z 59 dostępnych w Polsce terapii refundowanych jest tylko dla ograniczonej grupy pacjentów (rysunek 34).

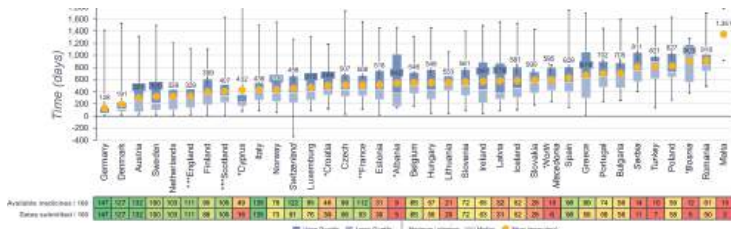


Średnia w Unii Europejskiej: 76 dostępnych produktów (45%). W większości krajów dostępność jest równoznaczna z zapewnieniem dostępu do listy refundacyjnej, z wyjątkiem DK, FI, LU, NO, SE, gdzie niektóre produkty szpitalne nie są objęte ogólnym systemem refundacji. *Kraje oznaczone gwiazdkami nie skompletowały pełnego zbioru danych, w związku z czym ich dostępność może być niereprezentatywna. **W Hiszpanii analiza WAIT nie identyfikuje tych produktów leczniczych, które były wcześniej dostępne zgodnie z hiszpańskim dekretem królewskim 1015/2009 w sprawie leków stosowanych w sytuacjach specjalnych.

Rysunek 34. Wskaźnik pełnej dostępności leków w latach 2018-2021 (%)

Źródło: Newton, M., Stoddart, K., Travaglio, M., Troein, P. (2023). *EFPIA Patients...*, dz. cyt. s. 11.

Czas od centralnego zatwierdzenia leku do jego dostępności, określane jako liczba dni pomiędzy wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a datą dostępności dla pacjentów, wynosi w Polsce 827 dni, co stanowi jeden z najgorszych wyników w Europie (rysunek 35).



Średnia w Unii Europejskiej: 517 dni (średnia %) (Uwaga: Malta nie jest uwzględniona w średniej UE-27, ponieważ łącznie przesłano tylko 2 daty). W większości krajów dostępność jest równoznaczna z zapewnieniem dostępu do listy refundacyjnej, z wyjątkiem DK, FI, NO, SE, gdzie niektóre produkty szpitalne nie są objęte ogólnym systemem refundacji. *Kraje oznaczone gwiazdkami nie skompletowały pełnego zbioru danych i dlatego dostępność może być niereprezentatywna. **W przypadku Francji czas dostępności (508 dni, n=93 przesłanych dat) nie obejmuje produktów objętych systemem ATU, dla których proces negocjacji ceny jest zwykle dłuższy. ***W Wielkiej Brytanii program wczesnego dostępu do leków MHRA zapewnia dostęp przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ale nie jest uwzględniony w tej analizie i zmniejszyłby całkowitą liczbę dni dla małego podzbioru leków.

Rysunek 35. Czas od centralnego zatwierdzenia leku do jego dostępności w latach 2018-2021

Źródło: Newton, M., Stoddart, K., Travaglio, M., Troein, P. (2023). *EFPIA Patients...*, dz. cyt. s. 13.

Tak długi okres oczekiwania w Polsce od zatwierdzenia leku do uzyskania dostępności dla pacjenta wskazuje na skomplikowaną i czasochłonną procedurę implementacyjną oraz obrazuje odległe miejsce Polski w różnego rodzaju rankingach innowacyjności i dostępności do innowacyjnej farmakoterapii. Przekłada się to po-

średnio na jakość świadczonych usług farmaceutycznych *sensu largo*, których efektywność jest uzależniona od dostępności do innowacyjnych produktów farmaceutycznych i stanowi pochodną dostępności do nowoczesnej farmakoterapii.

3.2. Systemy teleinformatyczne wspierające proces świadczenia usług apteki

System prawa krajowego oraz prawo unijne nie wypracowały wyraźnej definicji pojęcia „usługa telemedyczna” oraz takich pojęć pokrewnych, jak „telemedycyna” czy „e-zdrowie”⁵²⁶. Pomimo podejmowania licznych prób definiowania przez przedstawicieli nauk medycznych i pokrewnych oraz nauk informatycznych i prawnych pojęcie „telemedycyna” nie doczekało się wiążącej w doktrynie definicji legalnej i na ogół utożsamiane jest z udzielaniem porad na odległość. W doktrynie nauk informatycznych telemedycyna jest definiowana jako „zastosowanie nowoczesnych środków techniki telekomunikacyjnej w połączeniu z techniką komputerową do zdalnego diagnozowania chorych, zdalnego przygotowania warunków do szybkiego przeprowadzania zabiegów, zdalnego nadzorowania zabiegów terapeutycznych, monitorowania stanu zdrowia pacjentów i udzielania im na odległość doraźnych porad lekarskich”⁵²⁷.

Postępująca digitalizacja medycyny, która znacząco przyspieszyła w okresie lockdownu, związanego z pandemią SARS-CoV-2, umożliwia realizację niektórych świadczeń zdrowotnych poprzez wykorzystanie systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Stymuluje rozwój systemów informacyjnych, które mają zoptymalizować świadczenie usług medycznych. System informacji ochrony zdrowia obejmuje bazy danych funkcjonujące w ramach⁵²⁸:

- Systemu Informacji Medycznej (SIM),
- dziedzicznych systemów teleinformatycznych:
 - Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia („Systemu RUM - NFZ”),
 - Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia,
 - Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia,
 - Systemu Monitorowania Zagrożeń,
 - Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
 - Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia,
 - Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi,
 - Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych,
 - Systemu Obsługi List Refundacyjnych,
 - Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia,
 - Rejestru Asystentów Medycznych („RAM”),

⁵²⁶ Gęsicka, D. (2019). Usługi telemedyczne jako usługi społeczeństwa informacyjnego. W: Lipowicz I., Szpor G., Świerczyński M (red.), *Telemedycyna i e-zdrowie. Prawo i informatyka* (66-88). Warszawa: Wolters Kluwer, s. 73.

⁵²⁷ Niedźwiedzińska, H. (2004). Od medycznych zastosowań EDI do telemedycyny, *Acta Universitatis Lodzensis. Folia Oeconomica*, 183, s. 115.

⁵²⁸ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, Dz.U. z 2011 r., Nr 113, poz. 667, ze zm., art. 5. ust. 1 pkt 1-3.

- Systemu Obsługi Importu Docelowego;
- rejestrów medycznych.

System informacji ochrony zdrowia jest obsługiwany przez Platformę Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych oraz Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych⁵²⁹. Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji w zakresie przypisanych im zadań korzystają z usług dostarczanych przez Elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej⁵³⁰.

Apteki ogólnodostępne jako placówki ochrony zdrowia publicznego zostały włączone do systemu teleinformatycznego ochrony zdrowia, ponieważ świadczą usługi związane z dystrybucją refundowanych produktów leczniczych. Konieczność wprowadzenia usprawnień w systemie rozliczania usług zdrowotnych stanowi podstawowy motywator wprowadzenia platform cyfrowych, które ułatwiają zarządzanie środkami finansowymi w ramach systemu refundacji. Z perspektywy sprawowania opieki farmaceutycznej i świadczenia usług farmaceutycznych *sensu stricto* istotne znaczenie mają Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, systemy wspierające monitoring obrotu produktami leczniczymi - Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) i system weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (PLMVS) oraz systemy obiegu informacji – System Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI) i jego portal Zlecenie Zaopatrzenia.

3.2.1. Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1) to jeden z ważniejszych projektów teleinformatycznych, stanowiący rdzeń ekosystemu e-zdrowia w Polsce, albowiem wspiera proces wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, bez której powszechne udzielanie świadczeń w modelu telemedycznym byłoby utrudnione. Platforma P1 umożliwia zarządzanie danymi pacjentów poprzez gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie zasobów cyfrowych o zdarzeniach medycznych pacjentów oraz indeksów elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM). Obejmuje on zasięgiem wszystkie podmioty medyczne, niezależnie od źródła finansowania udzielanych w nich świadczeń⁵³¹. W akcie prawnym o randze ustawy określono szczegółowe zadania stawiane przed Elektroniczną Platformą Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, wskazując, że jest ona systemem teleinformatycznym, który umożliwia w szczególności⁵³²:

⁵²⁹ Tamże, art. 5 ust. 2 pkt 1-2.

⁵³⁰ Tamże, art. 5 ust. 3.

⁵³¹ CEZ. Centrum e-Zdrowia. (2023). *System e-zdrowie (P1)*. Pobrane z: <https://www.cez.gov.pl> (<https://www.cez.gov.pl/pl/nasze-produkty/e-zdrowie-p1>) (dostęp: 16.09.2023 r.).

⁵³² Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, Dz.U. z 2011 r., Nr 113, poz. 667, ze zm., art. 7. ust. 1 pkt 1-12.

- dostęp usługobiorców do informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zgromadzonych w Systemie Informacji Medycznej oraz raportów z udostępnienia danych ich dotyczących,
- składanie przez usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych oświadczeń, deklaracji i wniosków,
- przekazywanie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych informacji dotyczących zaświadczeń lekarskich oraz zaświadczeń wydawanych przez lekarza orzecznika Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, traktowanych na równi z zaświadczeniem stwierdzającym brak przeciwwskazań do pracy na określonym stanowisku oraz ich przechowywanie⁵³³,
- przekazywanie przez płatnika (podmiotu finansującego lub współfinansującego udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej) informacji o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne płaconej przez usługobiorców,
- przekazywanie przez usługodawców i płatnika do Systemu Informacji Medycznej informacji o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej,
- wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia,
- wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami w celu prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne,
- dostęp podmiotów prowadzących rejestry medyczne, w zakresie realizowanych zadań i posiadanych uprawnień, do danych przetwarzanych w Systemie Informacji Medycznej, za pośrednictwem Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych,
- dostęp jednostek samorządu terytorialnego do danych przetwarzanych w Systemie Informacji Medycznej, umożliwiające realizację zadań związanych z zapewnieniem mieszkańcom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej,
- dostęp wojewodów do danych zbiorczych niezbędnych do realizacji zadań określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ułatwiający⁵³⁴:
 - ocenę realizacji zadań z zakresu administracji rządowej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego,
 - współpracę z ministrem właściwym do spraw zdrowia w zakresie określania w mapie potrzeb zdrowotnych rekomendowanych kierunków działań dla danego województwa,
 - ustalanie wojewódzkiego planu transformacji,
 - wydawanie opinii o celowości inwestycji,

⁵³³ Por. Ustawa z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, Dz.U. z 1999 r., Nr 60, poz. 636, ze zm., art. 60a ust. 2.

⁵³⁴ Por. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz.U. z 2004 r., Dz.U. z 2004 r., Nr 210, poz. 2135, ze zm., art. 10 ust. 1 pkt 1-1c.

- dostęp ministra właściwego do spraw zdrowia do danych niezbędnych do realizacji zadań określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – prowadzenie oraz współuczestniczenie w prowadzeniu edukacji w zakresie zapobiegania i rozwiązywania problemów związanych z negatywnym wpływem na zdrowie czynników środowiskowych i społecznych⁵³⁵,
- przekazywanie danych statystycznych, o których mowa w ustawie z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 463, 695 i 2320) oraz w ustawie z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1947) dla potrzeb statystyki publicznej,
- przekazywanie i odbieranie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców w zakresie wymiany recepty transgranicznej,
- uzyskiwanie przez lekarzy, lekarzy dentystów, pielęgniarki, położne, felczerów, starszych felczerów, fizjoterapeutów, farmaceutów, techników farmaceutycznych oraz osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej informacji o uprawnieniach dodatkowych usługobiorców oraz informacji o posiadaniu przez nich orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności,
- gromadzenie danych służących do obliczania wskaźników jakości opieki onkologicznej i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.

Administratorem systemu Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia (Centrum e-Zdrowia), która wykonuje zadania Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej⁵³⁶. Zadaniem tej jednostki jest dostarczenie oraz utrzymanie Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, zapewnienie bezpieczeństwa i integralności udostępnianych i pobieranych danych oraz nadawanie uprawnień dostępu do danych⁵³⁷.

Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych tworzą⁵³⁸:

- cyfrowe usługi: e-recepta, e-skierowanie, Elektroniczna Dokumentacja Medyczna (EDM), Zdarzenia Medyczne (ZM),
- aplikacje: Internetowe Konto Pacjenta, mojeIKP, gabinet.gov.pl,
- rozwiązania usprawniające procesy planowania i realizacji świadczeń ochrony zdrowia.

Platforma P1 wspiera codzienną pracę podmiotów leczniczych, pracowników medycznych i administracji publicznej odpowiedzialnej za funkcjonowanie sektora

⁵³⁵ Por. Tamże, art. 11 ust. 1.

⁵³⁶ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, Dz.U. z 2011 r., Nr 113, poz. 667, ze zm., art. 7. ust. 2-2a.

⁵³⁷ Tamże, art. 7 ust. 3.

⁵³⁸ CEZ. Centrum e-Zdrowia. (2023). *System e-zdrowie...*, dz. cyt.

ochrony zdrowia w Polsce, a pacjentom dostarcza instrumenty ułatwiające zarządzanie zdrowiem swoim oraz bliskich⁵³⁹. Farmaceuta w procesie zarządzania indywidualną farmakoterapią pacjenta ma jedynie możliwość pobrania z systemu e-recepty, po zrealizowaniu której do systemu przekazywany jest dokument realizacji recepty (DRR)⁵⁴⁰. Głównym celem P1 jest:

- budowa elektronicznej platformy usług publicznych, która przyczyni się do poprawy obsługi pacjentów poprzez⁵⁴¹:
 - zapewnienie lepszej jakości i dostępności informacji o stanie zdrowia pacjentów (dane medyczne),
 - usprawnienie obsługi pacjenta (elektroniczne usługi związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych),
 - dostęp do danych medycznych pacjenta bez względu na czas i miejsce przebywania,
- podniesienie jakości i efektywności usług w ochronie zdrowia oraz wsparcie codziennej pracy podmiotów leczniczych, pracowników medycznych i administracji publicznej odpowiedzialnej za funkcjonowanie sektora ochrony zdrowia w Polsce⁵⁴²,
- dostarczenie pacjentom cyfrowych narzędzi ułatwiających zarządzanie zdrowiem swoim oraz bliskich⁵⁴³.

Projekt implementacyjny Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych realizowany był w latach 2007-2022 i prowadzony był w trybie fazowym⁵⁴⁴:

- faza I (realizowana w latach 2007-2015) obejmująca:
 - zaprojektowanie produktów (podsystemów),
 - wytworzenie produktów (podsystemów),
- faza II (realizowana w latach 2016-2022) obejmująca:
 - wytworzenie pozostałych produktów (podsystemów administracyjnych i szyny usług),
 - integrację pozostałych produktów z produktami Fazy I,
 - wdrożenie następujących funkcjonalności:
 - e-recepta,
 - e-skierowanie,
 - Zdarzenia Medyczne,
 - wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej,
 - Internetowe Konto Pacjenta oraz Aplikacja Usługodawców i Aptek,
 - Platforma Publikacyjna,

⁵³⁹ Tamże.

⁵⁴⁰ Żak, K. (2022). Rynkowe podstawy..., dz. cyt., s. 85.

⁵⁴¹ Brożyna, M., Stach, S., Wróbel, Z. (2019). Rozwój telemedycyny w Polsce po wdrożeniu „Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)”. W: Lipowicz I., Szpor G., Świerczyński M (red.), *Telemedycyna i e-zdrowie. Prawo i informatyka* (89-105). Warszawa: Wolters Kluwer, s. 95.

⁵⁴² CEZ. Centrum e-Zdrowia. (2023). *System e-zdrowie...*, dz. cyt.

⁵⁴³ Tamże.

⁵⁴⁴ Tamże.

- Hurtownia Danych,
- System e-rejestracji,
- System Teleporady,
- zamawianie recept *on-line*.

Platforma P1 dedykowana jest pacjentom (użytkownikom), usługodawcom (w tym aptekom i punktom aptecznym), pracownikom medycznym oraz organom administracji publicznej i oferuje następujące korzyści⁵⁴⁵:

- oszczędność czasu pracy pracowników medycznych,
- minimalizacja kosztów,
- poprawa jakości obsługi pacjentów,
- usprawnienie planowania opieki zdrowotnej,
- optymalizacja zarządzania kryzysowego,
- zapewnienie interoperacyjności z europejskimi platformami elektronicznymi w zakresie obszaru ochrony zdrowia,
- zapewnienie wiarygodności danych o zdarzeniach medycznych.

Na bazie wdrożonych innowacyjnych funkcjonalności cyfrowych Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych zapewnia⁵⁴⁶:

- elektroniczną obsługę e-Recept,
- elektroniczną obsługę e-Skierowań,
- udostępnienie pracownikom medycznym elektronicznych danych o stanie zdrowia pacjentów,
- udostępnienie danych o zdarzeniach medycznych pacjentów w postaci elektronicznej,
- udostępnienie usługownikom (pacjentom) elektronicznej historii wykonanych: rozpoznań, usług, skierowań, recept,
- udostępnienie informacji umożliwiającej bieżące monitorowanie i reagowanie na zagrożenia właściwym instytucjom,
- bieżącą analizę danych o zdarzeniach medycznych,
- elektroniczną rejestrację na wybrane świadczenia medyczne,
- świadczenia usługi teleporad.

Koszt platformy P1 wyniósł 777 287 164,51 zł (koszt fazy I: 485 698 271,42 zł oraz kwota wydatkowana w ramach fazy II: 291 588 893,09 zł).

Z punktu widzenia apteki i pacjenta kluczowym produktem platformy P1 jest e-recepta, która w formie elektronicznej występuje od 1 stycznia 2020 r. Zaletą takiego rozwiązania jest eliminacja problemu nieczytelności recepty, jak to często miało miejsce w przypadku jej postaci papierowej. E-recepta generuje jednak więcej

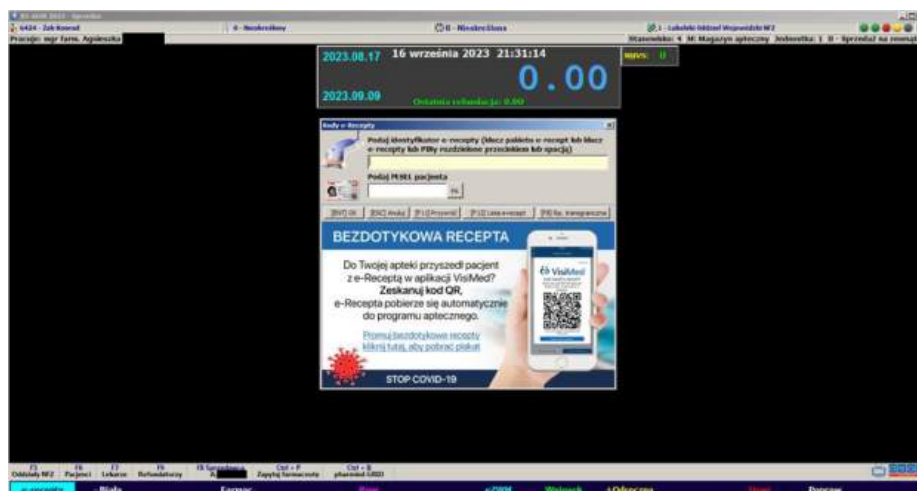
⁵⁴⁵ Centralny Ośrodek Informatyki – POPC Wsparcie. (2023). P1 - Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. *Gov.pl. Serwis Rzeczypospolitej Polskiej*. Pobrane z: <https://www.gov.pl> (<https://www.gov.pl/web/popcwsparcie/p1-elektroniczna-platforma-gromadzenia-analizy-i-udostepniania-zasobow-cyfrowych-o-zdarzeniach-medycznych>) (dostęp: 16.09.2023 r.).

⁵⁴⁶ Tamże.

korzyści, do których należy zaliczyć⁵⁴⁷:

- korzyści z perspektywy pacjenta:
 - zwiększenie bezpieczeństwa przez ograniczenie do minimum możliwości wydania niewłaściwego (innego niż ordynowany) leku,
 - możliwość zrealizowania każdego leku w innej aptece bez konieczności otrzymywania odpisu recepty,
 - oszczędność czasu,
- korzyści z perspektywy racjonalizacji systemu ewidencji:
 - uproszczenie całego procesu realizacji recepty,
 - minimalizacja ryzyka wystąpienia błędów na recepcie,
 - lepsze warunki koordynacji procesu leczenia, realizowane przez dostęp lekarza do wszystkich recept wystawionych pacjentowi oraz dokumentów ich realizacji – po uprzednim uzyskaniu zgody od pacjenta,
 - lepsze warunki archiwizacji – stworzenie repozytorium dla elektronicznych recept, dokumentów ich anulowania i realizacji.

Procedura realizacji recepty z perspektywy pacjenta jest bardzo prosta. W trakcie wizyty lekarskiej otrzymuje on e-receptę w postaci czterocyfrowego kodu (PIN-u) w formie wydruku informacyjnego lub drogą elektroniczną jako e-mail albo SMS. Farmaceuta w programie aptecznym skanuje klucz e-recepty z otrzymanego wydruku lub udostępnionego przez pacjenta urządzenia (np. telefonu) albo wpisuje ręcznie czterocyfrowy PIN recepty oraz PESEL pacjenta (rysunek 36).

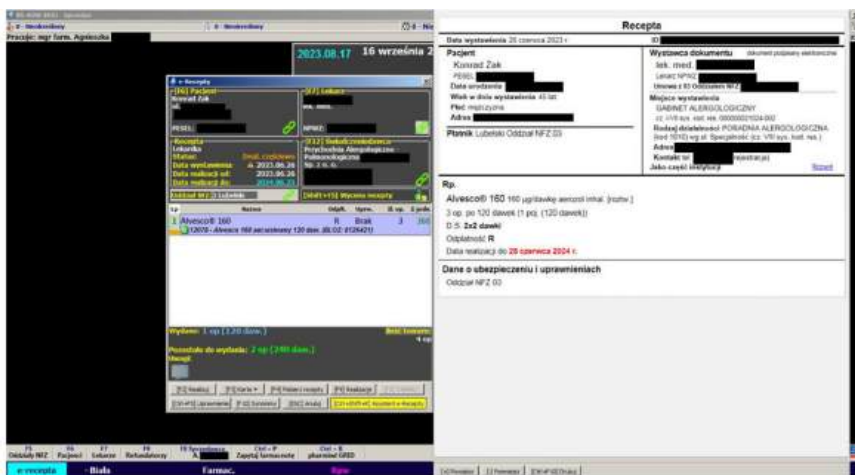


Rysunek 36. Inicjacja realizacji e-recepty przez farmaceutę w programie KS AOW Kamssoft

Źródło: materiał własny.

Po zatwierdzeniu pojawia się okno przedstawiające część techniczną i graficzną e-recepty (rysunek 37), która wymaga ze strony farmaceuty weryfikacji poprawności danych pod względem merytorycznym (czy recepta zawiera wszystkie dane niezbędne do realizacji recepty).

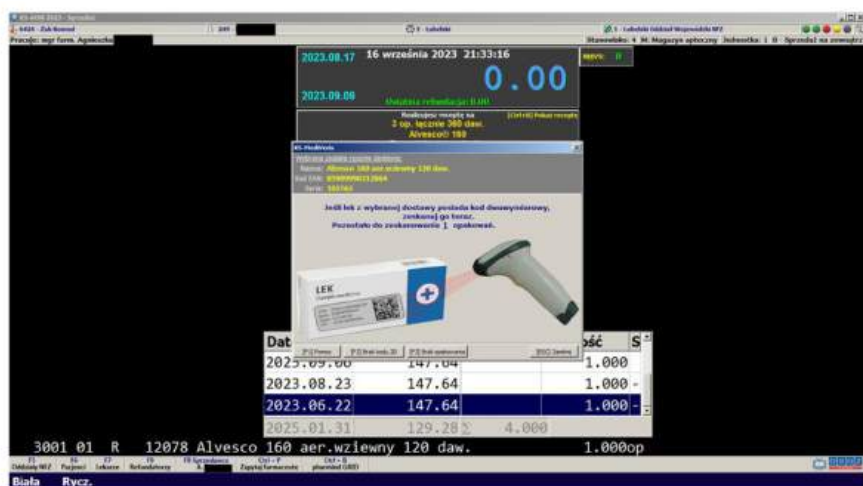
⁵⁴⁷ Brożyna, M., Stach, S., Wróbel, Z. (2019). Rozwój telemedycyny..., dz. cyt., s. 96.



Rysunek 37. Część techniczna i graficzna e-recepty w programie KS AOW Kamssoft

Źródło: materiały własne.

Po weryfikacji merytorycznej następuje realizacja e-recepty polegająca na wydaniu leku po sprawdzeniu jego autentyczności. Program apteczny wyświetla podpowiedzi farmaceutce - sugeruje wykonanie czynności skanowania kodu dwuwymiarowego z opakowania leku (rysunek 38).



Rysunek 38. Sprawdzenie autentyczności leku w programie KS AOW Kamssoft

Źródło: materiały własne.

Po weryfikacji autentyczności leku system generuje dokument realizacji recepty (DRR) (rysunek 39).

Rysunek 39. Dokument realizacji e-recepty (DDR) w programie KS AOW Kamssoft

Źródło: materiały własne.

Po zaznaczeniu częściowej realizacji recepty albo realizacji zakończonej system generuje podsumowanie transakcji i wskazuje kwotę do zapłaty (rysunek 40).

Rysunek 40. Podsumowanie realizacji e-recepty w programie KS AOW Kamssoft

Źródło: materiały własne.

Dokument realizacji e-recepty jest wysyłany do platformy P1 po dokonaniu fiksalizacji transakcji. Realizacja kolejnej e-recepty dla tego samego pacjenta wymaga powtórzenia przez farmaceutę wszystkich wymienionych czynności.

3.2.2. Internetowe Konto Pacjenta (IKP)

Internetowe Konto Pacjenta (IKP) i aplikacja mobilna *mojeIKP* to bezpłatne i bezpieczne platformy, które, jako bramy do cyfrowego zdrowia, oferują szereg możliwości załatwiania spraw zdrowotnych *on-line* (aplikacja na telefon *mojeIKP* daje dostęp do większości funkcji Internetowego Konta Pacjenta, zachęca również do działań profilaktycznych)⁵⁴⁸. Internetowe Konto Pacjenta umożliwia⁵⁴⁹:

- odbiór e-recepty SMS-em lub e-mailem – wystarczy podać swój numer telefonu lub adres e-mail,
- odbiór kolejnej e-recepty bez wizyty w gabinecie (w przypadku choroby przewlekłej i po konsultacji, np. telefonicznej, z lekarzem),
- zamówienie *on-line* e-recepty na stałe leki, o ile placówka odbiera zgłoszenia,
- zapisanie dziecka w wieku 12 i 13 lat na bezpłatne szczepienie przeciw HPV,
- zmianę lekarza, pielęgniarki lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej,
- upoważnienie kogoś bliskiego lub medyka do odbioru recept lub wglądu do dokumentacji medycznej,
- upoważnienie rodzica, który nie zgłaszał dziecka do ubezpieczenia, do dostępu do jego IKP,
- złożenie wniosku o wydanie EKUZ – Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego,
- uzyskanie e-skierowania na bezpłatne badania w ramach programu Profilaktyka 40 plus oraz zapisania się od razu na badania,
- zmianę e-recepty na transgraniczną,
- pobranie Unijnego Certyfikatu COVID (UCC).

Szczegółowe funkcjonalności Internetowego Konta Pacjenta zostały wymienione w 2018 r. w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia⁵⁵⁰. W przedmiotowym akcie prawnym ustawodawca wskazał, że Internetowe Konto Pacjenta umożliwia usługobiorcy lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w szczególności⁵⁵¹:

- dostęp do informacji i raportów z udostępnienia danych dotyczących usługobiorców oraz informacji o kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie udzielonych mu świadczeń opieki zdrowotnej,
- dostęp do informacji o posiadanym w danym dniu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz podstawie tego prawa, a w przypadku, gdy prawo do świadczeń opieki zdrowotnej wynika z objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym, także o dacie zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego oraz numerze identyfikacji

⁵⁴⁸ Pacjent.gov.pl. (2023). *Co Ci daje IKP i mojeIKP*. Pobrane z: <https://pacjent.gov.pl> (<https://pacjent.gov.pl/artukul/co-ci-daje-ikp-i-mojeikp>) (dostęp 18.09.2023 r.).

⁵⁴⁹ Pacjent.gov.pl. (2023). *Co Ci daje Internetowe Konto Pacjenta (IKP)*. Pobrane z: <https://pacjent.gov.pl> (<https://pacjent.gov.pl/internetowe-konto-pacjenta>) (dostęp 18.09.2023 r.).

⁵⁵⁰ W wyniku nowelizacji przedmiotowej ustawy. Por. Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. z 2018 r., poz. 1515, art. 1 ust. 5; ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia, Dz. U. z 2019 r., poz. 1590, art. 9 ust. 6.

⁵⁵¹ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, Dz.U. z 2011 r., Nr 113, poz. 667, ze zm., art. 7a. ust. 1 pkt 1-17.

- podatkowej (NIP) i numerze REGON płatnika ubezpieczenia zdrowotnego - na podstawie informacji przetwarzanych w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych,
- składanie oświadczeń o upoważnieniu osoby do dostępu do dokumentacji medycznej lub o wyrażeniu zgody na udostępnienie danych lub o ich wycofaniu,
 - składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielanie lub wycofanie informacji o⁵⁵²:
 - stanie zdrowia pacjenta,
 - rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych,
 - dających się przewidzieć następstwach zastosowania albo zaniechania możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych,
 - wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami,
 - składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub o jej odmowie⁵⁵³,
 - dostęp do informacji o wystawionych zaświadczeniach lekarskich⁵⁵⁴,
 - dostęp do informacji o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne płaconej przez usługobiorcę,
 - dostęp do informacji o wysokości kwoty podlegającej refundacji dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wydanych usługobiorcy,
 - składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorcy koniecznych w procesie realizacji recepty transgranicznej w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub o jej wycofaniu,
 - składanie deklaracji wyboru świadczeniodawcy, udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej⁵⁵⁵ oraz dostęp do informacji o wybranym świadczeniodawcy udzielającym świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzu podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarence podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej,
 - dostęp do informacji o usługodawcy i udzielanych przez niego świadczeniach opieki zdrowotnej,
 - składanie wniosków o wydanie Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego (EKUZ)⁵⁵⁶,

⁵⁵² Por. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. z 2009 r., Nr 52, poz. 417, ze zm., art. 9 ust. 2.

⁵⁵³ Por. Tamże, art. 16-18.

⁵⁵⁴ Ustawa z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, Dz.U. z 1999 r., Nr 60, poz. 636, ze zm., art. 55 ust. 1.

⁵⁵⁵ Por. Ustawa z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, Dz. U. z 2017 r., poz. 2017, ze zm., art. 10 ust. 1.

⁵⁵⁶ Por. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz.U. z 2004 r., Nr 210, poz. 2135, ze zm., art. 51 ust. 1.

- dostęp do informacji o wycofanych z obrotu produktach leczniczych lub wyrobach medycznych, jeżeli zostały one usługobiorcy przepisane na podstawie recepty w postaci elektronicznej lub przez niego nabyte,
- składanie wniosków lub skarg do Rzecznika Praw Pacjenta, ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia,
- dostęp do informacji o profilaktyce i zdrowym trybie życia na podstawie jednostkowych danych medycznych usługobiorcy,
- udzielanie odpowiedzi na badania ankietowe w zakresie jakości opieki zdrowotnej,
- dostęp do informacji o wystawionych zleceniach na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zleceniach naprawy wyrobów medycznych⁵⁵⁷.

Dostęp do Internetowego Konta Pacjenta odbywa się poprzez zalogowanie poprzez profil zaufany lub przez e-dowód, aplikację mObywatel lub konto internetowe w banku (możliwość taką oferują: iPKO lub Inteligo w PKO BP, Pekao SA, BOŚ, BNP Paribas, VeloBank, Crédit Agricole, mBank, Bank Millennium, ING Bank Śląski, Bank Spółdzielczy w Brodnicy, Kasa Stefczyka lub banki spółdzielcze z Grupy PBS)⁵⁵⁸.

Z Internetowym Kontem Pacjenta (IKP) jest powiązana usługa e-recepty. W IKP pacjent może znaleźć wszystkie swoje e-recepty (wystawione elektronicznie), recepty papierowe zrealizowane od 2019 roku oraz informację o refundacji leków przez NFZ. Możesz również zgłaszać o odnowienie swojej recepty).



Rysunek 41. Podgląd recept w IKP

Źródło: pacjent.gov.pl. (2023). *Internetowe Konto Pacjenta*, <https://pacjent.gov.pl/ikp/> (dostęp 18.09.2023 r.).

Po akceptacji pacjent może wyszukać swoje recepty w polu „Znajdź receptę” (rysunek 42).

⁵⁵⁷ Por. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. z 2011 r., Nr 122, poz. 696, ze zm., art. 38 ust. 4a.

⁵⁵⁸ Pacjent.gov.pl. (2023). *Jak się zalogować*. Pobrane z: <https://pacjent.gov.pl> (<https://pacjent.gov.pl/internetowe-konto-pacjenta>) (dostęp 18.09.2023 r.).

pacjent.gov.pl Internetowe Konto Pacjenta

Wiedomości Pomoc Kontrast YK Wyloguj się

Recepty Skierowania Historia leczenia Plan leczenia Apteczka Profilaktyka Uprawnienia Certyfikaty Moje konto

Moje recepty

Teraz wszystkie recepty masz w jednym miejscu! Wygodnie przeglądaj e-recepty i recepty papierowe (zrealizowane od stycznia 2019). Wysłaj wniosek o odnowienie recepty na przyjmowany lek.

Zamawianie recept jest nową usługą i nie każda placówka Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) jest już gotowa do jej realizacji. Jeśli Twój lekarz POZ jeszcze nie obsługuje tej usługi, to przy próbie złożenia wniosku o receptę otrzymasz informację, że zamówienie nie może być zrealizowane. Skontaktuj się wówczas z Twoją placówką POZ.

Znajdź receptę

Wpisz nazwę leku, placówki lub nazwisko lekarza

Data wystawienia od Data wystawienia do

MM - RR - RR MM - RR - RR

Wybierz receptę: **wysłany** wystawione w przygotowaniu częściowo zrealizowane zrealizowane

znajdź

Rysunek 42. Wyszukiwarka recept w IKP

Źródło: pacjent.gov.pl. (2023). *Internetowe Konto Pacjenta*, <https://pacjent.gov.pl/ikp/> (dostęp 18.09.2023 r.).

W części „Twoje recepty” pacjent ma dostęp do pełnego wykazu swoich recept (rysunek 43).

Twoje recepty Widzisz 1-5 z 43 znalezionych recept

26.06.2023	Olodon Free	Zrealizowana
Kod recepty: 1594	Flonidan®	Częściowo zrealizowana
lek. med. Zofia [redacted]	Alvesco® 160	Częściowo zrealizowana
GABINET ALERGOLOGICZNY	Promonta 10 mg	Zrealizowana
Zobacz receptę	Oxodil PPH	Wystawiona
Zamów lek z recepty		
26.06.2023	Pronasal	Częściowo zrealizowana
Kod recepty: 8512	Ektin	Wystawiona
lek. med. Zofia [redacted]		
GABINET ALERGOLOGICZNY		
Zobacz receptę		
Zamów lek z recepty		

Rysunek 43. Lista recept w IKP

Źródło: pacjent.gov.pl. (2023). *Internetowe Konto Pacjenta*, <https://pacjent.gov.pl/ikp/> (dostęp 18.09.2023 r.).

Po wciśnięciu pola „Zobacz receptę” pacjent ma podgląd do swojej e-recepty (rysunek 44).

Rysunek 44. Podgląd e-recepty w IKP

Źródło: pacjent.gov.pl. (2023). *Internetowe Konto Pacjenta*, <https://pacjent.gov.pl/ikp/> (dostęp 18.09.2023 r.).

Efektywne sprawowanie opieki farmaceutycznej oraz profesjonalne świadczenie usług farmaceutycznych *sensu stricto* wymagają dostępu do danych pacjenta zawartych w Internetowym Koncie Pacjenta. Farmaceuta w aptece nie ma „z urzędu” przyznanego dostępu do danych pacjenta, dlatego podejmując się opieki farmaceutycznej nad pacjentem jest zobligowany prosić go o udostępnienie danych z IKP. Stworzenie zintegrowanej platformy teleinformatycznej, łączącej programy apteczne z platformami medycznymi lekarzy oraz Internetowym Kontem Pacjenta znacznie zwiększyłoby skuteczność nadzoru nad farmakoterapią pacjenta. Dostęp do danych pacjenta w czasie rzeczywistym (ang. *real-time*) umożliwiłby farmaceucie dokonanie zaawansowanego przeglądu lekowego oraz znacznie skróciłby procedurę analizy danych.

3.2.3. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL)

Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest przetwarzanie danych związanych z obrotem produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi w zakresie określonym w ustawie lub w odrębnych przepisach⁵⁵⁹. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane⁵⁶⁰:

⁵⁵⁹ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, Dz.U. z 2011 r., Nr 113, poz. 667, ze zm., art. 29 ust. 1. Przekazywane do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi dane muszą być zgodne z danymi finansowo-księgowymi podmiotu je przekazującego. Tamże, art. 29 ust. 3.

⁵⁶⁰ Tamże, art. 29 ust. 2 pkt 1-3.

- określone w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne,
- w zakresie obrotu produktami leczniczymi – przetwarzane w Systemie Informacji Medycznej,
- zawarte w wykazach, rejestrach i ewidencjach obejmujących produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia (Centrum e-Zdrowia), natomiast administratorem danych jest:

- Główny Inspektor Farmaceutyczny – w zakresie danych przetwarzanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi⁵⁶¹,
- Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – w zakresie danych w rejestrach obejmujących produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej⁵⁶².

Minister właściwy do spraw zdrowia w akcie podstawowym określił minimalną funkcjonalność systemu wskazując, że powinien on zapewnić realizację następujących usług⁵⁶³:

- przekazywania, przez obowiązane podmioty, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej komunikatów zawierających dane określone w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne,
- gromadzenia danych przesyłanych w komunikatach,
- tworzenia raportów, analiz i statystyk na podstawie komunikatów.

Przedmiotowe komunikaty przesyła się do systemu w postaci dokumentów elektronicznych w formacie XML z wykorzystaniem protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, których zestawienie jest opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej lub udostępnione w inny sposób⁵⁶⁴. Takie dokumenty elektroniczne opatruje się pieczęcią elektroniczną wydaną przez podmiot wpisany do Rejestru dostawców usług zaufania, przyporządkowaną do konkretnego podmiotu odpowiedzialnego, podmiotu uprawnionego do importu równoległego, apteki, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej⁵⁶⁵. Apteka ogólnodostępna i punkt apteczny mogą opatrywać dokument elektroniczny, przesyłany w formacie XML z wykorzystaniem protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, certyfikatem do uwierzytelniania danych – poświadczeniem elektronicznym, wydawanym na wniosek usługodawcy przez Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udo-

⁵⁶¹ Tamże, art. 29 ust. 5.

⁵⁶² Tamże, art. 29 ust. 6.

⁵⁶³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 września 2018 r. w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, Dz.U. z 2018 r., poz. 1821, § 2 ust. 1 pkt 1-3.

⁵⁶⁴ Tamże, § 2 ust. 2. Por. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, Dz.U. z 2005 r., Nr 64, poz. 565, ze zm., art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a.

⁵⁶⁵ Tamże, § 2 ust. 3. Por. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylającego dyrektywę 1999/93/WE, Dz.Urz. UE L 257 z 28.08.2014, str. 73, art. 3 pkt 25; ustawa z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej, Dz.U. z 2016 r., poz. 1579, ze zm., art. 3.

stępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, służącym do potwierdzenia pochodzenia i integralności danych przekazywanych lub udostępnianych przez usługodawcę⁵⁶⁶. Minimalne warunki organizacyjno-techniczne umożliwiające przekazywanie danych przetwarzanych w systemie powinny być zgodne z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych⁵⁶⁷, wydanego na podstawie ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, i poprzez uwzględnienie Polskich Norm oraz innych dokumentów normalizacyjnych zatwierdzonych przez krajową jednostkę normalizacyjną, powinny zapewniać⁵⁶⁸:

- spójność działania systemów teleinformatycznych używanych do realizacji zadań publicznych poprzez określenie co najmniej specyfikacji formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, które mają być stosowane w oprogramowaniu interfejsowym, przy zachowaniu możliwości nieodpłatnego wykorzystania tych specyfikacji,
- sprawną i bezpieczną wymianę informacji w postaci elektronicznej między podmiotami publicznymi oraz między podmiotami publicznymi a organami innych państw lub organizacji międzynarodowych.

Uregulowania odnoszące się do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi do systemu prawa farmaceutycznego zostały wprowadzone wraz z innymi instrumentami prawnymi jako *remedium* na negatywne skutki związane z tzw. reeksporcem, realizowanym w ramach handlu równoległego⁵⁶⁹. Wspomagają one inne instrumenty prawne, ułatwiające prawidłowy nadzór nad zapewnieniem dostępności produktów leczniczych, a mianowicie⁵⁷⁰:

- wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, publikowany przez Ministra Zdrowia w formie urzędowego obwieszczenia,
- obowiązek notyfikacji zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów farmaceutycznych zawartych we wskazanym wykazie Ministra Zdrowia.

Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) służy zapewnieniu dostępności produktów leczniczych w celu zabezpieczenia potrzeb lekowych pacjentów. Wynika to *expressis verbis* z art. 36z ust. 1

⁵⁶⁶ Tamże, § 2 ust. 4. Por. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, Dz.U. z 2011 r., Nr 113, poz. 667, ze zm., art. 2 pkt 3.

⁵⁶⁷ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 października 2005 r. w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych, Dz.U. z 2005 r., Nr 212, poz. 1766.

⁵⁶⁸ Por. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, Dz.U. z 2005 r., Nr 64, poz. 565, ze zm., art. 18 ust. 1.

⁵⁶⁹ Mełgieś, K., Miaskowska-Daszkiewicz, K. (2019). Wykorzystanie systemów informacji w nadzorze nad dostępnością i dystrybucją produktów leczniczych. W: Lipowicz I., Szpor G., Świerczyński M (red.), *Telemedycyna i e-zdrowie. Prawo i informatyka* (218-242). Warszawa: Wolters Kluwer, s. 231.

⁵⁷⁰ Tamże, s. 231-232.

ustawy Prawo farmaceutyczne, w którym ustawodawca zobowiązał podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi do zapewnienia, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. Dodatkowo podmiot odpowiedzialny ma obowiązek przekazywać do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o⁵⁷¹:

- każdym fakcie zwolnienia serii produktu leczniczego zamieszczonego w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wprowadzonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wraz z informacją o numerze, dacie ważności i wielkości serii,
- każdym fakcie zbycia produktu leczniczego przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, apteki szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu przedsiębiorstwu podmiotu leczniczego,
- stanach magazynowych produktów leczniczych,
- planowanych dostawach produktów leczniczych, przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem ilości opakowań jednostkowych oraz wskazaniem planowanego miejsca dostawy.

Informacje przekazywane przez podmioty odpowiedzialne i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi powinny zawierać następujące dane⁵⁷²:

- dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, jeżeli dotyczy:
 - numer GTIN zgodny z systemem GS1,
 - numer serii,
 - unikalny kod,
 - datę ważności,
 - nazwę podmiotu odpowiedzialnego albo nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym, albo nazwę wytwórcy wyrobu medycznego lub jego autoryzowanego przedstawiciela, lub dystrybutora, lub importera,
- liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i przesunięć magazynowych, wraz z jego określeniem, oraz liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym,
- wartość netto zbytych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów oraz bonifikat,

⁵⁷¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 36z ust. 2.

⁵⁷² Tamże, art. 72a ust. 2 pkt 1 lit. a-e i pkt 2-4.

- dane identyfikujące zbywcy i nabywcy, z wyłączeniem danych dotyczących osób fizycznych nabywających produkty w celach terapeutycznych, poza zakresem prowadzonej działalności gospodarczej⁵⁷³:
- firmę i adres, zgodnie z wpisem do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub Krajowego Rejestru Sądowego albo inne równoważne (z uwzględnieniem nazwy kraju), podmiotu posiadającego ustawowe uprawnienie do prowadzenia obrotu produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym albo jego nabycia i stosowania w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
- nazwę, jeżeli występuje, adres miejsca prowadzenia obrotu albo miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz, jeżeli dotyczy, identyfikator z Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo identyfikator z Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej albo numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą,
- numer identyfikacji podatkowej (NIP).

Ustawodawca nałożył również na aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej obowiązek przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej⁵⁷⁴:

- produktów leczniczych,
- produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy w ramach importu docelowego,
- środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych⁵⁷⁵:
- leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych w stosunku do których wydano ostateczne decyzje admi-

⁵⁷³ Art. 71a ust. 2 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne wyłącza z obowiązku przechowywania i przetwarzania danych identyfikujących zbywcy i nabywcy, dotyczących osób fizycznych, nabywających w celach terapeutycznych następujące produkty: produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, produkty lecznicze sprowadzane z zagranicy w ramach importu docelowego, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzone z zagranicy bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia środka spożywczego po raz pierwszy do obrotu (jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia, pod warunkiem, że dany środek jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany). Tamże, art. 72a ust. 1. Por. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, Dz.U. z 2006 r., Nr 171, poz. 1225, ze zm., art. 29a ust.1 i 29.

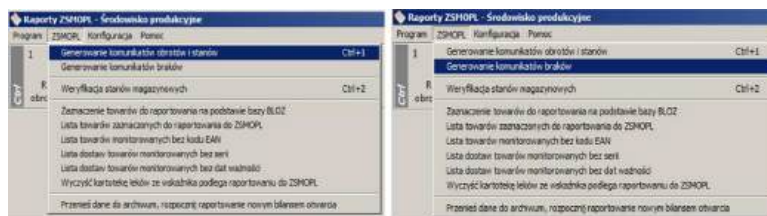
⁵⁷⁴ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 95 ust. 1b.

⁵⁷⁵ Por. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. z 2011 r., Nr 122, poz. 696, ze zm., art. 37 ust. 1 lub 4.

nistracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające w zakresie określenia grupy limitowej,

- leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, w stosunku do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
- środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych sprowadzone z zagranicy bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia środka spożywczego po raz pierwszy do obrotu, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia, pod warunkiem, że dany środek jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany⁵⁷⁶.

Przedmiotowe informacje wskazane podmioty są zobowiązane przysyłać do systemu raz na dobę⁵⁷⁷. W praktyce farmaceuta po zamknięciu apteki (po godzinach pracy apteki) generuje i przysyła do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi za pośrednictwem programu aptecznego komunikaty: komunikat obrotów i stanów za dany dzień (przesyłany codziennie) oraz komunikat braków (przesyłany doraźnie) (rysunek 45).



Rysunek 45. Generator komunikatów do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w programie aptecznym KS AOW Kamssoft

Źródło: KS AOW.

W programie aptecznym zatem widoczne są dwa typy raportów: OSMT (obroty i stany) i ZBMT (zgłoszenie braków) rysunek 46).

⁵⁷⁶ Por. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, Dz.U. z 2006 r., Nr 171, poz. 1225, ze zm., art. 29a i 29.

⁵⁷⁷ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 72a ust. 3.

ID	Data/podana data	Raport na dzień	Typ Zintegrowany	Cel działania	Status wysyłki	Status przetwarzania	Liczba transakcji	ID kasownika
1043	2023-09-19 22:01	2023.09.19	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	362	100001102720084764
1001	2023-09-19 21:34	2023.09.19	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	3	100001102720084764
1003	2023-09-18 22:01	2023.09.18	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	343	100001102720084764
1009	2023-09-17 22:01	2023.09.17	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	470	100001102720084764
1008	2023-09-17 18:24	2023.09.17	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	9	100001102720084764
1047	2023-09-18 22:01	2023.09.18	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	346	100001102720084764
1046	2023-09-12 22:01	2023.09.12	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	340	100001102720084764
1045	2023-09-14 22:01	2023.09.14	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	1	100001102720084764
1004	2023-09-14 22:01	2023.09.14	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	374	100001102720084764
1043	2023-09-14 22:01	2023.09.14	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	11	100001102720084764
1042	2023-09-12 22:01	2023.09.12	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	290	100001102720084764
1001	2023-09-12 22:01	2023.09.12	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	342	100001102720084764
1043	2023-09-11 22:01	2023.09.11	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	343	100001102720084764
1003	2023-09-10 22:01	2023.09.10	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	407	100001102720084764
1009	2023-09-11 09:16	2023.09.11	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	386	100001102720084764
1007	2023-09-09 22:01	2023.09.09	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	381	100001102720084764
1006	2023-09-08 22:01	2023.09.08	OSMT	nowa wersja	Wysłano	Przetwarzany i nie podlega	330	100001102720084764

Rysunek 46. Wykaz raportów do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w programie aptecznym KS AOW Kamssoft

Źródło: materiały własne.

Po zaznaczeniu właściwego raportu i wciśnięciu „Pokaż raport” system wyświetla raport (rysunek 47-48).

raport	Data	Czy wysłano z refundacji: nie dotyczy	Czy dot. imp. dozwol.: nie dotyczy
raport 1	2023-09-19 21:37:47	nie dotyczy	nie dotyczy
raport 2	2023-09-19 21:37:47	nie dotyczy	nie dotyczy
raport 3	2023-09-19 21:37:47	nie dotyczy	nie dotyczy
raport 4	2023-09-19 21:37:47	nie dotyczy	nie dotyczy
raport 5	2023-09-19 21:37:47	nie dotyczy	nie dotyczy

Rysunek 47. Przeglądarka raportów w KS AOW Kamssoft - raport obrotów i stanów (wyciąg)

Źródło: materiały własne.

Przeglądka raportów			
Data/czas transmisji:	2023-09-21 14:56:20		
Lin.:	5	Kod:	8094012697630
		Nazwa:	3
Data/czas transmisji:	2023-09-21 14:56:21		
Lin.:	3	Kod:	8094012697645
		Nazwa:	2
Data/czas transmisji:	2023-09-21 14:56:22		
Lin.:	3	Kod:	50000950718086
		Nazwa:	10
Data/czas transmisji:	2023-09-21 14:56:23		
Lin.:	4	Kod:	50000950460012
		Nazwa:	10
Data/czas transmisji:	2023-09-21 14:56:24		
Lin.:	5	Kod:	5000991283760
		Nazwa:	3
Data/czas transmisji:	2023-09-21 14:56:25		
Lin.:	4	Kod:	5000991283759
		Nazwa:	3
Data/czas transmisji:	2023-09-21 14:56:27		
Lin.:	7	Kod:	5000991283742
		Nazwa:	3
Data/czas transmisji:	2023-09-21 14:56:28		
Lin.:	8	Kod:	50009950718287
		Nazwa:	2

Rysunek 48. Przeglądarka raportów w KS AOW Kamsoft – raport braków (wyciąg)

Źródło: materiał własny.

Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) jest instrumentem ułatwiającym sprawowanie efektywnego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi, ukierunkowanym na zapewnienie dostępności tych produktów dla klienta ostatecznego - pacjenta. Ilość generowanych danych i konieczność ich przetwarzania pokazuje, że zastosowanie systemu informatycznego jest jedynym słusznym rozwiązaniem, służącym zapewnieniu klarownego przepływu informacji, będących źródłem procesów decyzyjnych w zakresie prowadzenia polityki bezpieczeństwa farmaceutycznego.

3.2.4. System weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (PLMVS)

Ustawodawca unijny w dyrektywie 2001/83/WE nakazał, w odniesieniu do produktów leczniczych wydawanych na receptę, stosowanie zabezpieczeń umożliwiających hurtownikom i osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostawy produktów leczniczych dla ludności weryfikację autentyczności produktu leczniczego oraz identyfikację opakowań jednostkowych, jak również stosowanie elementów umożliwiających sprawdzenie, czy opakowanie zbiorcze zewnętrzne zostało naruszone⁵⁷⁸. Przedmiotowa dyrektywa została znowelizowana w wyniku implementacji dyrektywy 2011/62/UE, albowiem ustawodawca unijny zauważył, że sfałszowane produkty lecznicze nie docierają do pacjentów tylko w sposób nielegalny, ale również przez legalny łańcuch dystrybucji, co stanowi szczególne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i może prowadzić do utraty zaufania pacjentów również do legalnego łańcucha dystrybucji⁵⁷⁹. Z tego względu istotne stało się wprowadzenie

⁵⁷⁸ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, art. 54a ust. 1.

⁵⁷⁹ Por. Dyrektywa 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, Dz.Urz. UE L 174 z 1.07.2011, str. 74, motyw 3.

dotychczasowych narzędzi pozwalających na sprawdzenie autentyczności produktów wprowadzonych do obrotu i w jego ramach dystrybuowanych⁵⁸⁰.

W dyrektywie 2001/83/WE ustawodawca unijny zawarł legalną definicję sfałszowanego produktu leczniczego wskazując, że jest nim każdy produkt leczniczy, który został fałszywie przedstawiony w zakresie⁵⁸¹:

- tożsamości produktu, w tym jego opakowania i etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
- jego pochodzenia, w tym jego producenta, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub
- jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.

Instrumentami mającymi zapobiegać wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji jest określenie⁵⁸²:

- cech i specyfikacji technicznych niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku zabezpieczeń umożliwiających hurtownikom i osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostawy produktów leczniczych dla ludności weryfikację autentyczności produktu leczniczego oraz identyfikację opakowań jednostkowych, jak również elementów umożliwiających sprawdzenie, czy opakowanie zbiorcze zewnętrzne zostało naruszone, umożliwiającego weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych (przy ustalaniu zabezpieczeń uwzględnia się w odpowiednim stopniu stosunek ich efektywności do kosztów),
- wykazów produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, które w przypadku produktów leczniczych wydawanych na receptę mają nie zawierać zabezpieczeń, a w przypadku produktów leczniczych wydawanych bez recepty mają zawierać zabezpieczenia umożliwiające hurtownikom i osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostawy produktów leczniczych dla ludności weryfikację autentyczności produktu leczniczego oraz identyfikację opakowań jednostkowych, jak również elementów umożliwiających sprawdzenie, czy opakowanie zbiorcze zewnętrzne zostało naruszone, umożliwiającego weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych. Wykazy te sporządzane są z uwzględnieniem ryzyka sfałszowania produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych oraz ryzyka wynikającego z takiego sfałszowania – w tym celu stosuje się co najmniej następujące kryteria:
 - cena i wielkość sprzedaży produktu leczniczego,
 - liczba i częstotliwość wcześniejszych przypadków sfałszowanych produktów leczniczych zgłoszonych w Unii i w państwach trzecich oraz ewolucja liczby

⁵⁸⁰ Mełgieś, K., Miaskowska-Daszkiewicz, K. (2019). Wykorzystanie systemów..., dz. cyt., s. 234.

⁵⁸¹ Niniejsza definicja nie obejmuje niezamierzonych wad jakościowych oraz pozostaje bez uszczerbku dla naruszeń praw własności intelektualnej. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, art. 1 pkt 33.

⁵⁸² Tamże, art. 54a ust. 2 lit. a-e.

- i częstotliwości tych przypadków do dnia sporządzania wykazu,
 - specyficzne cechy danych produktów leczniczych,
 - ciężar schorzeń leczonych przy pomocy danych produktów,
 - inne ewentualne zagrożenia dla zdrowia publicznego,
- procedur powiadamiania Komisji przez właściwe organy krajowe o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, w których przypadku, ich zdaniem, istnieje ryzyko fałszowania, lub fakultatywnie o produktach leczniczych, w których przypadku, według nich, nie ma takiego ryzyka oraz systemu szybkiej oceny i decyzji w sprawie takich powiadomień w celu określenia wykazów produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, które w przypadku produktów leczniczych wydawanych na receptę mają nie zawierać zabezpieczeń, a w przypadku produktów leczniczych wydawanych bez recepty mają zawierać zabezpieczenia,
 - sposobów weryfikacji stosownych zabezpieczeń przez producentów, hurtowników, farmaceutów, podmioty uprawnione lub upoważnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności oraz przez właściwe organy – sposoby te umożliwiają weryfikację autentyczności każdego dostarczonego opakowania produktów leczniczych zawierających stosowne zabezpieczenia i określają zakres tej weryfikacji (przy ustanawianiu tych sposobów uwzględnia się szczególne cechy łańcuchów dystrybucji w państwach członkowskich oraz potrzebę zagwarantowania proporcjonalności wpływu środków weryfikacji na poszczególne podmioty w łańcuchach dystrybucji),
 - przepisów dotyczących tworzenia, zarządzania i dostępności systemu baz, w którym zawarte są informacje na temat zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych (koszty systemu baz pokrywają posiadacze pozwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia).

Komisja przyjęła także rozporządzenie delegowane 2016/161, uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady o precyzyjne wytyczne dotyczące⁵⁸³:

- specyfikacji technicznych niepowtarzalnego identyfikatora, określające⁵⁸⁴:
 - strukturę niepowtarzalnego identyfikatora,
 - nośnik niepowtarzalnego identyfikatora,
 - jakość druku dwuwymiarowego kodu kreskowego,
 - format czytelny dla człowieka,
 - dodatkowe informacje w dwuwymiarowym kodzie kreskowym,
 - kody kreskowe na opakowaniu,
- przepisów ogólnych odnoszących się do weryfikacji zabezpieczeń w zakresie:
 - weryfikacji zabezpieczeń,
 - weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora,

⁵⁸³ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczególnych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.Urz. UE L 32 z 9.02.2016, str. 1,

⁵⁸⁴ „Niepowtarzalny identyfikator” oznacza zabezpieczenie umożliwiające weryfikację autentyczności i identyfikację opakowania jednostkowego produktu leczniczego. Tamże, art. 3 ust. 1 lit a.

- wycofanych niepowtarzalnych identyfikatorów,
- przywrócenia statusu wycofanego niepowtarzalnego identyfikatora,
- sposobów weryfikacji zabezpieczeń i wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora przez producentów, określających:
 - weryfikację dwuwymiarowego kodu kreskowego,
 - prowadzenie rejestrów,
 - weryfikację przed usunięciem lub zastąpieniem zabezpieczeń,
 - równoważny niepowtarzalny identyfikator,
 - działania, które mają zostać podjęte przez producentów w przypadku naruszenia opakowania lub podejrzenia fałszerstwa,
 - przepisy mające zastosowanie do producenta dystrybuującego swoje produkty w sprzedaży hurtowej,
- sposobów weryfikacji zabezpieczeń i wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora przez hurtowników, określających:
 - weryfikację autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora przez hurtowników,
 - odstępstwa od weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego,
 - wycofywanie niepowtarzalnych identyfikatorów przez hurtowników,
 - przepisy uwzględniające szczególne cechy łańcuchów dystrybucji w państwach członkowskich,
 - działania, które mają zostać podjęte przez hurtowników w przypadku naruszenia opakowania lub podejrzenia fałszerstwa,
- sposobów weryfikacji zabezpieczeń i wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, określających:
 - obowiązki osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych,
 - odstępstwa od obowiązków osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych,
 - obowiązki przy stosowaniu odstępstw,
 - zobowiązania przy dostawie części opakowania,
 - obowiązki w przypadku niemożności weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora,
 - działania, które mają zostać podjęte przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych w przypadku podejrzenia fałszerstwa,
- tworzenia i dostępności systemu baz oraz zarządzania nim:
 - tworzenia systemu baz,
 - struktury systemu baz,
 - przesyłania informacji do systemu baz,
 - funkcjonowania systemu centralnego,
 - charakterystyki systemu baz,
 - operacji w systemie baz,

- obowiązków podmiotów prawnych tworzących system będący częścią systemu baz oraz zarządzających nim,
- ochrony danych i uprawnień do danych,
- dostępu dla właściwych organów krajowych,
- obowiązków posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, importerów równoległych i dystrybutorów równoległych w odniesieniu do:
 - produktów wycofanych lub skradzionych,
 - produktów dostarczanych jako bezpłatne próbki,
 - usuwania niepowtarzalnych identyfikatorów z systemu baz,
- obowiązków właściwych organów krajowych w zakresie:
 - przekazywanych informacji,
 - nadzoru nad systemem baz,
- wykazu odstępstw i powiadomień przekazywanych komisji w zakresie:
 - wykazów odstępstw od umieszczania lub nieumieszczania zabezpieczeń,
 - powiadomień przekazywanych Komisji,
 - oceny powiadomień,
- środków przejściowych i wejścia w życie.

System weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (PLMVS) jest oparty o system jednolitych dla całej Unii Europejskiej baz, w którym zawarte są informacje na temat zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia⁵⁸⁵. Jest on tworzony i zarządzany przez⁵⁸⁶:

- posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (podmioty odpowiedzialne), albowiem oni są odpowiedzialni za wprowadzenie produktu do obrotu,
- posiadaczy pozwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych (producentów) zawierających zabezpieczenia, albowiem oni ponoszą koszty funkcjonowania systemu baz.

Struktura systemu baz została zaprojektowana w sposób jednolity dla całej Unii Europejskiej, aby zapewnić możliwość weryfikacji produktu leczniczego na terenie całego europejskiego obszaru gospodarczego, co może wymagać przenoszenia danych i informacji dotyczących niepowtarzalnego identyfikatora pomiędzy poszczególnymi podsystemami w systemie baz⁵⁸⁷. W celu zapewnienia interoperacyjności pomiędzy krajowymi podsystemami w systemie baz każda krajowa i ponadnarodowa część rejestru powinna umożliwiać wymianę danych za pośrednictwem rejestru centralnego, funkcjonującego jako ruter informacji i danych⁵⁸⁸. System powinien osiągnąć gotowość operacyjną od 9 lutego 2019 r., co zostało określone w art. 50 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r.

W Polsce tworzeniem systemu zajęła się powołana 5 lipca 2017 r. Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL), która zbudowała i zarządza polskim informatycznym systemem weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (PLMVS), będącego częścią europejskiego systemu weryfikacji leków

⁵⁸⁵ Mełgieś, K., Miaskowska-Daszkiewicz, K. (2019). Wykorzystanie systemów..., dz. cyt., s. 236.

⁵⁸⁶ Tamże.

⁵⁸⁷ Tamże.

⁵⁸⁸ Tamże.

(EMVS)⁵⁸⁹. Tworzą ją organizacje⁵⁹⁰:

- Naczelna Izba Aptekarska (NIA),
- Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,
- Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF),
- Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL),
- Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych (ZPHF).

Do grona organizacji stowarzyszonych z Krajową Organizacją Weryfikacji Autentyczności Leków należą⁵⁹¹:

- GS1 Polska,
- Polska Federacja Szpitali,
- Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty,
- Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNet.

System weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (PLMVS) jest od 7 września 2018 r. zintegrowany produkcyjnie z centralnym routerem informacji i danych, co oznacza, że podmioty odpowiedzialne mogą od tego dnia zasilać system krajowy w informacje o niepowtarzalnych identyfikatorach opakowań leków objętych rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2016/161⁵⁹². Użytkownicy końcowi (apteki, hurtownie farmaceutyczne, szpitale) mogą komunikować się z systemem poprzez interfejsy dostępne, co oznacza, że mogą oni dokonywać weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów z PLMVS⁵⁹³. Europejski System Weryfikacji Autentyczności Leków zbudowany został w oparciu o specyfikację techniczną (URS) opracowaną dla wszystkich 30 krajów uczestniczących w projekcie przez Europejską Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków (EMVO), co wskazuje, że polski system w zakresie zabezpieczeń informatycznych nie różni się od francuskiego, brytyjskiego czy niemieckiego (jednolita jest również koncepcja informatyczna dostępu do systemu – certyfikat dostępu przyznawany na lokalizację)⁵⁹⁴. Dostęp do systemu PLMVS posiada szereg zabezpieczeń, co w praktyce oznacza, że⁵⁹⁵:

- użytkownikiem polskiego systemu może być jedynie podmiot zweryfikowany przez organ nadzorujący rynek farmaceutyczny,
- fundacja KOWAL inicjuje komunikację do nowo tworzonych aptek, szpitali i hurtowni, przekazując dane logowania,
- każdy dostęp do systemu wymaga użycia odpowiedniego certyfikatu skojarzonego z danymi użytkownika,

⁵⁸⁹ KOWAL. Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków. (2023). *Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków*. PLMVO / O nas. Pobrane z: <https://www.nmvo.pl> (<https://www.nmvo.pl/pl/o-nas/>) (dostęp: 23.09.2023 r.).

⁵⁹⁰ Tamże.

⁵⁹¹ Tamże.

⁵⁹² Kaczmarek, M., Steć, M. (2023). Bezpieczeństwo systemu weryfikacji autentyczności leków. KOWAL. *Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków*. Pobrane z: <https://www.nmvo.pl> (<https://www.nmvo.pl/pl/plmvs/>) (dostęp: 23.09.2023 r.).

⁵⁹³ Tamże.

⁵⁹⁴ Tamże.

⁵⁹⁵ Tamże.

- aplikacje użytkowników końcowych, łączące się z PLMVS, podlegają procesowi weryfikacji, mającemu na celu sprawdzenie jakości i adekwatności komunikacji (aplikacje, w których wykryto problemy nie są dopuszczane do użytkowania),
- dane o produktach leczniczych mogą być importowane do systemu jedynie z centralnego Hubu informacji i danych w Brukseli przez uprawnionych i weryfikowanych przez EMVO użytkowników, tj. podmioty odpowiedzialne i importatorów równoległych, również za pośrednictwem zabezpieczonej komunikacji,
- jedyne operacje, które wykonuje użytkownik końcowy to sprawdzenie lub ustalenie nowego statusu na rekordzie danych dotyczących pojedynczego opakowania leku, nie może on edytować danych zasilanych przez centralny hub informacji i danych lub dodawać nowych unikalnych identyfikatorów,
- wszystkie dane w systemie PLMVS są szyfrowane, niemożliwe jest wykonywanie tzw. *data miningu* czyli przeglądania całego systemu lub pobierania i zapisywania danych zawartych w systemie,
- fundacja KOWAL zabezpieczyła się operacyjnie i proceduralnie na ewentualne przypadki wyłudzenia haseł i loginów przez osoby trzecie,
- operacyjne administrowanie systemem jest nadzorowane przez organ kompetentny,
- system PLMVS jest częścią systemu naczyń połączonych – wielu systemów krajowych pracujących w identyczny sposób lub wręcz identycznie zbudowanych, co wyklucza problemy natury architektonicznej w postaci np. błędów interfejsu wymiany danych,
- systemy krajowe, w tym PLMVS, podlegają audytom organu nadzorującego - EMVO oraz wewnętrznym,
- system generuje alerty powiadamiając stosownych interesariuszy o każdej próbie wykonania podejrzanego działania.

Wprowadzone zabezpieczenia ograniczają do minimum ryzyko wyprodukowania fałszywego opakowania leku, którego unikalny identyfikator „przeszedłby” weryfikację w Europejskim Systemie Weryfikacji Autentyczności Leków, natomiast wprowadzenie do obrotu fałszywych leków w oparciu o dane ze zużytych opakowań (wydanych pacjentowi) również nie będzie możliwe, albowiem dany kod opakowania został już dezaktywowany przez użytkownika końcowego⁵⁹⁶.

System weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (PLMVS) w aptece jest zintegrowany z programem aptecznym, dlatego z perspektywy apteki i farmaceuty nie występują żadne niedogodności związane z obsługą systemu. Okno skanowania opakowania pojawia się w momencie wyboru ilości leku w systemie (rysunek 49).

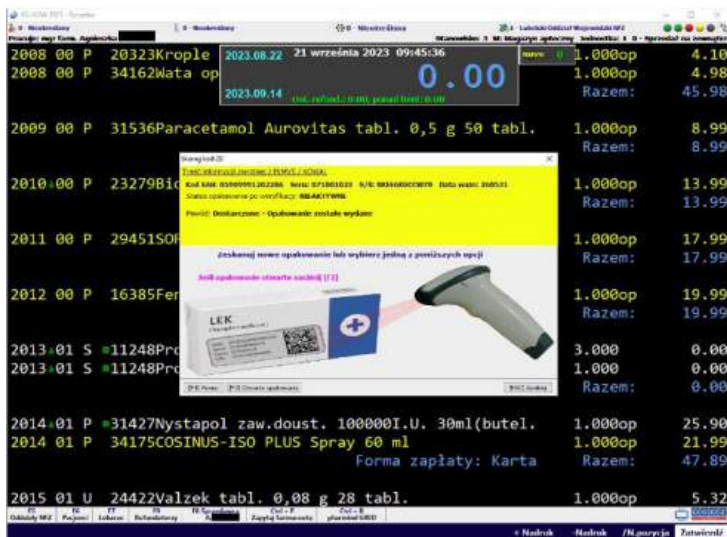
⁵⁹⁶ Tamże.



Rysunek 49. Okno skanowania produktu w KS AOW Kamsoft (nakładka KS-MediVeris)

Źródło: materiały własne.

Wydawane przez farmaceutę opakowanie w systemie PLMVS jest sprawdzone pod kątem autentyczności, a jego dane są zaktualizowane do statusu uniemożliwiającego ponowne wprowadzenie do obrotu. W przypadku leku już wydanego pacjentowi przy próbie zeskanowania opakowania program pokazuje stosowne ostrzeżenie (rysunek 50).



Rysunek 50. Ostrzeżenie w programie aptecznym o nieaktywnym (wycofanym) kodzie opakowania

Źródło: materiały własne.

Dla indywidualnego pacjenta działanie systemu kończy się w momencie otrzymania przez niego leku. System PLMVS w żaden sposób nie sprawdza ani nie zapisuje danych odbiorcy leku ani danych pacjenta umieszczonych na receptce⁵⁹⁷. Jest systemem wsparcia dla podmiotów mających w sferze swych kompetencji instru-

⁵⁹⁷ Tamże.

menty adekwatne do zabezpieczenia dostępności rynkowej produktów leczniczych o odpowiedniej jakości⁵⁹⁸.

3.2.5. System Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI)

System Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI) powstał jako odpowiedź na zapotrzebowania Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia na portal elektroniczny, umożliwiający dwukierunkową wymianę danych pomiędzy placówką (oddziałem) i jego kontrahentami: świadczeniodawcami, aptekami oraz realizatorami zaopatrzenia⁵⁹⁹. System został zbudowany w oparciu o technologię WEB przy uwzględnieniu wszelkich sposobów zabezpieczania dostępu do tego systemu (szyfrowanie komunikacji – SSL z kluczem 128-bitowym), co oznacza, że dostęp do przesyłanych danych mają wyłącznie uprawnione osoby po stronie oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia oraz kontrahenci – świadczeniodawcy i apteki, którzy zostali zarejestrowani w systemie i uzyskali konta dostępowe do aplikacji⁶⁰⁰.

Wysokie wymagania współczesnych systemów teleinformatycznych w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa danych wymuszają monitoring działania systemu przejawiający się tym, że każde logowanie użytkownika do systemu jest odnotowywane na serwerze wraz z operacjami, które wykonuje oraz numerem IP komputera, z którego korzysta w trakcie wykonywania zadań⁶⁰¹. Operator SZOI może również zaobserwować każde wczytanie przesyłanego pliku do systemu informatycznego Narodowego Funduszu Zdrowia, albowiem zaimportowane pozycje listy otrzymują nadany przez system informatyczny NFZ – kod SIKCH, który jest informacją, że format przesłanego pliku jest poprawny, a plik został wczytany i przesłany do działu rozliczeń⁶⁰². Przesłane pliki dokumentów statystycznych są przyjmowane i weryfikowane przez uprawnionych pracowników systemu informatycznego OW NFZ. Weryfikują oni wykazane pozycje raportów statystycznych i określają czy przekazany dokument jest poprawny pod kątem merytorycznym, np.: czy dla danego produktu podane są wszystkie wymagane informacje⁶⁰³.

Dokonując oceny funkcjonowania Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji zauważyć należy, że jest on aplikacją opartą na interakcjach z innymi podsystemami

⁵⁹⁸ Mełgieś, K., Miaskowska-Daszkiewicz, K. (2019). Wykorzystanie systemów..., dz. cyt., s. 237.

⁵⁹⁹ Kamsoft. (2023). *System Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI). Moduł apteki*. Instrukcja użytkownika systemu – System Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI). Katowice, s. 4.

⁶⁰⁰ Tamże.

⁶⁰¹ Samodzielne wczytanie plików na serwer przez użytkownika powoduje, że operator SZOI ma świadomość terminowego dostarczenia plików do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (OW NFZ), co ułatwia weryfikację dostarczonych dokumentów i wiąże się z tym, że operator systemu nie musi już wykonywać dodatkowych połączeń telefonicznych w celu potwierdzenia przesłania plików. Pliki przesłane na serwer dostępowy importowane są do systemu informatycznego OW NFZ (poprawność struktury pliku powoduje, że plik jest gotowy do przyjęcia, a w przypadku dokumentów statystycznych – do weryfikacji). Tamże.

⁶⁰² Tamże.

⁶⁰³ Jeżeli w wyniku dokonanej weryfikacji zostaną wykryte nieprawidłowości (błędy, problemy), to operator SZOI może udostępnić aptece plik raportu zwrotnego zawierający informację o błędnych pozycjach w sprawozdaniu. Udostępnione raporty zwrotne można pobrać z systemu SZOI i na ich podstawie wprowadzić korektę raportu statystycznego. Tamże.

– łączy aplikacje apteki (świadczeniodawcy) z systemem informatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia (rysunek 51).



Rysunek 51. Interakcje międzysystemowe w SZOI

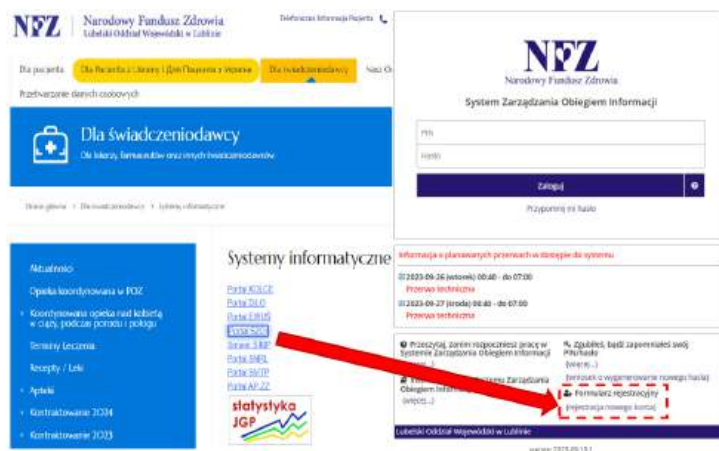
Źródło: Kamsoft. (2023). *System Zarządzania...*, dz. cyt., s. 4.

Przed przystąpieniem do pracy w systemie SZOI należy sprawdzić konfigurację stanowiska pracy względem zalecanych (minimalnych) wymagań do pracy w systemie uwzględniając następujące warunki specyfikacyjne⁶⁰⁴:

- do poprawnej pracy systemu SZOI należy włączyć obsługę mechanizmu cookies,
- lista zalecanych przeglądarek internetowych:
 - Microsoft Edge, wersja: 87.x
 - Mozilla Firefox, wersja: 85.x
 - Google Chrome, wersja: 87.x
 - Opera, wersja: 73.x
- monitor: rozdzielczość ekranu – 1024 x 768 pikseli lub więcej,
- procesor: zalecane wymagania dla zastosowanego systemu operacyjnego,
- szybkość procesora: zalecane wymagania dla zastosowanego systemu operacyjnego,
- pamięć RAM: zalecane wymagania dla zastosowanej przeglądarki,
- pamięć masowa: zalecane wymagania dla zastosowanego systemu operacyjnego,
- do wykonywania wydruków niezbędne jest posiadanie zainstalowanej aplikacji Acrobat Reader.

Podmiot (apтека) rozpoczynając działalność musi założyć konto w Portalu SZOI – dokonać rejestracji przy pomocy formularza rejestracyjnego znajdującego się na głównej stronie logowania (dostęp przez serwis internetowy właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia: zakładka: dla świadczeniodawcy, pole systemy informatyczne) (rysunek 52).

⁶⁰⁴ Tamże, s. 128-129.



Rysunek 52. Rejestracja w SZOI

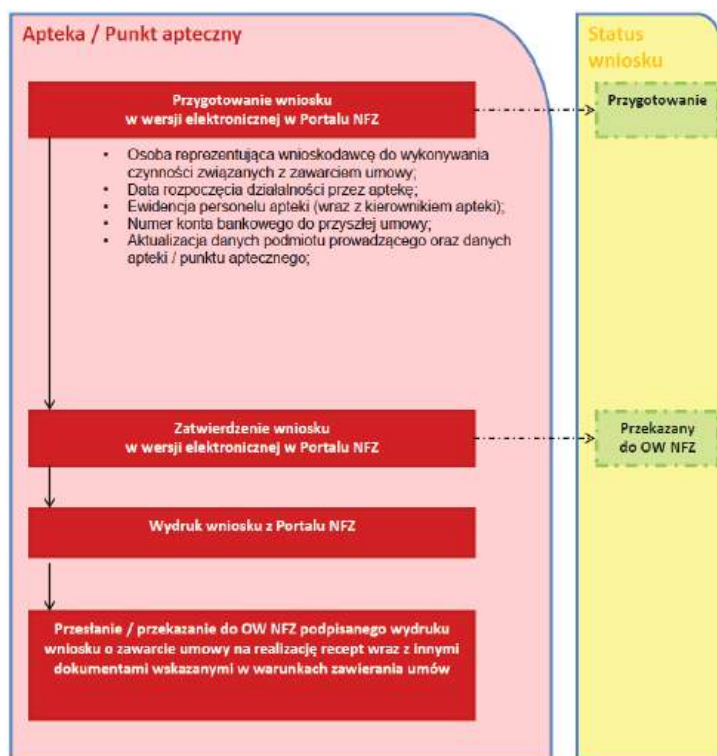
Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. (2023). *Dla świadczeniodawcy. Systemy informatyczne*. Pobrane z: <https://www.nfz-lublin.pl/> (https://www.nfz-lublin.pl/systemy_informatyczne, <https://www-2.nfz-lublin.pl/ap-mzwi/#login>) (dostęp: 25.09.2023 r.).

Organ właścicielski musi zarejestrować aptekę w systemie wprowadzając dane podmiotu (apteki) oraz dane kierownika apteki i pozostałego zatrudnionego personelu fachowego (farmaceutów i techników farmaceutycznych). Logowanie do systemu wykonuje się za pomocą kodu PIN i hasła udostępnionego przez OW NFZ⁶⁰⁵:

- PIN – ciąg znaków stanowiący unikalny kod identyfikacyjny, nadany przez operatora właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia,
- hasło – hasło uprawniające do pracy w systemie.

Najważniejszą czynnością inicjującą w systemie SZOI jest złożenie wniosku o umowę na realizację recept, którego procedowanie jest wieloetapowe (rysunek 53).

⁶⁰⁵ Kamsoft. (2023). *System Zarządzania...*, dz. cyt., s. 9.



Rysunek 53. Procedura składania wniosku o umowę na realizację recept w SZOI

Źródło: Kamsoft. (2023). System Zarządzania..., dz. cyt., s. 56.

Czynnością kończącą składanie przedmiotowego wniosku jest podpisanie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia na realizację recept, którą podpisują: dyrektor właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, właściciel apteki lub osoba przez niego upoważniona oraz kierownik apteki⁶⁰⁶.

Po podpisaniu umowy na realizację recept apteka jest zobowiązana do wysyłania zestawień refundacyjnych w ramach systemu raportowania statystycznego. Po zalogowaniu do systemu SZOI pojawia się okno pokazujące komunikaty operatora w formie listy (rysunek 54) wymagające odczytu i potwierdzenia, albowiem bez tego nie można przejść do dalszych czynności.

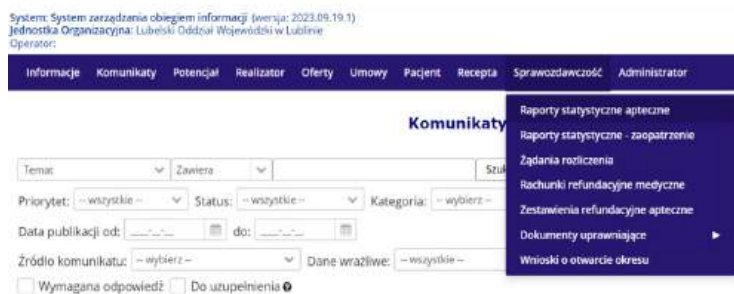
⁶⁰⁶ Apteka ma możliwość pobrania dokumentu umowy na realizację recept podpisanego cyfrowo przez OW NFZ i podpisania go podpisem cyfrowym (kwalifikowanym, profilem zaufanym lub podpisem osobistym) poza Portalem SZOI lub podpisania wydrukowanej umowy tradycyjnie. Do umowy załącza się dodatkowo: oświadczenie kierownika apteki o spełnieniu warunków do pełnienia funkcji kierownika apteki, wniosek w sprawie rachunku bankowego oraz formularz wniosku o zawarcie umowy. Tamże, s. 63, 66.



Rysunek 54. Komunikaty operatora w SZOI

Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. (2023). *Dla świadczeniodawcy...*, dz. cyt.

Raportowanie statystyczne jest możliwe poprzez menu „Sprawozdawczość”, w którym apteka składa raporty statystyczne apteczne (tzw. komunikat LEK) oraz raporty statystyczne – zaopatrzenie, jeżeli apteka podpisała dodatkową umowę na realizację zlecenia zaopatrzenia (rysunek 55).



Rysunek 55. Sprawozdawczość w SZOI

Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. (2023). *Dla świadczeniodawcy...*, dz. cyt.

Oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia po otrzymaniu komunikatu LEK poddaje go procesowi przetwarzania i weryfikacji, po czym udostępnia aptece komunikat zwrotny (rysunek 56), który apteka powinna wczytać do swojego systemu informatycznego, celem oceny i ewentualnej poprawy danych⁶⁰⁷.

⁶⁰⁷ Tamże, s. 84.

3.3. Podstawowe wyposażenie techniczne apteki ogólnodostępnej

Ogólne zasady w wyposażania pomieszczeń zostały ujęte w akcie podstawowym – rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, w którym minister zdrowia również uwzględnił wyposażenie techniczne zobowiązując organ prowadzący aptekę do wyposażenia jej w odpowiednie urządzenia umożliwiające sporządzanie leków w postaciach farmaceutycznych wykonywanych w aptekach oraz w urządzenia umożliwiające prawidłowe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w sposób zabezpieczający je przed zakurzeniem i zabrudzeniem⁶⁰⁹.

3.3.1. Wyposażenie stanowiska obsługi

Fundamentalnym wyposażeniem technicznym stanowiska obsługi jest sprzęt komputerowy z dostępem do Internetu i drukarką, co wprawdzie nie wynika *expressis verbis* z § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, ale zostało to określone przy okazji wskazywania podstawowego wyposażenia apteki w przypadku przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 lub grypie (§ 8 ust. 4 lit. l) oraz przeprowadzania testów antygenowych w kierunku SARS-CoV-2 w ramach opieki farmaceutycznej (§ 8 ust. 4a pkt 1) i przeprowadzania innych badań diagnostycznych w ramach opieki farmaceutycznej (§ 8 ust. 4a pkt 2)⁶¹⁰.

Praktyczny aspekt obsługi klienta wymaga, aby stanowisko obsługi miało na wyposażeniu, oprócz sprzętu komputerowego z dostępem do Internetu i drukarką (1), drukarkę fiskalną (2) wraz z czytnikiem kodów kreskowych i kodów dwuwymiarowych (3) oraz terminal do płatności elektronicznych (4) (rysunek 58).

⁶⁰⁹ Szczegółowo te kwestie przedstawiono w podrozdziale 1.2.3. „Wyposażenie apteki”.

⁶¹⁰ Według ustawy o zawodzie farmaceuty opieka farmaceutyczna jest podstawowym rodzajem aktywności związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty i jej sprawowanie jest obli-gatoryjnym obowiązkiem farmaceuty w aptece, co wynika *expressis verbis* z art. 4 ust. 1 i 2 tej ustawy. Zauważyć przy tym należy, że ustawa Prawo farmaceutyczne z kolei akcentuje podmiotowość usług farmaceutycznych, albowiem legalna definicja apteki, zawarta w art. 86 ust. 1 i 2 tej ustawy, określa cel aktywności zatrudnionych w aptece osób uprawnionych - świadczenie „w szczególności” usług farmaceutycznych.



Rysunek 58. Podstawowe wyposażenie techniczne standardowego stanowiska obsługi

Źródło: materiały własne.

Obsługa klienta w aptece jest zatem oparta na systemie transakcyjnym, który znacznie ułatwia proces świadczenia usług, albowiem wydawanie produktu z apteki przy użyciu tego systemu przebiega bardzo szybko. Po otrzymaniu zamówienia od klienta (pacjenta) farmaceuta sprawdza w programie aptecznym dostępność produktu, a następnie wydaje go pacjentowi po uprzednim sczytaniu kodu z opakowania produktu przy użyciu czytnika kodów. Czytnik kodów jest wykorzystywany również do zeskanowania danych z e-recepty, którą pacjent może okazać farmaceucie poprzez Internetowe Konto Pacjenta w telefonie komórkowym, a w przypadku, gdy pacjent nie korzysta z IKP, to lekarz ma obowiązek dać pacjentowi wydruk informacyjny (rysunek 59)⁶¹¹.

⁶¹¹ W przypadku korzystania z Internetowego Konto Pacjenta e-receptę można otrzymać SMS-em na telefon - wtedy ma ona postać 4-cyfrowego kodu oraz e-mailem z załączonym plikiem PDF - ten plik to e-recepta, która wygląda tak, jak wydruk informacyjny (jest widoczny kod kreskowy i zalecane przez lekarza dawkowanie). Pacjent.gov.pl. (2023). Krok 4. Co robić z e-receptą. Pobrane z: <https://pacjent.gov.pl> (<https://pacjent.gov.pl/krok-4-co-robic-z-e-recepta>) (dostęp: 27.09.2023 r.).



Rysunek 59. E-recepta w IKP i wydruk informacyjny

Źródło: Pacjent.gov.pl. (2023). Krok 4. Co robić..., dz. cyt.

Do odbioru SMS-a wystarczy zwykły telefon komórkowy, natomiast w smartfonie można zainstalować bezpłatną aplikację mojejKP i wtedy e-recepty i e-skierowania będą udostępniane w tej aplikacji, a przy wykupie e-recepty nie trzeba podawać numeru PESEL⁶¹².

3.3.2. Wyposażenie pokoju opieki farmaceutycznej lub pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego dla celów przeprowadzania badań diagnostycznych w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej

Sprawowanie opieki farmaceutycznej jest podstawowym obowiązkiem związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty, jednak udzielanie poszczególnych usług (świadczeń) wchodzących w jej zakres wymaga wprowadzenia zmian organizacyjnych w lokalu apteki⁶¹³:

- ustanowienia pokoju opieki farmaceutycznej, który może stanowić oddzielne pomieszczenie z wejściem z izby ekspedycyjnej, albo
- ustanowienia pokoju opieki farmaceutycznej, który może stanowić wyodrębnioną część izby ekspedycyjnej, oddzieloną od pozostałej części izby ściankami działowymi, w tym przesuwными, gwarantujące pacjentom bezpieczeństwo oraz poszanowanie intymności i godności, a także niezakłócone wykonywanie czynności w innych pomieszczeniach apteki, albo
- odpowiedniego przygotowania pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego, w którym będą przeprowadzane konsultacje z pacjentem, jednak wtedy należy spełnić łącznie dwa warunki:
 - zachować rozdział czasowy poszczególnych funkcji pełnionych przez to pomieszczenie oraz
 - wprowadzić pisemną procedurę określającą sposób dostępu i korzystania z tego pomieszczenia, który gwarantuje pacjentom bezpieczeństwo oraz po-

⁶¹² Tamże.

⁶¹³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, Dz.U. z 2002 r., Nr 171, poz. 1395, ze zm., § 6 ust. 5 pkt 1-2.

szanowanie intymności i godności, a także niezakłócone wykonywanie czynności w innych pomieszczeniach apteki.

Szczegółowo wyposażenie pomieszczenia, w którym ma być sprawowana opieka farmaceutyczna określono w § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, jednak zauważyć należy, że podstawowym wyposażeniem technicznym pokoju opieki farmaceutycznej lub dostosowanego do jej sprawowania pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego jest sprzęt komputerowy z dostępem do Internetu i z podłączoną drukarką. Na rynku dostępnych jest wiele rozwiązań technologicznych dedykowanych wsparciu świadczenia usług apteki, zawierających zestaw z odrębną jednostką centralną lub zintegrowany z monitorem (tabela 16).

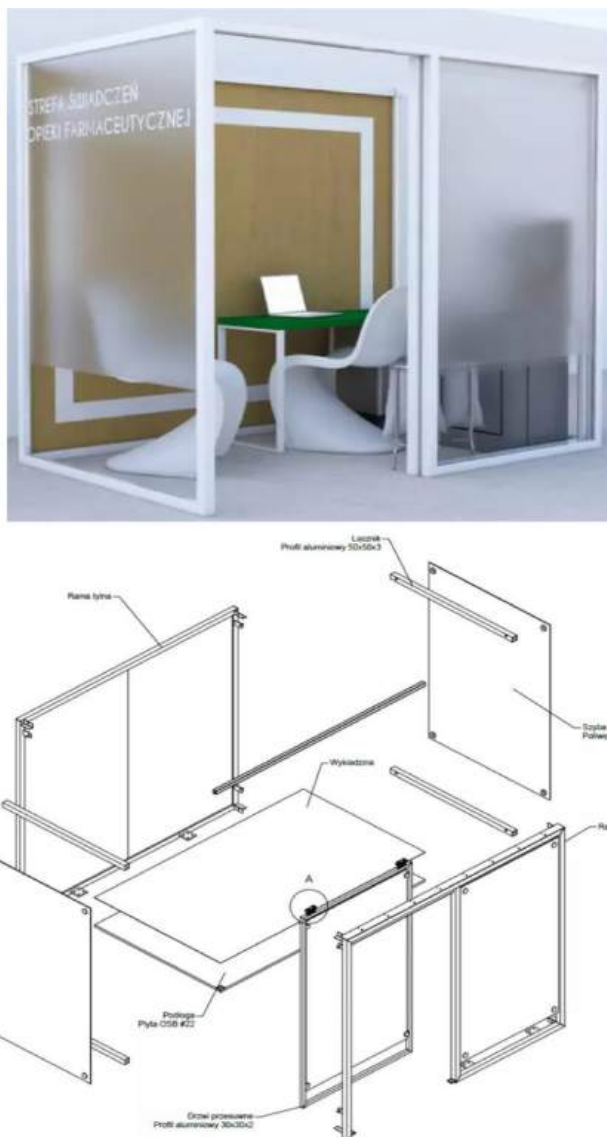
Tabela 16. Komputery OSOZ – APTEKA

WIZUALIZACJA	SPECYFIKACJA
ODRĘBNA JEDNOSTKA CENTRALNA	
	KOMPUTER OSOZ APTEKA PREMIUM – obudowa: Mini Tower Chieftec, – procesor: Intel i5-10400 2,90 GHz Six Core, – płyta główna: Chipset Intel H510, – pamięć RAM: 8GB DDR4, rozbudowa do 32GB, – dysk twardy: 500GB SSD KYHD, – napęd: DVD: brak, – karta graficzna: zintegrowana, Intel HD Graphics, – karta sieciowa: zintegrowana Gigabit Ethernet LAN 10/100/1000, – karta dźwiękowa: zintegrowana, – zasilacz: Fortron 250W 80+ APFC, – system operacyjny: licencja Microsoft Windows 11 Professional 64bit, – klawiatura Logitech K120 + Mysz, – złącza zewn.: 2xPS/2, 4xUSB3.0, 2xUSB2.0, 1xDVI-D, 1xVGA, 1xRJ45, 1xRS232, – gwarancja: 36 miesięcy gwarancji door-to-door.
	KOMPUTER OSOZ APTEKA SERWER RAID – obudowa: Mini Tower Chieftec, – procesor: Intel i5-10400 2,90 GHz Six Core, – płyta główna: Chipset Intel H510, – pamięć RAM: 8GB DDR4, rozbudowa do 32GB, – dysk twardy: 2 x 500GB SSD + 1 TB HDD KYHD, – napęd: DVD: brak, – karta graficzna: zintegrowana, Intel HD Graphics, – karta sieciowa: zintegrowana Gigabit Ethernet LAN 10/100/1000, – karta dźwiękowa: zintegrowana, – zasilacz: Fortron 250W 80+ APFC, – system operacyjny: licencja Microsoft Windows 11 Professional 64bit, – klawiatura + Mysz, – złącza zewn.: 2xPS/2, 4xUSB3.0, 2xUSB2.0, 1xDVI-D, 1xHDMI, 1xRJ45, 1xRS232, – gwarancja: 36 miesięcy gwarancji door-to-door.

	KOMPUTER OSOZ MED MINI PREMIUM I5 – obudowa: MiniPC, – procesor: Intel i5-10400 2,90 GHz Six Core, – płyta główna: Chipset Intel H510, – pamięć RAM: 8GB DDR4, rozbudowa do 32GB, – dysk twardy: 500 GB SSD KYHD, – napęd: DVD+/-RW, – karta graficzna: zintegrowana, – karta sieciowa: zintegrowana Gigabit Ethernet LAN 10/100/1000, – karta dźwiękowa: zintegrowana, – zasilacz: 250W 80+, – system operacyjny: licencja Microsoft Windows 11 Professional 64bit, – klawiatura Logitech K120 + Mysz, – złącza zewn.: 2xPS/2, 4xUSB3.0, 2xUSB2.0, 1xDVI-D, 1xHDMI, 1xVGA, 1xRJ45, 1xRS232, – gwarancja: 36 miesięcy gwarancji door-to-door.
JEDNOSTKA CENTRALNA ZINTEGROWANA Z MONITOREM	
	KOMPUTER AIO SLIM I3 – obudowa: AIO 23,8" Full HD 1920×1080 16:9, – procesor: Intel I3-12100 3,30 – 4,30 GHz Quad Core, – płyta główna: Chipset Intel H610T2, – pamięć RAM: 8GB DDR4, – dysk twardy: 250 GB SSD KYHD, – napęd DVD: brak, – karta graficzna: zintegrowana, – karta sieciowa: zintegrowana Gigabit Ethernet LAN 10/100/1000, – karta dźwiękowa: zintegrowana, – zasilacz: 65W zewnętrzny, – system operacyjny: licencja Microsoft Windows 11 Professional 64bit, – klawiatura + Mysz, – WIFI 802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth V4.0, – głośniki 2 x 2W, – kamera internetowa: brak, – złącza zewn.: 2xUSB3.1, 2xUSB2.0, 1xDVI-D, 1xHDMI, 1xRJ45, – gwarancja: 36 miesięcy gwarancji door-to-door.
	KOMPUTER AIO SLIM I5 – obudowa: AIO 23,8" Full HD 1920×1080 16:9, – procesor: Intel I5-12400 2,50 – 4,40 GHz Six Core, – płyta główna: Chipset Intel H610T2, – pamięć RAM: 8GB DDR4, – dysk twardy: 500 GB SSD KYHD, – napęd DVD: brak, – karta graficzna: zintegrowana, – karta sieciowa: zintegrowana Gigabit Ethernet LAN 10/100/1000, – karta dźwiękowa: zintegrowana, – zasilacz: 65W zewnętrzny, – system operacyjny: licencja Microsoft Windows 11 Professional 64bit, – klawiatura + Mysz, – WIFI 802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth V4.0, – głośniki 2 x 2W, – kamera internetowa: brak, – złącza zewn.: 2xUSB3.1, 2xUSB2.0, 1xDVI-D, 1xHDMI, 1xRJ45, – gwarancja: 36 miesięcy gwarancji door-to-door.

Źródło: Kamsoft. (2023). *Komputery OSOZ – APTEKA*. Pobrane z: <https://kamsoft.pl> (<https://kamsoft.pl/sprzet/komputery-osoz-apteka/>) (dostęp: 27.09.2023 r.).

Biorąc pod uwagę, że w większości aptek ogólnodostępnych proces świadczenia usług odbywa się w izbach ekspedycyjnych, a ograniczenia lokalowe uniemożliwiają ustanowienia oddzielnego pokoju opieki farmaceutycznej *sensu stricto*, to istnieją rozwiązania umożliwiające odpowiednie dostosowanie izby ekspedycyjnej do wymogów realizacji usług (świadczeń) wchodzących w zakres opieki farmaceutycznej – np. mobilny gabinet do świadczenia opieki farmaceutycznej z przesuwными drzwiami (rysunek 60).



Rysunek 60. Mobilny gabinet do świadczenia opieki farmaceutycznej z przesuwными drzwiami

Źródło: NEUCA. Aptekarska Szkoła Zarządzania. (2023). *Opieka farmaceutyczna. Pokój opieki farmaceutycznej – oferta*. Pobrane z: <https://opieka.neuca.pl> (<https://opieka.neuca.pl/strefa-opieki-farmaceutycznej>) (dostęp: 27.09.2023 r.).

Mobilny gabinet do świadczenia opieki farmaceutycznej można wyposażać dodatkowo w zlew mobilny z podgrzewaczem (rysunek 61A), dozownik płynu do dezynfekcji z pojemnikiem do samodzielnego uzupełniania (rysunek 61B), pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia (rysunek 61C).



Rysunek 61. Podstawowe wyposażenie techniczne pokoju opieki farmaceutycznej

Źródło: NEUCA. Aptekarska Szkoła Zarządzania. (2023). *Opieka farmaceutyczna. Wyposażenie pokoju opieki farmaceutycznej - oferta*. Pobrane z: <https://opieka.neuca.pl> (<https://opieka.neuca.pl/oferta-na-wyposazenie>) (dostęp: 27.09.2023 r.).

3.3.3. Programy apteczne

Wsparcie procesu świadczenia usług, opartego na sprzedaży produktów farmaceutycznych nie jest możliwe bez posiadania odpowiedniego oprogramowania – systemu wspomagania obsługi apteki. Wykorzystanie systemów informatycznych w działalności operacyjnej aptek daje wiele wymiernych korzyści, do których można zaliczyć m.in.:

- uproszczenie i zwiększenie efektywności procesu obsługi (sprzedaży),
- skrócenie czasu obsługi *per capita*,
- ułatwienie taksacji recept i rozliczania refundacji,
- efektywniejsze zarządzanie stanami magazynowymi (magazynem),
- racjonalizacja zakupów z perspektywy apteki (procesu zamawiania towarów),
- możliwość wykonywania analiz i raportowania,
- możliwość uzyskania pełnej informacji o niepożądanych interakcjach międzylekowych,
- możliwość uzyskania pełnej informacji o tańszych zamiennikach leków refundowanych.

Podstawową funkcją systemów informatycznych wykorzystywanych w aptekach jest obsługa transakcyjna (sprzedażowa), jednak funkcjonalność programów aptecznych takich jak KS AOW Kamsoft, Sertum Apteka Malickiego, InfoFarm czy EuroSoft pozwala na większe możliwości wsparcia procesu świadczenia usług apteki. Farmaceuta może wykorzystać programy apteczne w procesie wsparcia udzielania opieki farmaceutycznej pamiętając, że stanowi to rozszerzenie funkcjonalności systemu informatycznego, a nie jego funkcję pierwotną.

3.3.3.1. KS AOW Kamsoft

System KS AOW firmy Kamsoft jest systemem komputerowym przeznaczonym do wspomagania zarządzania apteką, zawierającym wiele innowacyjnych rozwiązań, do których należy zaliczyć⁶¹⁴:

- wykorzystywanie nowoczesnych technologii internetowych w ramach wielu funkcji systemu,
- możliwość wyboru technologii bazodanowych (zarówno najnowocześniejszych na rynku jak i bezpłatnych wersji),
- współpracę ze specjalizowanymi urządzeniami dedykowanymi dla aptek (automaty do magazynowania i sprzedaży leków, specjalistyczne drukarki, kolektory danych, czytniki, sprawdzarki cen),
- wymianę danych z rozwiązaniami sklepów internetowych, porównywarek cenowych, firm kurierskich pozwalającą na budowę i utrzymywanie zaawansowanych rozwiązań aptek internetowych.

Według producenta oprogramowania system KS AOW umożliwia osiągnięcie przewagi konkurencyjnej poprzez swoją funkcjonalność, albowiem istotnymi elementami systemu są⁶¹⁵:

- współpraca z OSOZ pozwalająca na korzystanie *on-line* z wielu serwisów i funkcjonalności wspomagających farmaceutę, pacjenta oraz lekarza,
- korzystanie z pełnego zakresu informacyjnego ogólnopolskiej bazy leków KS-BLOZ,
- wspomaganie zarządzania apteką bazujące na informacjach z Aptecznego Banku Danych,
- dbałość o bezpieczeństwo danych osobowych w systemie w ramach specjalnego modułu obecnego w systemie i pomocy przeszkolonych konsultantów,
- możliwość szerokiej konfiguracji i parametryzacji systemu wynikająca z doświadczeń ponad 13 tysięcy wdrożeń zarówno w aptekach małych jak i bardzo dużych na przestrzeni ostatniego ćwierćwiecza,
- skalowalność systemu bazująca na doświadczeniach w pracy zarówno pojedynczych aptek jak i sieciach liczących kilkadziesiąt aptek.

Z tego względu do istotnych korzyści implementacyjnych związanych z wyborem KS AOW zalicza się⁶¹⁶:

⁶¹⁴ Kamsoft. (2023). *KS AOW. System wspomagania zarządzania apteką*. Pobrane z: <https://kamsoft.pl> (<https://kamsoft.pl/KS-AOW/>) (dostęp: 28.09.2023 r.).

⁶¹⁵ Tamże.

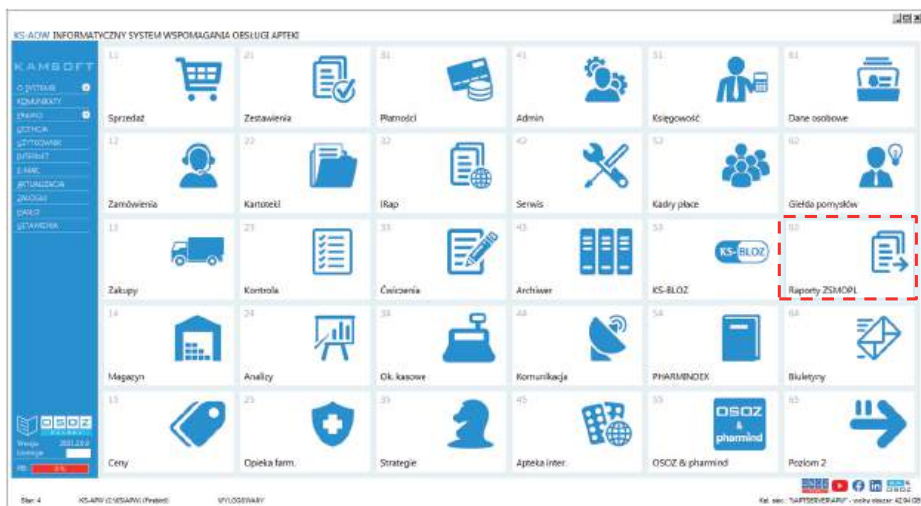
⁶¹⁶ Tamże.

- błyskawiczną obsługę procesu sprzedaży zapewniającą poprawną wycenę zarówno od strony farmaceutycznej jak i w sferze fiskalnej,
- wspomaganie wykonywania zawodu farmaceuty poprzez informowanie o potencjalnych pomyłkach oraz wsparcie informacyjne w zakresie obowiązków prawnych,
- możliwość automatyzacji wielu procesów (np. zamówień) z zastosowaniem zaawansowanych algorytmów optymalizujących, przekładająca się na bezpośrednie korzyści finansowe apteki,
- ułatwienie procesu rozliczeń z refundatorami, w szczególności z Narodowym Funduszem Zdrowia,
- wspomaganie automatyzacji okresowych czynności wynikających z obowiązków określonych w systemie prawa (m. in. okresowe zmiany obwieszczeń leków, remanenty),
- wykorzystanie specjalistycznych modułów i serwisów wspomagających merytoryczną wiedzę farmaceutów (informacje o lekach, interakcje leków, opieka farmaceutyczna, interakcje z żywnością itp.).

Informatyczny system wspomagania obsługi apteki KS AOW Kamsoft wykorzystuje w swojej pracy bazy typu SQL oraz technologie internetowe, a także zawiera rozwiązania pozwalające na wykorzystanie drukarek igłowych i ich pracę z systemem w trybie znakowym⁶¹⁷. Od wersji 2017 jest dostosowany do komunikacji ze Zintegrowanym Systemem Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) za pomocą dedykowanego interfejsu komunikacyjnego - umożliwia raportowanie i przekazywanie danych o obrotach produktów leczniczych do systemu ZSMOPL za pomocą funkcji „Raporty ZSMOPL” (rysunek 62)⁶¹⁸.

⁶¹⁷ System wykorzystuje w swojej pracy bazy typu SQL, zarówno bezpłatną i popularną - Firebird jak również bazę Oracle, a szerokie wykorzystanie technologii internetowych daje niespotykane dotąd w systemach DOS-owych funkcjonalności. Możliwość wykorzystywania posiadanych drukarek igłowych i ich praca z systemem w tzw. trybie znakowym eliminuje w dużym stopniu konieczność zakupu nowych rozwiązań sprzętowych wraz z przejściem na pracę w systemie Windows. Kamsoft Warmia Sp. z o.o. (2023). *KS-AOW. System Obsługi Apteki Otwartej*. Pobrane z: <https://kamsoft.warmia.pl> (<https://kamsoft.warmia.pl/ksaow.html>) (dostęp: 28.09.2023 r.).

⁶¹⁸ Tamże.



Rysunek 62. KS AOW Kamsoft – Raporty ZSMOPL

Źródło: KS AOW.

System komputerowy KS-AOW, jako następca systemu obsługi aptek KS-AOD, został wdrożony w ponad 12 500 aptek, co świadczy o jego popularności i dominacji wśród podmiotów świadczących usługi farmaceutyczne. Poza wykorzystaniem możliwości jakie daje technologia Windows, w KS-AOW szczególny nacisk został położony na sprawną obsługę – całość systemu może być obsługiwana wyłącznie z klawiatury (bez konieczności użycia myszki)⁶¹⁹. Integralną częścią systemu jest baza KS-BLOZ, zawierająca ponad 200 tys. leków i środków ochrony zdrowia, pozwalająca m.in. na elektroniczną wymianę danych z hurtownią i automatyzująca sposób wykonywania okresowych zmian cen urzędowych, limitów, stawek VAT czy zasad odpłatności⁶²⁰. Modułowość budowy systemu (kilkadziesiąt wzajemnie powiązanych modułów) pozwala na łatwe i intuicyjne poruszanie się użytkownika w systemie, albowiem na naukę obsługi podstawowych funkcji systemu potrzeba niewiele czasu. Istotne cechy wybranych modułów KS-AOW przedstawiono w tabeli 17.

⁶¹⁹ Tamże.

⁶²⁰ Tamże.

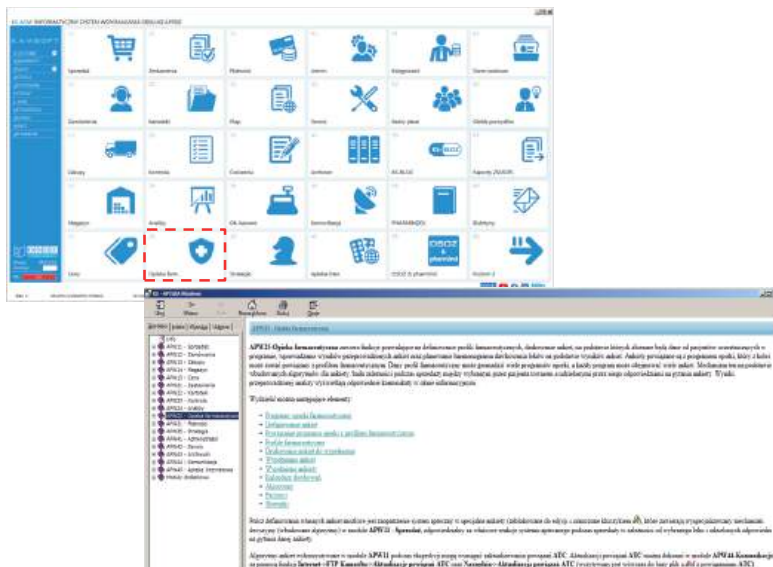
Tabela 17. Istotne cechy wybranych modułów KS-AOW Kamsoft

Lp.	MODUŁ	PODSTAWOWA CHARAKTERYSTYKA
1.	SPRZEDAŻ	– zgodność z przepisami Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Finansów, Narodowego Funduszu Zdrowia i innych uprawnionych instytucji, – błyskawiczna i łatwa obsługa, – bogactwo metod sprzedaży (według nazw handlowych, kodów apteki, kodów kreskowych producenta, kodów kreskowych apteki, nazw międzynarodowych, synonimów itp.), – obsługa recept z kodami kreskowymi i wymiana danych z Narodowym Funduszem Zdrowia, – obsługa kart kredytowych, czeków, faktur kredytowanych, – współpraca z modelami wiodących producentów aptecznych drukarek fiskalnych, – funkcje wspomagające pracę farmaceuty dostępne w naturalny sposób podczas obsługi pacjenta, bez konieczności skomplikowanego ich wywoływania (dostęp do informacji o leku, automatyczne badanie interakcji, możliwość wydrukowania ulotek dla pacjenta), współpraca z kompendium leków PHARMINDEX, – wykorzystywanie technologii internetowych wprost podczas ekspedycji (łączość i sprawdzanie oferty w hurtowni, zamówienia CITO, rezerwacje towaru w hurtowni);
2.	ZAMÓWIENIA	– automatyczne obliczanie norm i poziomu zapasów leków wykorzystujące zaawansowane mechanizmy analizy sprzedaży i jej przewidywanej tendencji, – optymalne tworzenie zamówień do hurtowni według wskazanych kryteriów (określony dostawca, najniższe ceny, umowy określające poziom obrotów, najdłuższe terminy płatności, największy asortyment itp.), – wykorzystanie łączności internetowej;
3.	ZAKUPY	– rejestracja faktur, faktur korygujących, przesunięć międzymagazynowych, – wprowadzanie faktur z hurtowni z pliku albo przesłanych za pomocą Internetu, – czytelne przedstawianie wprowadzanych dokumentów na ekranie komputera;
4.	MAGAZYN	– możliwość przeprowadzenia dowolnych operacji związanych z magazynem leków (przesunięcia, protokoły strat, zużycia na potrzeby własne apteki, darowizny, korekty, wstrzymania leków), – automatyczne przeprowadzanie, z wykorzystaniem bazy KS-BLOZ, zmian cen urzędowych, limitów, zasad odpłatności, – wykonanie corocznego remanentu z wykorzystaniem tzw. kolektorów danych skracające czas wprowadzania zmian w komputerze nawet kilkakrotnie;
5.	ZESTAWIENIA	– wykonywanie wszelkiego rodzaju zestawień refundacyjnych (ze sprzedaży recept dla Narodowego Funduszu Zdrowia, ze sprzedaży środków pomocniczych, rachunki dla Miejskiego Ośrodka Pomocy Społecznej, jednostek wojskowych itp.), – wykonywanie zestawień księgowych wymaganych w bieżącej pracy apteki (kilkaset dostępnych zestawień), – możliwość definiowania własnych zestawień, – automatyczne połączenie z systemami Książka Przychodów i Rozchodów oraz Finansowo-Księgowym;

6.	ANALIZY	– głęboka analiza pracy apteki od strony ekonomicznej (analiza rotacji towarów, obciążenia stanowisk i osób personelu w określonych porach dnia, poziomu zapasów magazynowych, zyskowności grup lub pojedynczych leków itd.), – możliwość przedstawiania wyników na wykresach, – definiowanie własnych wzorców pozwalających na analizy;
7.	PŁATNOŚCI	– rozliczenia z dostawcami i odbiorcami, wystawianie poleceń przelewu, dokumentów KP i KW, – prowadzenie rejestru kasowego, – dokładne rozliczenie gotówkowe apteki, stanowiska, osoby personelu, zmiany (uwzględnienie płatności kartami kredytowymi, czekami, dokumentów kredytowanych, wpłat i wypłat z kasetki itp.);
8.	ADMINISTRATOR	– wielopoziomowy system nadawania haseł i uprawnień dla poszczególnych osób personelu, – funkcje administracyjne dostosowujące system do indywidualnych potrzeb i upodobań użytkownika.

Źródło: Kamsoft Warmia Sp. z o.o. (2023). KS-AOW..., dz. cyt.

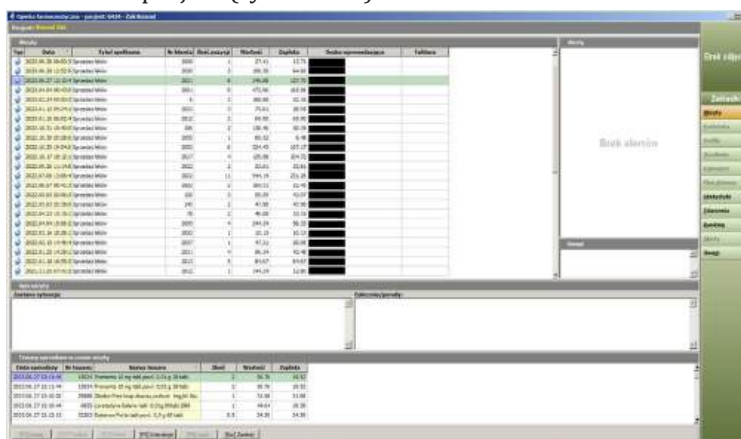
KS AOW Kamsoft zawiera funkcje ułatwiające sprawowanie opieki farmaceutycznej, co umożliwia farmaceucie efektywniejsze zarządzanie farmakoterapią pacjenta. Moduł „APW 25 – opieka farmaceutyczna” umożliwia definiowanie profili farmaceutycznych, do których przyporządkowuje się pacjentów, a także tworzenie, wypełnianie i drukowanie ankiet, na podstawie których zbierane są dane od pacjentów uczestniczących w programie (po powiązaniu profilu farmaceutycznego z programem opieki farmaceutycznej), wprowadzanie wyników przeprowadzonych ankiet oraz tworzenie kalendarza dawekowań leków (rysunek 63).



Rysunek 63. APW 25 – opieka farmaceutyczna w KS AOW Kamsoft

Źródło: KS AOW.

Farmaceuta może w programie aptecznym dokonać przeglądu leków, które w aptecce realizował pacjent (rysunek 64).



Źródło: materiały własne.

Analiza recept i leków kupowanych przez pacjenta w aptece stanowi jeden z etapów realizacji przeglądu lekowego. Wykorzystanie programu aptecznego do celów analiz pozwala znacznie skrócić ich czas, co bezpośrednio przekłada się na wzrost efektywności opieki farmaceutycznej sprawowanej w aptece.

3.3.3.2. Sertum Apteka Malickiego

Program Sertum Apteka Malickiego, jako połączenie dwóch aplikacji Apteki Malickiego oraz Sertum, stanowi kompleksowe rozwiązanie usprawniające pracę aptek oraz ułatwiające zarządzanie apteką⁶²¹. Zalecane wymagania sprzętowe przy instalacji systemu to⁶²²:

- sprzęt: komputer z procesorem dwurdzeniowym klasy Intel i3 8-generacji,
- system: Windows 10 lub nowszy,
- pamięć RAM: 4GB,
- przeglądarka: Internet Explorer,
- Microsoft.Net Framework 4.6.2,
- dysk twardy: 500 MB wolnego miejsca na dysku twardym SSD,
- rozdzielczość ekranu monitora: minimum 1920x1080,
- urządzenia dodatkowe: mysz.

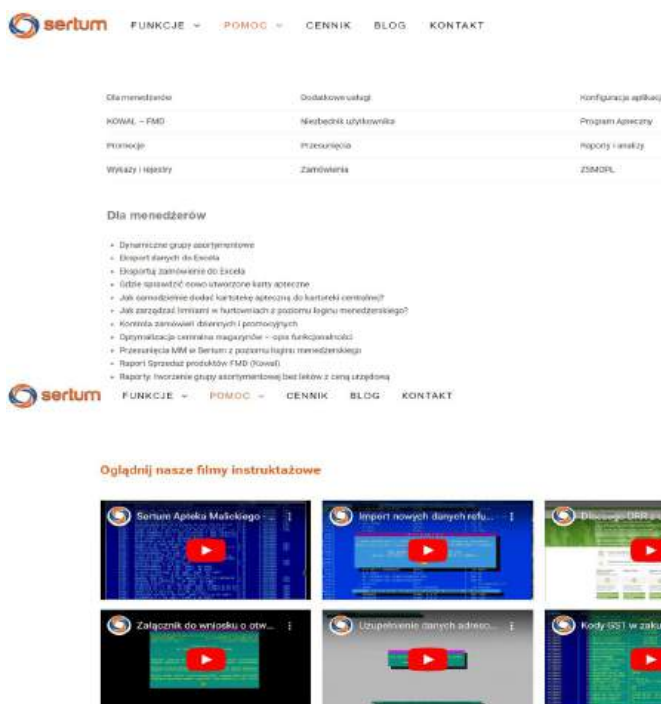
⁶²¹ Sertum. (2023). *Program Sertum Apteka Malickiego*. Pobrane z: <https://sertum.pl> (<https://sertum.pl/program-apteczny/>) (dostęp: 29.09.2023 r.).

⁶²² Serwer z bazą danych powinien posiadać zwiększone parametry, tak aby umożliwić obsługę dodatkowych zapytań generowanych przez Sertum. Sertum. (2023). *Pomoc. Pobierz*. Pobrane z: <https://sertum.pl> (<https://sertum.pl/pobierz/>) (dostęp: 29.09.2023 r.).

Sertum Apteka Malickiego według producenta to kompleksowe narzędzie do zarządzania magazynem i ekspedycją, ponieważ⁶²³:

- działa lokalnie w aptece – dzięki wielu funkcjonalnościom umożliwia sprawną obsługę sprzedaży oraz optymalne zarządzanie magazynem (działa *on-line* z dowolnego komputera podłączonego do Internetu, zapewnia dostęp do aktualnych danych z apteki – aktualizacja do 5 minut),
- działa zgodnie z wszelkimi normami rynku farmaceutycznego, przez co zapewnia kompleksową obsługę pacjenta (posiada unikalne rozwiązania min.: kreator zamówień, który w sposób realny skraca proces realizacji codziennych zamówień),
- zbudowana w oparciu o prosty i przejrzysty interfejs,
- charakteryzuje się wysoką wydajnością,

Program apteczny Sertum Apteka Malickiego to główny konkurent dla KS AOW firmy Kamsoft, działający w ok. 2 100 polskich aptek⁶²⁴. W serwisie internetowym producent udostępnia bardzo szczegółowe instrukcje odnoszące się do obsługi poszczególnych modułów systemu oraz filmy instruktażowe (rysunek 65).



Rysunek 65. Instrukcje i filmy instruktażowe w Sertum Apteka Malickiego

Źródło: Sertum. (2023). *Pomoc. Instrukcje*. Pobrane z: <https://sertum.pl> (<https://sertum.pl/instrukcje/>); Sertum. (2023). *Pomoc. Filmy instruktażowe*. Pobrane z: <https://sertum.pl> (https://sertum.pl/filmy_instruktażowe/) (dostęp: 30.09.2023 r.).

⁶²³ Sertum. (2023). *Program Sertum...*, dz. cyt.

⁶²⁴ Waligórski, Ł. (2020). *Farmaceuci skarżą się na reklamy w programie aptecznym. Co na to Kamsoft?* Pobrane z: <https://mgr.farm> (<https://mgr.farm/aktualnosci/farmaceuci-skarza-sie-na-reklamy-w-programie-aptecznym-co-na-to-kamsoft/2/>) (dostęp: 30.09.2023 r.).

Instrukcje wzbogacone o filmy instruktażowe pozwalają użytkownikowi samodzielnie zapoznać się ze wszystkimi dostępnymi funkcjami i możliwościami systemu. Program umożliwia obsługę wymiany zamówień, faktur oraz raportowania dowolnych danych oraz bezkosztowe raportowanie danych o stanach magazynowych, sprzedażach i zakupach wykorzystując przy tym chmurowe rozwiązania firmy Microsoft – AZURE⁶²⁵. Podstawowe funkcjonalności wybranych modułów przedstawiono w tabeli 18.

Tabela 18. Istotne cechy wybranych modułów Sertum Apteka Malickiego

Lp.	MODUŁ	PODSTAWOWA CHARAKTERYSTYKA ROZWIĄZAŃ MODUŁOWYCH
1.	OPTIMALIZACJA ZAMÓWIEŃ	– kreator zamówień: • narzędzie, które przygotowuje zamówienie na podstawie sprzedaży dziennej z wybranych okresów, • uwzględnia przy przygotowywaniu zamówień stany magazynowe powiększone o niedawno zamówione towary, które wkrótce mają zostać dostarczone do magazynu (z zamówień lub z przesunięć), • proponuje towary które należy zamówić w oparciu o analizę parametrów, takie jak: średnia czy maksymalna sprzedaż, • ma za zadanie maksymalne ułatwienie i skrócenie procesu przygotowania zamówienia dziennego; – wielopoziomowe powiązania: • wielopoziomowe wyszukiwanie - Sertum wyszukuje w hurtowni preparaty, nie tylko po różnych numerach, ale także po nazwie wykorzystując zaawansowane algorytmy wspomagające słownikiem centralnym, • Sertum umożliwia powiązanie wielu produktów w hurtowni z jedną kartą leku w aptece, analizując tym samym ceny wielu produktów i wybierając zawsze ten najtańszy, – kontrola zamówień i przejrzysta komunikacja z aptekami: • Sertum posiada pakiet narzędzi, który skutecznie ułatwia kontrolę nad realizacją codziennych zamówień aptecznych - dzięki nim możliwe jest zarządzanie zamówieniami z poziomu centrali, • właściciele i menedżerowie aptek za pomocą komunikatów bufora informują apteki o konieczności (lub braku) zakupu poszczególnych preparatów, • możliwe jest stworzenie promocji wewnątrz sieci, zawierającej listę preparatów np.: z półki hurtowni, • można wprowadzić blokadę na zamówienia konkretnych leków np.: wybranego producenta a tym samym wpłynąć na ostateczny kształt zamówienia, • istnieje możliwość konfiguracji dla każdej apteki takich wartości jak priorytet zamówień w hurtowniach, minimalnych wartości zamówienia czy rozkładu zamówienia leków z ceną urzędową;

⁶²⁵ Sertum. (2023). *Funkcje. Integracja z aptekami*. Pobrane z: <https://sertum.pl> (<https://sertum.pl/integracja-aptek/>) (dostęp: 30.09.2023 r.).

2.	OPTIMALIZACJA MAGAZYNU	– optymalizacja dzienna: · wykonywana jest codziennie podczas zamówienia bieżącego ogranicza ilości zamawianego towaru na rzecz przesunięć z innych aptek na tym samym numerze NIP, · pozwala na zmniejszenie wartości zamówień dziennych w hurtowniach i zwiększenie rotacji magazynu, · jest wykonywana w oparciu o zaawansowane algorytmy Sertum działające w czasie rzeczywistym, które dbają, aby przesuwane ilości były odpowiednio dla całej sieci i nie spowodowały braków w innej aptece, – optymalizacja centralna: · pozwala osobie zarządzającej siecią przeprowadzić „porządki” na wybranej grupie produktów, zanim ich stany magazynowe zmaleją, np. porządki po akcji promocyjnej, przesunięcia towarów zakupionych w promocji czy przesunięcia „półkowników”, · algorytmy zastosowane w Sertum mają za zadanie tak rozłożyć wybrane produkty między aptekami, aby w każdej aptece starczyło na tyle samo dni, · działanie algorytmów można modyfikować poprzez liczne parametry;
3.	SERTUM FMD	– umożliwia wykonanie weryfikacji autentyczności produktów leczniczych – bezpośrednią komunikację z systemem KOWAL, z pominięciem firm pośredniczących w transporcie danych, – integracja z Sertum Apteka Malickiego – dla klientów posiadających program apteczny Sertum FMD jest oferowana bezpłatnie, – program działa w tle i weryfikuje wszystkie zeskanowane kody GS1 niezależnie od posiadanego oprogramowania magazynowego, – program automatycznie weryfikuje kody 2D, – program posiada prosty w obsłudze interfejs;
4.	RAPORTOWANIE DANYCH	– program umożliwia automatyczną wysyłkę raportów (stany magazynowe, zakupy, sprzedaż) na wskazany w aplikacji adres email w formacie pliku *.csv, – program umożliwia cykliczne raportowanie danych z bazy apteki w postaci plików CSV i ich wysyłka na adres e-mail lub wskazany serwer FTP, – program umożliwia raportowanie dowolnych danych z prawie wszystkich programów aptecznych, – program umożliwia udostępnienie danych poprzez AzureSQL lub Microsoft Power Bi;
5.	WYMIANA ZAMÓWIEŃ	– program umożliwia wprowadzanie ofert promocyjnych do systemu optymalizacji zamówień Sertum, – program umożliwia pobieranie ofert z konta ftp apteki, – program umożliwia wysyłkę zamówień na konto ftp apteki, – program umożliwia obsługę zamówień w różnych formatach, – program umożliwia obsługę listy braków w różnych formatach;
6.	POBIERANIE DOKUMENTÓW	– program umożliwia automatyczne pobieranie faktur i korekt z konta ftp apteki, – program umożliwia obsługę formatu faktur oraz korekt: *.xml, *.FAK.

Źródło: Sertum. (2023). *Funkcje. Zamówienia*. Pobrane z: <https://sertum.pl> (<https://sertum.pl/zamowienia/>); Sertum. (2023). *Funkcje. Magazyn*. Pobrane z: <https://sertum.pl> (<https://sertum.pl/magazyn/>); Sertum. (2023). *Funkcje. FMD*. Pobrane z: <https://sertum.pl> (<https://sertum.pl/fmd/>); Sertum. (2023). *Funkcje. Integracja...*, dz. cyt. (dostęp 30.09.2023 r.).

Program apteczny Sertum Apteka Malickiego umożliwia generowanie następujących raportów i analiz⁶²⁶:

- raport: Weryfikacja zamówień i faktur,
- Kody ATC,
- moduł: Weryfikacja,
- raport: Ilość pacjentów na godzinę,
- raport: Ilość paragonów szczegółowo,
- raport: Niezrealizowane e-recepty,
- raport: Niezrealizowane e-recepty,
- raport: Plany aptek,
- raport: Płatności,
- raport: Premiowanie personelu,
- raport: Rozliczenia finansowe,
- raport specjalny: Sprzedaż z rabatem,
- raport specjalny: Zakupy do zwrotu (do 60 dni),
- raport specjalny: Dostawy na stanie,
- raport specjalny: Poziom Optymalizacji Zamówień,
- raport specjalny: Sprzedaż na paragonach,
- raport specjalny: Sprzedaż z datą zakupu,
- raport: Sprzedaż produktów promocyjnych,
- raport sprzedaży: Analiza miesięczna,
- raport: Towary w kolejce sprzedaży,
- raport: Weryfikacja numerów BLOZ,
- raport: Zakupy szczegółowo,
- raporty e-mail,
- raport: Szybkie analizy,
- raport: Stany magazynowe na dzień.

Sertum Apteka Malickiego umożliwia również wsparcie techniczne procesu sprawowania opieki farmaceutycznej oferując możliwość tworzenia kart programu opieki farmaceutycznej. W ramach funkcjonalności systemu farmaceuta może przeglądać historię sprzedaży i komunikaty zawierające informacje⁶²⁷:

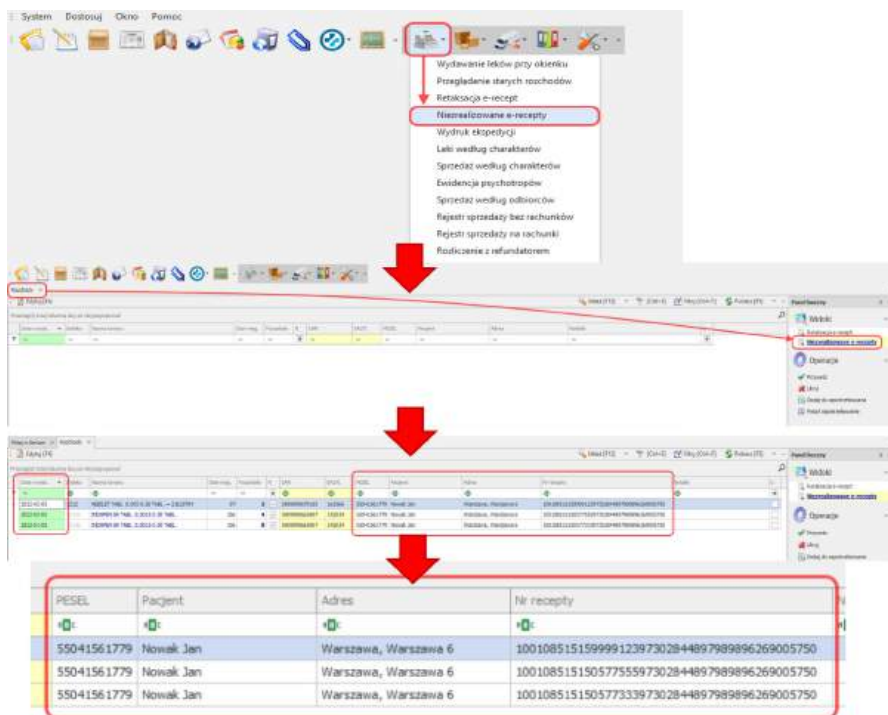
- o najbliższej dacie wizyty w aptecce, określonej przez pacjenta podczas ostatniej rozmowy telefonicznej z farmaceutą-konsultantem (komunikat „planowana data wizyty”),
- podsumowujące rozmowę telefoniczną farmaceuty-konsultanta z pacjentem (komunikat „podsumowanie rozmowy telefonicznej z farmaceutą-konsultantem”),
- o zakupach dokonywanych przez pacjenta, na podstawie której można analizować interakcje między lekami czy preferencje zakupowe (komunikat „historia sprzedaży”),

⁶²⁶ Sertum. (2023). *Pomoc. Instrukcje...*, dz. cyt.

⁶²⁷ Sertum. (2023). *Pomoc. Instrukcje. Program Opieki Farmaceutycznej – Instrukcja Obsługi Kart*. Pobrane z: <https://sertum.pl> (<https://blog.sertum.pl/2015/01/22/program-opieki-farmaceutycznej-instrukcja-obslugi-kart/>) (dostęp 1.10.2023 r.).

- o lekach, o które należy zapytać pacjenta podczas wizyty (komunikat „zamówione leki”),
- o możliwym do przydzielenia pacjentowi rabacie (komunikat „rabat”).

Farmaceuta może również zapoznać się z raportem „Niezrealizowane e-recepty”, zawierającym informację o niezrealizowanych lub zrealizowanych częściowo pozycjach e-recept, dzięki któremu może sprawdzić, ile opakowań z danej recepty pacjent może jeszcze zrealizować i porównać otrzymany wynik ze stanem magazynowy danego leku (rysunek 66)⁶²⁸.



Rysunek 66. Raport „Niezrealizowane e-recepty” w Sertum Apteka Malickiego

Źródło: Gmach, K. (2022). *Raport Niezrealizowane...*, dz. cyt.

3.3.3.3. InfarmApteka+

Infarm dla Apteki to kompleksowe, wielomodułowe oprogramowanie do prowadzenia aptek otwartych, napisane w języku programowania Delphi firmy Borland (obecnie Embracadero Technologies), w którym jako relacyjną bazę danych zastosowano wolnodostępny SQL Firebird⁶²⁹. System posiada wszystkie funkcje, jakie są

⁶²⁸ Gmach, K. (2022). *Raport Niezrealizowane e-recepty*. Pobrane z: <https://sertum.pl> (<https://blog.sertum.pl/2022/02/16/raport-niezrealizowane-e-recepty/>) (dostęp 1.10.2023 r.).

⁶²⁹ Infarm. (2023). *Oferta. Dla aptek. Infarm dla Apteki*. Pobrane z: <https://www.infarm.com.pl> (<https://www.infarm.com.pl/index.php/oferta/dla-aptek/infarmapteka>) (dostęp 1.10.2023 r.).

niezbędne do efektywnego funkcjonowania apteki na współczesnym, bardzo konkurencyjnym rynku farmaceutycznym⁶³⁰.

Program jest aplikacją 32-bitową, działającą w sieci, umożliwiającą równoczesną pracę wielu użytkowników, a architektura klient/serwer gwarantuje integralność, spójność i bezpieczeństwo danych⁶³¹. Program ma następujące wymagania sprzętowe⁶³²:

- serwer: Komputer klasy 3.0 GHz 4 GB RAM Windows 7/10,
- klient: Komputer klasy Pentium Windows 7/10,
- drukarka fiskalna: Elzab – FP 600B, FP 600 BT, OMEGA F, MERA F, MERA FE, MERA +, Posnet - DF-301A, Thermal-A, Optimus – Vivi, Vento, Vito, Innova – Profit – A,
- drukarka zapleczerwowa: dowolna laserowa lub atramentowa pracująca w systemie Windows,
- czytnik kodów kreskowych (opcjonalne): dowolny (PS, USB),
- drukarka do metek (opcjonalnie): dowolna pracująca w systemie Windows,
- drukarka do taksacji recept (opcjonalnie): Epson TM-295, Elzab Talos, OKI 3320, SP2400.

Infarm dla Apteki jest przeznaczony dla szerokiego grona odbiorców i oferuje wsparcie obsługi wielu funkcji w przedsiębiorstwie aptecznym (tabela 19).

Tabela 19. Podstawowe funkcjonalności programu Infarm

LP.	MODUŁ	PODSTAWOWE FUNKCJONALNOŚCI PROGRAMU
1.	SPRZEDAŻ	– sprzedaż zwykła, na receptę i na zlecenie, – sprzedaż „paragonowa” i fakturowana, – praca z czytnikami lub ręczny wybór towarów, – obsługa kodów kreskowych fabrycznych lub własnych, – obsługa karty klienta i różnych form wspierania sprzedaży, – obsługa punktowych programów lojalnościowych, – obsługa różnych form płatności – gotówka, karta płatnicza, kupon;
2.	ZAOPATRZENIE	– faktury zakupu i inne dokumenty dostaw, – wprowadzanie ręczne i z pliku, – automatyczne generowanie zamówień, – elektroniczne (Internet) składanie zamówień, – analiza ofert dostawców,
3.	MAGAZYN	– wszystkie rodzaje dokumentów magazynowych, – kompletna obsługa remanentu, – kartoteki ilościowo – wartościowe, – kategoryzowanie asortymentu;
4.	SPRAWOZDAW-CZOŚĆ DLA NADZORU FARMACEUTYCZNEGO	– rozliczenie refundacji, – ewidencja obrotu środkami psychotropowymi, – ewidencja recept farmaceutycznych, – ewidencja leków recepturowych, – ewidencja produktów utylizowanych;

⁶³⁰ Tamże.

⁶³¹ W modułach komunikacyjnych zastosowano technologię Midas, a w modułach generujących raporty, wbudowano funkcje umożliwiające zmianę formatu na obsługiwane przez inne aplikacje: xls, html. Sypień, B., Skotarski, R., Lizak, Ł. (2018). *InfoFarm dla Apteki. Program do kompleksowego zarządzania apteką. Podręcznik użytkownika*. Infarm: Tarnów, s. 18.

⁶³² Tamże.

5.	ROZLICZENIE REFUNDACJI	– rozliczenie refundacji w trybie art. 37 ustawy refundacyjnej (tzw. rozliczenie apteczne), – rozliczenie refundacji w trybie art. 38 ustawy refundacyjnej (wyroby medyczne na zlecenie);
6.	FINANSE I KSIĘGOWOŚĆ	– rozliczenie sprzedaży, – zarządzanie wierzytelnościami (płatności), – raporty kasowe, – rejestry VAT, – rejestry dokumentów magazynowych, – eksport danych do zewnętrznych programów księgowych – rozliczenie spisu z natury;
	KARTOTEKA TOWAROWA	– współpraca z Farmaceutyczną Bazą Danych BAZYL, – aktualizacja parametrów sprzedaży, – aktualizacja listy produktów dopuszczonych/ wycofanych z obrotu, – odpowiedniki, – różne techniki kalkulacji cen sprzedaży – cena decyzyjna, cena urzędowa, marża decyzyjna (liniowa, kwotowa, progresywna, degresywna, mieszana), – otwarty mechanizm definiowania kategorii;
	ANALIZY	– definiowane raporty, – prezentacja w formie tabel lub wykresów, – export tabel do MS Excel;
	ADMINISTRATOR	– definiowanie uprawnień użytkowników, – archiwizacja danych, – parametryzacja programu.

Źródło: Sypień, B., Skotarski, R., Lizak, Ł. (2018). *InfoFram dla...*, dz. cyt., s. 19-20.

Program umożliwia wsparcie farmaceuty w realizacji bieżących zadań w ramach świadczenia usług farmaceutycznych, w tym w zakresie wystawiania e-recept (rysunek 67).

Rysunek 67. Wystawianie e-recept farmaceutycznych w programie Infofarm dla Apteki

Źródło: Sypień, B. (2020). *eRecepta farmaceutyczna i faktury z NIP*, s. 3. Pobrane z: <https://www.infofarm.com.pl> (https://www.infofarm.com.pl/opisy/instrukcje/infofarm_dla_apteki_2020_eRec_farmaceutyczna.pdf) (dostęp 2.10.2023 r.).

Infofarm dla Apteki oferuje wsparcie w zarządzaniu zamówieniami, sprzedażą i magazynem oraz umożliwia rozliczanie się w Narodowym Funduszu Zdrowia w zakresie refundacji. Program pozwala na wydrukowanie następujących zestawień i wydruków⁶³³:

- zbiorcze zestawienie recept (wydruk refundacji) – opcja Sprawozdawczość / Zestawienia refundacyjne,
- refundacja środków pomocniczych (wnioski) – opcja Sprawozdawczość / Zestawienia refundacyjne,
- zestawienie recept (paski) – opcja Sprawozdawczość / Zestawienie recept (lub wydruk z okna Zestawienie recept),
- ewidencja obrotu lekami psychotropowymi – opcja Sprawozdawczość / Ewidencje / Leków psychotropowych (lub wydruk z okna Baza towarów),
- ewidencja recept farmaceutycznych – opcja Sprawozdawczość / Ewidencje / Recept farmaceutycznych (lub wydruk z okna Zestawienie recept),
- ewidencja leków recepturowych – opcja Sprawozdawczość / Ewidencje / Leków recepturowych (lub wydruk z okna Leki recepturowe),
- przekazanie do utylizacji – wydruk dostępny dla wskazanego dokumentu RW z poziomu listy dokumentów rozchodowych – opcja Magazyn / WZ/RW/MMR (program posiada funkcję do automatycznego generowania dokumentu zawierającego rozchód partii towarów przeterminowanych na dany dzień – opcja Operacje / Utylizacja przeterminowanych leków).

3.3.3.4. EuroSoft Apteka

EuroSoft Apteka jest programem komputerowym, działającym w środowisku sieciowym, wspomagającym pracę indywidualnej apteki i pozwalającym wielu użytkownikom na jednoczesną pracę na różnych stanowiskach oraz posiadającym nowoczesną bazę danych, gwarantującą szybkie przetwarzanie i pełne bezpieczeństwo danych⁶³⁴. Program posiada wiele zalet⁶³⁵:

- jest obsługiwany w sposób typowy dla MS Windows,
- posiada wszystkie konieczne funkcjonalności pomagające w pracy apteki,
- poprzez rozbudowany system zamówień i analiz ofert optymalizuje magazyn, pozwalając w efekcie obniżyć poziom zapasów,
- umożliwia tworzenie własnych programów lojalnościowych, przy wykorzystaniu kart stałego klienta,
- pozwala na udzielanie rabatów i bonifikat, posiada rozbudowany system promocji,

⁶³³ Sypień, B., Skotarski, R., Lizak, Ł. (2018). *InfoFarm dla...*, dz. cyt., s. 218.

⁶³⁴ Architektura klient/serwer gwarantuje wysoką wydajność przetwarzania, a nowoczesna baza danych zapewnia integralność, spójność i bezpieczeństwo danych (kopie bazy danych można wykonać w trakcie pracy systemu). bEuroSoft. (2023). *Produkty i usługi. EuroSoft Apteka*. Pobrane z: <https://www.eurosoft.com.pl> (<https://www.eurosoft.com.pl/produkty-i-uslugi/>) (dostęp 3.10.2023 r.).

⁶³⁵ Przedsiębiorstwo ASC Łukasz Stwora. (2023). *Eurosoft Apteka*. Pobrane z: <https://asc.bielsko.pl> (<https://asc.bielsko.pl/index.php/oprogramowanie-comarch-optima/eurosoft-apteka/>) (dostęp 3.10.2023 r.).

- daje możliwość kontrolowania pracy personelu, częstotliwości obsługi pacjentów, wykorzystania stanowisk w ciągu dnia,
- umożliwia weryfikację danych na receptach, posiada system kontroli poprawności danych przekazywanych do Narodowego Funduszu Zdrowia,
- posiada rozbudowany system raportowania z możliwością dodawania nowych zestawień z poziomu programu,
- posiada system haseł i uprawnień dla poszczególnych użytkowników,
- jest stale udoskonalany i dostosowywany do przepisów oraz oczekiwań użytkowników.

Program EuroSoft Apteka wykorzystuje jako źródło danych program EuroSoft Bazyl, który zawiera kompletne informacje o artykułach dopuszczonych do obrotu farmaceutycznego⁶³⁶.

3.3.4. Urządzenia apteczne

Świadczenie usług farmaceutycznych *sensu largo* w aptecce ogólnodostępnej opiera się na wykorzystaniu nowoczesnych rozwiązań techniczno-technologicznych, co można zaobserwować zwłaszcza w odniesieniu do sporządzania leków recepturowych i aptecznych. Ogólne warunki wytwarzania leków recepturowych i aptecznych zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, w którym wskazano, że leki recepturowe sporządza się w aptece⁶³⁷:

- zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub
- na podstawie obowiązujących standardów farmaceutycznych,
- na podstawie recepty,
- na podstawie zapotrzebowania z oddziału szpitalnego lub zapotrzebowania realizowanego na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty (aptekę szpitalną i podmioty lecznicze wykonujące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne),
- na podstawie recepty lub procedury homeopatycznej opisanej w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (w przypadku produktu leczniczego homeopatycznego).

Leki apteczne natomiast sporządza się w aptecce na podstawie przepisu przygotowania zawartego w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej⁶³⁸.

⁶³⁶ EuroSoft. (2008). *EuroSoft Apteka. Program do kompleksowej obsługi apteki. Podręcznik użytkownika*. Warszawa: EuroSoft, s. 5.

⁶³⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Dz.U. z 2022 r., poz. 2363, ze zm., § 6 ust. 1.

⁶³⁸ Tamże, § 6 ust. 2.

Indywidualizacja farmakoterapii w wielu przypadkach jest oparta na recepturze aptecznej, którą można uatrakcyjnić przyspieszając proces i podnosząc jakość wytwarzania produktów poprzez mechanizację i modernizację technologiczną. Z tego względu w aptekach coraz częściej można zaobserwować stosowanie nowoczesnych urządzeń do sporządzania leków (systemów miksujących, kapsułkarek, komór laminarnych, sterylizatorów, wag elektronicznych), będących integralną częścią laboratorium aptecznego – izby recepturowej, która może być wyposażona w służę. Indywidualizacja farmakoterapii stanowi również destynacyjny punkt odniesienia w opiece farmaceutycznej i jest powiązana ze świadczonymi w aptece usługami farmaceutycznymi *sensu stricto*. Taka korelacja wskazuje na istnienie związku pomiędzy jakością poszczególnych usług i świadczeń oraz jakością produktu farmaceutycznego. Jakość produktu farmaceutycznego z kolei stanowi pochodną procesu przechowywania, dlatego istotne jest zapewnienie odpowiednich warunków w tym zakresie. Apteka powinna być zatem wyposażona w stosowne urządzenia służące do monitorowania temperatury i odpowiedniego przechowywania produktów (termometry, higrometry, higrotermometry, rejestratory temperatury i wilgotności oraz lodówki, chłodziarki i witryny chłodnicze).

3.4.1. Urządzenia stosowane do sporządzania leków

Pojawienie się **systemów miksujących** w procesie wytwarzania leków recepturowych i aptecznych zrewolucjonizowało recepturę odciążając farmaceutę w procesie długotrwałego ucierania maści w moździerz i skracając cykl wytwarzania produktu. Moździerz (łac. *mortarium* – „naczynie wykonane z twardego materiału” oraz „produkt mielenia”) i tłuczek (łac. *pistillum* – „ręczne narzędzie w kształcie maczugi do mielenia substancji”) to prawdopodobnie najstarsze znane narzędzia związane z wczesną pracą farmaceutyczną, które datowane są na co najmniej 6000 lat i odnajdywane są na całym świecie jako narzędziami używanymi do mielenia surowych ziół na proszek⁶³⁹. Najwcześniejsze okazy były wykonane z kamienia lub drewna, późniejsze, w miarę jak ludzie zdobywali coraz większe umiejętności w metalurgii, stawały się coraz bardziej misternie wykonane⁶⁴⁰. Pomimo, iż w aptekach ogólnodostępnych moździerz i tłuczki nadal są w powszechnym użyciu, to w procesie wytwarzania leków recepturowych i aptecznych coraz częściej zostają one zastępowane przez zautomatyzowane systemy miksujące. Zastosowanie miksera aptecznego (unguatora) umożliwia wytwarzanie np. maści bezpośrednio w pojemnikach, które są ostatecznym, wygodnym dla pacjenta opakowaniem leku, przez co nie ma potrzeby mycia i wyparzania tradycyjnych aptekarskich utensyliów przed przystąpieniem do pracy⁶⁴¹. Ogromnym atutem miksera jest możliwość dostosowania intensywności i czasu mieszania do potrzeb przygotowywanego produktu, a to zapewnia odpowiednią jakość sporządzanych leków recepturowych⁶⁴².

⁶³⁹ Zebroski, B. (2016). *A brief history...*, dz. cyt., s. 10.

⁶⁴⁰ Popularnym okazem w farmacji z uwagi na sposób wykonania stał się moździerz i tłuczek z Wedgewood z 1779 r. (moździerz był wykonany z porcelany, a tłuczek miał drewnianą rączkę i porcelanowe dno). Tamże.

⁶⁴¹ Łapińska, M. (2023). *Miksery stosowane w aptecznej recepturze*. Pobrane z: <https://receptura.pl> (<https://receptura.pl/miksery-stosowane-w-aptecznej-recepturze/>) (dostęp 4.10.2023 r.).

⁶⁴² Tamże.

Rzeczywisty rozwój technologiczny spowodował modernizację mikserów aptecznych, które z prostych mieszadeł przekształciły się w wielofunkcyjne programowalne urządzenia (systemy miksujące), posiadające w swojej pamięci wstępnie parametry mieszania dla poszczególnych postaci leku. Program pracy takich urządzeń uwzględnia nie tylko maści, kremy i żele, ale również zawiesiny o zawartości substancji stałych poniżej i powyżej 2%, proszki i czopki⁶⁴³. Farmaceuta na wyświetlaczu ciekłokrystalicznym ma możliwość wyboru w panelu sterowania objętości sporządzanej maści w zakresie 15-1000 ml (współczesne urządzenia umożliwiają jednorazowo wytworzyć nawet 1000 ml maści)⁶⁴⁴. Pojemniki o większej pojemności wyposażone są w pokręta, za pomocą których pacjent w wygodny sposób dozuje krem, żel lub maść. Ustawienie odpowiednich paramentów w systemie miksującym inicjuje automatyczną pracę urządzenia, w którym mieszanie odbywa się bez konieczności ingerencji i ciągłego nadzoru farmaceuty, pozwalając mu tym samym na poświęcenie się w tym czasie innym obowiązkom. Wybrane modele systemów miksujących przedstawiono w tabeli 20.

Tabela 20. Systemy miksujące – miksery recepturowe (egzemplifikacja)

WIZUALIZACJA	SPECYFIKACJA
	MIKSER RECEPTUROWY EPRUS® U500 AUTOMATYCZNY – opis produktu: • umożliwia sporządzanie leków w pojemnikach-tubach o pojemnościach od 15 do 500ml, bezpośrednio wydawanych pacjentom, • prosty w obsłudze, • usprawnia proces przygotowania leków oszczędzając czas pracy farmaceuty, • zapewnia wysoką jakość maści i czopków (homogeniczność, higieniczność), • pojemniki-tuby wraz z końcówkami dozującymi i aplikatorami gwarantują prawidłowe przechowywanie leku i odpowiednie jego dozowanie przez pacjenta, • jakość pojemników-tub jest zgodna z wymaganiami Farmakopei Europejskiej; – cechy produktu: • wersja: automatyczna, • tryb pracy: proces miksowania dokonywany samoczynnie, • zasilanie: 230 V, • wymiary: 300 x 300 x 650 mm, • interfejs USB: Nie, • moc: 270W max., • gwarancja: 36 miesięcy; – akcesoria systemu miksującego: • mieszadła stałe, • pojemniki-tuby, • pojemniki jałowe, • formy do czopków, • formy do czopków jałowych, • stojaczki do form, • pozostałe: szpatułki, aplikatory, końcówki dozujące, mieszadło stałe, mieszadło jednorazowe;

⁶⁴³ Receptura.pl. (2023). *Historia i przyszłość receptury aptecznej*. Pobrane z: <https://receptura.pl> (<https://receptura.pl/historia-i-przyszlosc-receptury-aptecznej/>) (dostęp 4.10.2023 r.).

⁶⁴⁴ Tamże.

 	MIKSER RECEPTUROWY EPRUS® H2000 AUTOMATYCZNY – opis produktu: • automatyzuje proces przygotowania preparatów farmaceutycznych (żeli, emulsji, syropów, itp.), • przygotowanie preparatów jest szybkie, łatwe i zgodne z zasadami GMP, • jest bardzo przydatnym urządzeniem, ponieważ można wykorzystywać go w procesie zimnym lub gorącym, • pozwala na mieszanie jak również rozdrabnianie i kruszenie niektórych zbrylonych substancji i proszków, • silnik o dużej mocy ma możliwość intensywnego mieszania, a co za tym idzie przygotowanie receptur, które za pomocą mieszadła magnetycznego są trudne do wykonania, • umożliwia wykonanie preparatów skuteczniej i szybciej w porównaniu do tradycyjnych metod, • umożliwia umieszczenie metalowego pojemnika (kubka) w dwóch pozycjach różniących się położeniem uchwytu kubka; – cechy produktu: • wersja: automatyczna, • tryb pracy: proces miksowania dokonywany samoczynnie, • zasilanie: 230 V, • wymiary: 280 x 210 x 280 mm, • waga: 8,8kg, • duża pojemność naczynia mieszającego (kubka) - 2 litry, • podziałka: 1 l, 1,5 l i 2 litry, • naczynie mieszające (kubek oraz noże) pokryte jest powłoką azotku tytanu (TiN) zapewniającą stabilność termiczną i obojętność chemiczną, • tworzenie i zapisywanie receptur w urządzeniu, • regulacja prędkości od 100 do 7500 obr./min, • regulacja temperatury od 30 do 90 st. C, • wysoka stabilizacja temperatury: 1,5 - 2,5°C • regulacja czasu pracy, • gwarancja: 24 miesiące;
--	---

Źródło: eprus. (2023). *Miksery recepturowe*. Pobrane z: <https://eprus.pl> (<https://eprus.pl/produkty/urządzenia-doporzadzania-lekow/miksery-recepturowe,2,913>) (dostęp 4.10.2023 r.).

W procesie przygotowywania proszków doustnych przydatnym urządzeniem jest **kapsułkarka**, która wyparła proces ręcznego nasypywania substancji do otoczek skrobiowych czy elementów kapsułki⁶⁴⁵. Ułatwia i przyspiesza ona sposób przygotowania leku oraz dokładne dozowanie proszku, pozwalając zachować czyste warunki wykonania leku oraz odpowiedni wygląd formy końcowej, co przekłada się na większe bezpieczeństwo stosowania takiej postaci leku⁶⁴⁶. Kapsułkarka

⁶⁴⁵ Receptura.pl (2020). *5 urządzeń ułatwiających wykonanie leków recepturowych*. Pobrane z: <https://farmacja.pl> (<https://farmacja.pl/5-urzadzen-ulatwiajacych-wykonanie-lekow-recepturowych/>) (dostęp 4.10.2023 r.).

⁶⁴⁶ Tamże.

ręczna posiada wiele zalet i jest innowacyjnym narzędziem w rękach farmaceuty, albowiem⁶⁴⁷:

- ułatwia i usprawnia sporządzanie proszków dzielonych w nowoczesnej recepturze aptecznej,
- umożliwia bardzo dokładne rozdozowanie proszku w kapsułkach żelatynowych twardych,
- eliminuje konieczność ważenia poszczególnych dawek,
- umożliwia jednorazowe napełnienie do 100 kapsułek,
- pozwala zachować maksymalną czystość wykonania leku,
- zapewnia estetykę formy końcowej,
- jest prosta w obsłudze,
- nie wymaga zasilania elektrycznego.

Zgodnie z praktyką apteczną rozdozowanie proszku do 20 kapsułek zajmuje niewiele ponad 2 minuty⁶⁴⁸. Wybrane modele kapsułkarek ręcznych przedstawiono w tabeli 21.

Tabela 21. Kapsułkarki ręczne

WIZUALIZACJA	SPECYFIKACJA
	KAPSUŁKARKA RĘCZNA EPRUS® – opis produktu: · ułatwia i usprawnia sporządzanie proszków dzielonych w nowoczesnej recepturze aptecznej: • pozwala na bardzo dokładne rozdozowanie proszku w kapsułkach żelatynowych twardych, bez konieczności ważenia poszczególnych dawek, • umożliwia jednorazowe napełnienie do 100 kapsułek, • zapewnia maksymalną czystość wykonania leku oraz estetykę formy końcowej, • kompatybilna z akcesoriami Capsunorm® i Eprus®, · wykonana jest z trwałych i zmywalnych materiałów gwarantujących łatwe utrzymanie w czystości: • rama/stelaż wykonany jest z materiału stalowego, który jest odporny na rdzę i jest bardzo lekki, • zestaw płyt jest wykonany z metakrylanu, który jest wysoce odporny na uderzenia i łatwy do czyszczenia, • metalowe okucia i śruby wykonane ze stali nierdzewnej;

⁶⁴⁷ Banackowska-Duda, E., Chodkowska, A. (2018). Kapsułkarka ręczna w recepturze aptecznej. *Aptekarz Polski*, 138 (116e), 29-30.

⁶⁴⁸ Receptura.pl. (2023). *Kapsułkarka w aptecznej recepturze*. Pobrane z: <https://receptura.pl> (<https://receptura.pl/kapsulkarka-w-aptecznej-recepturze/>) (dostęp 5.10.2023 r.).

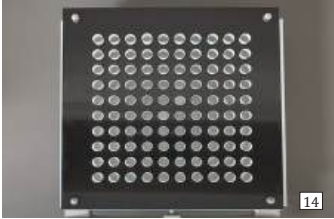
	– cechy produktu: · ilość otworów: 100 · gwarancja: 36 miesięcy; – akcesoria opcjonalne: · pozycjoner - dozownik kapsułek umożliwiający szybkie odliczenie i nałożenie na kapsułkarkę jednocześnie 50 kapsułek (nie jest niezbędny, ponieważ kapsułki można nakładać również ręcznie), · wymienne dodatkowe zestawy płyt - pozwalające napełniać kapsułki różnych rozmiarów korzystając z jednej bazy kapsułkarki, · kapsułki - żelatynowe lub wegańskie, twarde odpowiadające rozmiarem wybranym zestawom płyt – „000”, „00”, „0”, „1”, „2”, „3”, · zestaw startowy - zawierający komplet przydatnych akcesoriów dla użytkowników rozpoczynających pracę z kapsułkarką, · pędzel - do czyszczenia kapsułkarki i zestawu płyt z pozostałości po proszkach, · karta recepturowa - pomocna przy sporządzaniu proszków w kapsułkarce, · pojemniki - wygodne do wydawania pacjentom gotowych kapsułek;
	KAPSUŁKARKA RĘCZNA PROFILLER 1100 – opis produktu: · pozwala w łatwy i szybki sposób otworzyć, wypełnić i ponownie zamknąć do 100 kapsułek: • jest urządzeniem całkowicie manualnym i nie wymaga zasilania elektrycznego, • umożliwia bardzo dokładne rozdozowanie proszku w kapsułkach twardych, bez konieczności ważenia poszczególnych dawek, • urządzenie dostępne jest w kilku wersjach, co pozwala napełniać kapsułki we wszystkich popularnych rozmiarach: 00, 0, 1, 2, 3, 4, • budowa: wszystkie elementy wykonane są ze stali nierdzewnej, w celu zagwarantowania wysokiej jakości i trwałości, • zapewnia maksymalną czystość wykonania leku oraz estetykę formy końcowej, • prosta obsługa, • szybkość kapsułkowania od 600 do 1200 szt. na godzinę, w zależności od wprawy operatora; · w skład zestawu wchodzi: • pozycjoner umożliwiający szybkie odliczenie i rozmieszczenie kapsułek w otworach płyt, • ubijak ze stali nierdzewnej ułatwiający proces wypełniania kapsułek, • tzw. zamykacz kapsułek, który gwarantuje, że kapsułki po zamknięciu nie zostaną przypadkowo otwarte, • ogranicznik (ramka z możliwością regulacji) pomagająca uniknąć rozsypywania się proszku poza granicami kapsułkarki; – cechy produktu: · ilość otworów: 100 · gwarancja: 12 miesięcy; – akcesoria opcjonalne: · zestawy płyt pozwalające na przezbrowanie kapsułkarki i dostosowanie jej do obsługi innego rozmiaru kapsułki.

Źródło: eprus. (2023). *Kapsułkarki ręczne*. Pobrane z: <https://eprus.pl> (<https://eprus.pl/produkty/urządzenia-laboratoryjne/kapsulkarki-reczne,2,1003>) (dostęp 5.10.2023 r.).

Procedurę sporządzanie proszków dzielonych kapsułkarką ręczną przedstawiono w tabeli 22.

Tabela 22. Procedura sporządzania proszków dzielonych kapsułkarką ręczną

LP.	PROCEDURA	WIZUALIZACJA
1.	Odważenie i przygotowanie masy proszkowej w moździerzu: – odważenie składników recepty z zachowaniem odpowiedniej kolejność dodawania (po obliczeniu potrzebnej ilości) (1), – przygotowanie utensyliów i odważonych substancji (2), – zatarcie porów moździerza niewielką ilością substancji wypełniającej (3), – dodanie substancji czynnej (4), – zebranie proszku ze ścianki moździerza po wstępnym roztarciu (5), – stopniowe powtarzanie czynności dodając wypełniacz (6);	     
2.	Przygotowanie kapsułkarki: – nałożenie płyty z symbolem „0” (7), – nałożenie płyty dolnej (białej) z trzpieniem (8), – nałożenie płyty środkowej (czarnej) pozwala na unieruchomienie kapsułek podczas napełniania (9), – nałożenie płyty górnej z ruchomym wiekiem i zatrzaskami (10);	   
3.	Umieszczenie kapsułek w kapsułkarce: – umieszczenie kapsułek wąszą stroną ku dołowi (11), – zablokowanie dolnej części kapsułek poprzez przekręcenie dźwigni w prawo (12), – zamknięcie i zablokowanie wieka (13);	  

4.	Otwieranie pustych kapsułek poprzez pociągnięcie górnej płyty (14);	
5.	Ustawienia kapsułkarki: – przy zwolnionej dźwigni ustawienie wysokości stolika za pomocą śrub, palcami lub za pomocą dołączonego do zestawu klucza (15-16), – wysokość stolika należy ustalić tak, aby brzeg kapsułek zrównał się z brzegiem płyty (17),	  
6.	Napełnianie kapsułek: – nałożenie masy proszkowej na pozostawione kapsułki w pozycji nieruchomej (dźwignia w prawo) (18-20), – równomierne wypełnienie kapsułek poprzez „upychanie”, co można zrobić na dwa sposoby: · stukając delikatnie kapsułkarką o blat lub · za pomocą ubijaka (21), – czynność należy powtarzać aż do zużycia całej masy (22);	    
7.	Nałożenie górnej płyty i zwolnienie dźwigni (23);	

8.	Zamykanie napełnionych kapsułek: – poprzez ściśnięcie podstawy z płytą górną (przytrzymując nieruchomo górną część kapsułkarki (24) i poruszając dolną płytą (25-26)), – poprzez ręczne dociśnięcie kapsułek (27);	 	 
9.	Wyjęcie kapsułek (27-28).		

Źródło: opracowanie na podstawie: eprus. (2023). *Kapsułkarka ręczna Eprus®*. Pobrane z: <https://eprus.pl> (<https://eprus.pl/kapsulkarka-reczna-eprus,3,903,788>) (dostęp 5.10.2023 r.).

3.3.4.2. Urządzenia laboratoryjne

Minister Zdrowia w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki wskazał, że jeżeli apteka sporządza leki w warunkach aseptycznych, to podstawowe jej wyposażenie stanowią⁶⁴⁹:

- łoża z nawiewem laminarnym do przygotowywania leków w warunkach aseptycznych, umieszczona w oddzielnym pomieszczeniu lub izbie recepturowej,
- sterylizator.

Wykonywanie leków jałowych w aptece ogólnodostępnej jest możliwe pod warunkiem posiadania na wyposażeniu apteki **komory (łóży) z nawiewem laminarnym**, w której zachodzi przepływ laminarny (warstwowy, niezaburzony) jałowego powietrza, poddanego filtracji przez filtr HEPA (ang. *High Efficiency Particulate Air Filter* – wysokowydajny filtr cząstek stałych). Podstawowe cechy komory (łóży) laminarnej przedstawiono w tabeli 23.

⁶⁴⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, Dz.U. z 2002 r., Nr 171, poz. 1395, ze zm., § 8 ust. 1-2.

Tabela 23. Komora laminarna (łoża laminarna)

WIZUALIZACJA	SPECYFIKACJA
	FARMA FIL 3 KOMORA LAMINARNA (ŁOŻA LAMINARNA) – opis produktu: • dwustopniowe oczyszczanie powietrza: • filtr wstępny z włókna poliamidowego G4 (żywność 200 godzin lub 1 rok, w zależności co nastąpi szybciej), • filtr absolutny HEPA H14 (sprawność 99,999%, żywotność 5000 godzin lub 6 lat, w zależności co nastąpi szybciej), • oczyszczone powietrze spełnia wymagania dla klasy czystości A wg GMP (100 wg Fed. Std. 209; ISO Class 5), • pionowy, laminarny przepływ powietrza, • oświetlenie przestrzeni roboczej lampą LED, • cichobieżny wentylator z płynną regulacją przepływu powietrza, • wbudowane gniazdko elektryczne, • prosta obsługa i montaż, łatwa w utrzymaniu czystości, • cyfrowy panel kontrolno-sterujący, mikroprocesorowe sterowanie: • intuicyjna klawiatura z wyświetlaczem LCD, • możliwość ustawienia i zapamiętania indywidualnych parametrów pracy: auto-start, przewietrzanie, oświetlenie, sygnały dźwiękowe, • możliwość skonfigurowania w trybie bezobsługowym, • licznik czasu pracy komory laminarnej; – wyposażenie dodatkowe: • UV: lampa bakteriobójcza UV z programatorem i licznikiem czasu pracy lampy (wewnątrz komory roboczej), • GLP: czujnik temperatury i wilgotności; – modele: • Farma Fil 3 S – 55 cm szerokości: • wymiary: 550 x 440 x 1050mm, • wymiary komory roboczej: 525 x 400 x 600mm, • lampa UV: brak, • czujnik temperatury i wilgotności: brak, • Farma Fil 3 M – 70 cm szerokości: • wymiary: 700 x 440 x 1050mm • wymiary komory roboczej: 675 x 400 x 600mm, • lampa UV: opcjonalnie, • czujnik temperatury i wilgotności: opcjonalnie, • Farma Fil 3 L – 100 cm szerokości: • wymiary: 1000 x 440 x 1050mm • wymiary komory roboczej: 975 x 400 x 600mm, • lampa UV: tak, • czujnik temperatury i wilgotności: tak.

Źródło: eprus. (2023). *Farma Fil 3 komora laminarna (łoża laminarna)*. Pobrane z: <https://eprus.pl> (<https://eprus.pl/farma-fil-3-komora-laminarna-loza-laminarna,3,997,2295>) (dostęp 8.10.2023 r.).

Wyjałowione powietrze wydostaje się z komory laminarnej ciągłym, równomiernym (niezaburzonym) strumieniem, tworząc barierę dla unoszących się w otoczeniu bakterii lub zarodników grzybów, co stwarza możliwość przygotowywania leków w warunkach aseptycznych. Przy wyjaławianiu sprzętu aptecznego używany jest **sterylizator**, przeznaczony do suszenia sprzętu i utensyliów laboratoryjnych w zakresie +50°C do +250°C, którego specyfikacje przedstawiono w tabeli 24.

Tabela 24. Suszarka-sterylizator

WIZUALIZACJA	SPECYFIKACJA
	FARMA PLAY SUSZARKA STERYLIZATOR - opis produktu: - przeznaczona do suszenia sprzętu i utensyliów laboratoryjnych w zakresie +50°C do +250°C (program: Suszenie), - umożliwia sterylizację dzięki odpowiednim programom: Sterylizacja, Program A (dwustopniowy bez alarmów), Program B (dwustopniowy z alarmami), - wymuszony obieg powietrza, szybkie nagrzewanie do zadanej temperatury, np. 15 minut do 200°C, - kompaktowe wymiary, - sterowanie cyfrowe, - czujnik temperatury, w wersji GLP precyzyjny PT100, - nowoczesny regulator temperatury – dokładność stabilizacji na poziomie $\pm 1^{\circ}\text{C}$, w wersji GLP na poziomie $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$, - duży, czytelny wyświetlacz LCD, intuicyjne menu, 5 klawiszy funkcyjnych, - elektroniczny licznik czasu pracy urządzenia, - obudowa ze stali nierdzewnej, - zamykany komin wentylacyjny, - zabezpieczenia programowe i sprzętowe przed przegrzaniem, awarią;
	- cechy produktu: - zasilanie: 230 V, - obieg powietrza: wymuszony, - gwarancja: 36 miesięcy; - modele: - FP-25 W: - pojemność komory: 25l, - ilość półek: 1, - moc (max): 1000W, - wymiary komory roboczej (szer. x gł. x wys.): 350 x 280 x 250mm, - wymiary zewnętrzne (szer. x gł. x wys.): 470 x 460 x 450 mm, - waga: 21,7kg, - czujnik PT100: brak, - drzwi: prawe, - FP-25 W drzwi lewe: - pojemność komory: 25l, - ilość półek: 1, - moc (max): 1000W, - wymiary komory roboczej (szer. x gł. x wys.): 350 x 280 x 250mm, - wymiary zewnętrzne (szer. x gł. x wys.): 470 x 460 x 450 mm, - waga: 21,7kg, - czujnik PT100: brak, - drzwi: lewe, - FP-25 GLP: - pojemność komory: 25l, - ilość półek: 1, - moc (max): 1000W, - wymiary komory roboczej (szer. x gł. x wys.): 350 x 280 x 250mm,
	

	• wymiary zewnętrzne (szer. x gł. x wys.): 470 x 460 x 450 mm, • waga: 21,7kg, • czujnik PT100: tak, • drzwi: prawe, • FP-50 W: • pojemność komory: 50l, • ilość półek: 2, • moc (max): 2000W, • wymiary komory roboczej (szer. x gł. x wys.): 350 x 280 x 500mm, • wymiary zewnętrzne (szer. x gł. x wys.): 470 x 460 x 700 mm, • waga: 29,7kg, • czujnik PT100: brak, • drzwi: prawe, • FP-50 GLP: • pojemność komory: 50l, • ilość półek: 2, • moc (max): 2000W, • wymiary komory roboczej (szer. x gł. x wys.): 350 x 280 x 500mm, • wymiary zewnętrzne (szer. x gł. x wys.): 470 x 460 x 700 mm, • waga: 29,7kg, • czujnik PT100: tak, • drzwi: prawe.
--	--

Źródło: eprus. (2023). *Farma Play suszarka sterylizator*. Pobrane z: <https://eprus.pl> (<https://eprus.pl/farma-play-suszarka-sterylizator;3,987,1056>) (dostęp 8.10.2023 r.).

Podstawowe wyposażenie apteki stanowią również wagi wielozakresowe, co zostało określone w § 8 ust. 1 pkt 8 przedmiotowego aktu podstawowego. W aptece może być używana waga dwuzakresowa o odpowiednich dokładnościach, jednak w wypadku braku możliwości nabycia takiej wagi apteka może stosować wagę proszkową o dokładności do 0,001 g i zakresie do 100 g, 200 g, 500 g, oraz wagę tarową o dokładności do 0,01 g i zakresie do 1kg, 2kg, 5kg (tabela 25).

Tabela 25. Wagi elektroniczne

WIZUALIZACJA	SPECYFIKACJA
WAGI NA PROSZKI	
	WAGA NA PROSZKI AXIS – opis produktu: • mechanizm ważący o sprawdzonej, klasycznej konstrukcji zapewniającej wieloletnią, niezawodną eksploatację, • kalibracja wewnętrznym odważnikiem, • szybki czas ważenia poniżej 3s (dla serii AKA), • pewność pomiaru – możliwość sprawdzania i ewentualnie skalibrowania wagi w dowolnym momencie, • legalizacja na okres 2 lat,

	· funkcje specjalne: liczenie sztuk, procentowy ubytek masy, sporządzanie receptur, zmiana jednostek pomiarowych (ct, lb, oz, ozt, gr, dwt), sumowanie serii ważeń i inne, · wyświetlacz ciekłokrystaliczny LCD z podświetleniem, · złącze RS232C do komputera i drukarki, · opcja na zamówienie: klosz lub tzw. komin przeciwwietrzny osłaniający szalkę (do wag AKA) – osłona nie może być czyszczona płynami do dezynfekcji zawierającymi etanol, – cechy produktu: · zakres ważenia min./max.: 220 g, · dokładność: 0,001 g, · wymiary szalki: średnica 115 mm, · wymiary: 215x345x90mm, · interfejs RS232C: Tak, · legalizacja: 3 lata, · zasilanie 230V, · gwarancja: 36 miesięcy;
	WAGA NA PROSZKI PR 223 M OHAUS – opis produktu: · stosowane do prowadzenia operacji prostego ważenia, · kalibracja wewnętrznym odważnikiem (wewnętrzna kalibracja), · prosty interfejs użytkownika, · standardowe złącze RS-232 do łatwego przesyłania danych, · ergonomiczny system poziomowania wagi z widocznym z przodu oczkiem poziomicy, · osłona przeciwwietrzna, – cechy produktu: · zakres ważenia min./max.: 0,02g/220g · dokładność: 0,001 g, · wymiary szalki: średnica 120 mm, · zasilanie 230V, · gwarancja: 24 miesiące;
WAGI NA PŁYNY	
	WAGA NA PŁYNY AXIS – opis produktu: · mechanizm ważący o sprawdzonej, klasycznej konstrukcji zapewniającej wieloletnią, niezawodną eksploatację, · kalibracja wewnętrznym odważnikiem, · pewność pomiaru – możliwość sprawdzania i ewentualnie skalibrowania wagi w dowolnym momencie, · legalizacja na okres 2 lat, · funkcje specjalne: liczenie sztuk, procentowy ubytek masy, sporządzanie receptur, zmiana jednostek pomiarowych (ct, lb, oz, ozt, gr, dwt), sumowanie serii ważeń i inne, · wyświetlacz ciekłokrystaliczny LCD z podświetleniem,

	• złącze RS232C do komputera i drukarki, – cechy produktu: • zakres ważenia min./max.: 2200 g, • dokładność: 0,01 g, • wymiary szalki: średnica 150 mm, • wymiary: 215x345x90mm, • interfejs RS232C: Tak, • legalizacja: 3 lata, • zasilanie 230V, • gwarancja: 36 miesięcy;
	WAGA NA PŁYNY PR 2202 M OHAUS – opis produktu: • stosowane do prowadzenia operacji prostego ważenia, • kalibracja wewnętrznym odważnikiem (wewnętrzna kalibracja), • prosty interfejs użytkownika, • standardowe złącze RS-232 do łatwego przesyłania danych, • ergonomiczny system poziomowania wagi z widocznym z przodu oczkiem poziomicy, – cechy produktu: • zakres ważenia min./max.: 0,5g/2200g • dokładność: 0,01 g, • wymiary szalki: średnica 180 mm, • zasilanie 230V, • gwarancja: 24 miesiące.

Źródło: eprus. (2023). *Wagi elektroniczne*. Pobrane z: <https://eprus.pl> (<https://eprus.pl/produkty/urzadzenia-laboratoryjne/wagi-elektroniczne,2961>) (dostęp 8.10.2023 r.).

3.4.3. Urządzenia do mierzenia temperatury

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki wskazano również, że podstawowe wyposażenie apteki ogólnodostępnej stanowią termometry i higrometry, które powinny być umieszczone we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowuje się lub sporządza produkty lecznicze oraz przechowuje się wyroby medyczne⁶⁵⁰. Wybrane urządzenia do mierzenia temperatury przedstawiono w tabeli 26.

⁶⁵⁰ Tamże, § 8 ust. 6.

Tabela 26. Urządzenia do mierzenia temperatury

WIZUALIZACJA	SPECYFIKACJA
	TERMOMETRY TERMOMETR Z SONDĄ I ALARMEM DŹWIĘKOWYM – opis produktu: · termometr do pomiaru temperatury w urządzeniach chłodniczych lub pomieszczeniach – pomiar dokonywany za pomocą sondy przewodowej, · posiada uchwyt mocowania oraz magnes dający możliwość zawieszenia, · urządzenie zapamiętuje minimalną i maksymalną temperaturę – jest to przydatna funkcja w pomieszczeniach wymagających monitorowania warunków przechowywania, · termometr wyposażono w alarm dźwiękowy, · każdy egzemplarz jest trwale oznaczonym znakiem CE, – cechy produktu: · zasilanie: bateria 1 x CR2032, · wymiary: 87 x 17 x 52mm, · pomiar temperatur: -40°C do +70°C, · dokładność: +/- 1,0°C;
	TERMOMETR Z SONDĄ I ALARMEM DŹWIĘKOWYM – WZORCOWANY – opis produktu: · termometr do pomiaru temperatury w urządzeniach chłodniczych lub pomieszczeniach – pomiar dokonywany za pomocą sondy przewodowej, · posiada uchwyt mocowania oraz magnes dający możliwość zawieszenia, · urządzenie zapamiętuje minimalną i maksymalną temperaturę – jest to przydatna funkcja w pomieszczeniach wymagających monitorowania warunków przechowywania, · termometr wyposażono w alarm dźwiękowy, · termometr posiada dokument zawierający wyniki wzorcowania i poświadczający, że wzorcowany przyrząd spełnia określone wymagania metrologiczne, · każdy egzemplarz jest trwale oznaczonym znakiem CE, – cechy produktu: · zasilanie: bateria 1 x CR2032, · wymiary: 87 x 17 x 52mm, · pomiar temperatur: -40°C do +70°C, · dokładność: +/- 1,0°C, · świadectwo: laboratorium bez akredytacji;

	TERMOMETR Z SONDĄ – WZORCOWANY – opis produktu: • termometr do pomiaru temperatury w pomieszczeniach i urządzeniach chłodniczych, • posiada wygodny uchwyt służący jako podstawa lub zawieszenie do lodówki, • podczas używania w lodówce przy optymalnej temperaturze (od +4°C do + 8°C) na wyświetlaczu pojawia się oznaczenie, • każdy egzemplarz jest trwale oznaczonym znakiem CE, – cechy produktu: • zasilanie: bateria 1 x CR2032, • wymiary: 60 x 58 x 12mm, • pomiar temperatury: wew. -10°C do +50°C, zew. -40°C - +70°C, • długość przewodu: 150 cm, • świadectwo: laboratorium bez akredytacji;
	TERMOMETR UNIWERSALNY MINI CE – opis produktu: • termometr do pomiaru temperatury w urządzeniach chłodniczych lub pomieszczeniach - pomiar dokonywany za pomocą sondy przewodowej, • posiada uchwyt mocowania dający możliwość zawieszenia lub postawienia, • urządzenie zapamiętuje minimalną i maksymalną temperaturę - jest to przydatna funkcja w pomieszczeniach wymagających monitorowania warunków przechowywania, • termometr posiada dokument zawierający wyniki wzorcowania i poświadczający, że wzorcowany przyrząd spełnia określone wymagania metrologiczne, • każdy egzemplarz jest trwale oznaczonym znakiem CE, – cechy produktu: • zasilanie: bateria 1 x CR2032, • wymiary: 68 x 14 x 60mm, • pomiar temperatury: -20°C do +50°C, • dokładność: +/- 1,0°C;
HIGROMETRY/HIGROTHERMOMETRY	
	HIGROTHERMOMETR ELEKTRONICZNY – opis produktu: • higrotermometr do pomiaru temperatury i wilgotności, • urządzenie zapamiętuje minimalną i maksymalną temperaturę/wilgotność - jest to przydatna funkcja w pomieszczeniach wymagających monitorowania warunków przechowywania, • posiada uchwyt mocowania dający możliwość zawieszenia lub postawienia, • każdy egzemplarz jest trwale oznaczonym znakiem CE, – cechy produktu: • zasilanie: bateria 1 x AAA, 1,5V, • wymiary: 70 x 20 (70) x 110mm, • pomiar wilgotności: 10% RH - 99% RH, • pomiar temperatur: -10°C do +60°C;

	HIGROTHERMOMETR ELEKTRONICZNY WZORCOWANY – opis produktu: · higrotermometr do pomiaru temperatury i wilgotności, · posiada indywidualne Świadectwo Wzorcowania, · urządzenie zapamiętuje minimalną i maksymalną temperaturę/wilgotność – jest to przydatna funkcja w pomieszczeniach wymagających monitorowania warunków przechowywania, · posiada uchwyt mocowania dający możliwość zawieszenia lub postawienia, · każdy egzemplarz jest trwale oznaczonym znakiem CE, – cechy produktu: · zasilanie: bateria 1 x AAA, 1,5V, · wymiary: 70 x 20 (70) x 110mm, · pomiar wilgotności: 10% RH - 99% RH, · pomiar temperatur: -10°C do +60°C;
REJESTRATORY TEMPERATURY I WILGOTNOŚCI	
	FARMA LOGGER REJESTRATOR TEMPERATURY – opis produktu: · urządzenie do nadzoru temperatury w pomieszczeniu lub urządzeniu chłodniczym – cyklicznie rejestruje i monitoruje temperaturę przechowywania produktów leczniczych, · łączność: oparta jest na modemie GSM (Alarmy) i Bluetooth (Ustawienia). Modem GSM wymaga aktywnej karty SIM od dowolnego operatora komórkowego. Dla użytkowników komputera bez wbudowanego odbiornika Bluetooth zalecana jest wersja z dodatkowym adapterem Bluetooth PC, · alarm: wysyła powiadomienia SMS oraz wykonuje połączenia telefoniczne na zdefiniowane numery, gdy: • zostanie naruszona zadana temperatura minimalna lub maksymalna, • monitorowane pomieszczenie lub chłodziarka powróci do zadanej temperatury, • wystąpi awaria zasilania lub wbudowanego akumulatora, · zasilanie: wbudowany akumulator pozwala na nieprzerwaną rejestrację temperatury i pracę urządzenia do 24h po zaniku zasilania, · pamięć: urządzenie jest wyposażone w pamięć nieulotną -oznacza to, że po zaniku zasilania zmierzone temperatury jak i sama konfiguracja urządzenia nie zostanie utracona. Zaprogramowanie próbkowania co 30 min pozwala na rejestrowanie temperatury przez 85 dni - po tym czasie rejestrator zacznie nadpisywać najstarsze wyniki. Próbkowanie można ustalić także na inne interwały z zakresu od 1 min. do 255 min., · pozostałe funkcje:

	• wejścia dwustanowe do powiadamiania komunikatami GSM o alarmach innych urządzeń, • wyjścia dwustanowe do sterowania innymi urządzeniami lub integracji z już istniejącą centralą alarmową, • Farma Logger wyśle SMS o stanie urządzenia na żądanie użytkownika: zasilanie, temperatura, akumulator; • test komunikacji SMS co czasookres zdefiniowany przez użytkownika, • informacje SMS o powrocie do zadanych temperatur, wejść dwustanowych lub powrocie zasilania, – cechy produktu: • wymiary: 150x100x45 mm, • zakres pracy: - 40°C (...) + 127°C, • dokładność: 1°C, • długość przewodu czujnika temperatury: 2m, • bluetooth PC: opcjonalnie, • GSM: tak, • pamięć: 4095 próbek;
	REJESTRATOR TEMPERATURY I WILGOTNOŚCI BEZPRZEWODOWY RTW 2 – opis produktu: • dokonuje pomiaru temperatury i wilgotności powietrza jednocześnie archiwizując dane pomiarowe z zadaną częstotliwością na wbudowanej karcie pamięci, • przeznaczony jest do użytku wewnątrz pomieszczeń, • posiada m.in. funkcję pamięci wartości maksymalnych i minimalnych wraz z czasem ich wystąpienia, jak również możliwość zdefiniowania wartości alarmowych (górnych i dolnych) po przekroczeniu których uruchomi się alarm, • dodatkowo wyposażony w zegar sterowany radiowo sygnałem DCF-77 z datą i możliwością ustawienia strefy czasowej, • może współpracować z dodatkowymi czujnikami bezprzewodowymi, maksymalnie 8, • posiada duży, czytelny wyświetlacz, • funkcje: • wskazania wilgotności/temperatury, daty i czasu, • rejestracja w pamięci do 50 000 rekordów pomiarowych, • transmisja radiowa 868 MHz, sygnał ten łatwo przenika przez bariery architektoniczne, • bezprzewodowa współpraca z komputerem, • możliwość zawieszenia lub postawienia, – cechy produktu: • zasilanie: bateria 3 x AAA, 1,5V, • wymiary: 137 x 98 x 26mm, • pomiar wilgotności: 1% RH - 99% RH, • pomiar temperatur: 0°C do +50°C;

	BAZA DO REJESTRATORA ON-LINE - opis produktu: · profesjonalny system monitorowania temperatury i wilgotności z funkcją rejestrowania danych <i>on-line</i> oraz powiadamiania o przekroczeniach w zakresie parametrów temperatury lub wilgotności, · współpracuje z czujnikami: • R1 – do monitorowania temperatury i wilgotności w pomieszczeniach aptecznych, • R2 – do monitorowania temperatury i wilgotności w pomieszczeniach aptecznych oraz temperatury w znajdujących się tam urządzeniach chłodniczych, • R3 – do monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych i lodówkach, · nowoczesna baza stanowi rdzeń systemu pomiarowego i służy do odbioru danych z podłączonych czujników, a także do retransmisji sygnału na serwer producenta, skąd dane trafiają do chmury - do zapewnienia poprawnego działania wymagane jest połączenie do Internetu za pomocą złącza LAN, · zalety: • możliwość rozbudowy zestawu i podłączenia do 50 czujników, • szybka i intuicyjna instalacja, • bezpłatna, intuicyjna platforma do obsługi danych <i>on-line</i>, • bezpłatna, intuicyjna aplikacja na systemy iOS oraz Android, • cykliczny, automatyczny eksport danych w postaci wykresów oraz wartości tabelarycznych pod wskazane adresy e-mail (do 6), • automatyczne powiadamianie w przypadku przekroczenia punktów alarmowych, utraty połączenia lub niskiego poziomu naładowania baterii czujników, • rejestrator spełnia wymagania rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, - cechy produktu: · zasilanie: 230 V, · wymiary: 105 x 25 x 40 mm, · gwarancja: 24 miesiące;
CZUJNIKI DO REJESTRATORA ON-LINE	
	CZUJNIK R1 TEMPERATURY I WILGOTNOŚCI - WZORCOWANY PCA (DO REJESTRATORA ON-LINE) - opis produktu: · dodatkowy czujnik temperatury i wilgotności współpracujący z bazą rejestratora <i>on-line</i>, · odpowiada za dokonanie pomiarów i bezprzewodową transmisję danych do bazy rejestratora (pomiar temperatury i wilgotności), · posiada czytelny wyświetlacz pokazujący bieżące wartości, · możliwość zawieszenia lub postawienia,

	· każdy czujnik dostarczany jest ze świadectwem wzorcowania (pomiar w jednym punkcie temperatury i wilgotności); badania wykonywane są w laboratorium pomiarowym posiadającym akredytację wydaną przez Polskie Centrum Akredytacji, – cechy produktu: · zasilanie: baterie 2 x 1,5V AA, · wymiary: 165 x 56 x 76mm, · pomiar wilgotności: od 1% RH - 99% RH, · pomiar temperatur: -40°C do +60°C, · zasięg: ok. 100-200m (otwarta przestrzeń), · gwarancja: 24 miesiące;
	CZUJNIK R2 TEMPERATURY I WILGOTNOŚCI + TEMPERATURY NA KABLU - WZORCOWANY PCA (DO REJESTRATORA ON-LINE) – opis produktu: · dodatkowy czujnik temperatury i wilgotności plus czujnik temperatury na kablu współpracujący z bazą rejestratora <i>on-line</i>, · odpowiada za dokonanie pomiarów i bezprzewodową transmisję danych do bazy rejestratora (pomiar temperatury i wilgotności, pomiar temperatury na kablu), · posiada czytelny wyświetlacz pokazujący bieżące wartości, · możliwość zawieszenia lub postawienia, · każdy czujnik dostarczany jest ze świadectwem wzorcowania (pomiar w jednym punkcie temperatury i wilgotności); badania wykonywane są w laboratorium pomiarowym posiadającym akredytację wydaną przez Polskie Centrum Akredytacji, – cechy produktu: · zasilanie: baterie 2 x AAA, 1,5V, · długość przewodu: 140 cm, · wymiary: 135 x 61 x 83mm, · pomiar wilgotności: od 1% RH - 99% RH, · pomiar temperatur na kablu: -50°C do +110°C, · pomiar temperatur: -40°C do +60°C, · zasięg: ok. 100-200m (otwarta przestrzeń), · gwarancja: 24 miesiące;

	CZUJNIK R3 TEMPERATURY + TEMPERATURY NA KABLU - WZORCOWANY PCA (DO REJESTRATORA ON-LINE) – opis produktu: · dodatkowy czujnik temperatury plus czujnik temperatury na kablu współpracujący z bazą rejestratora <i>on-line</i>, · odpowiada za dokonanie pomiarów i bezprzewodową transmisję danych do bazy rejestratora (pomiar temperatury i temperatury na kablu), · posiada czytelny wyświetlacz pokazujący bieżące wartości, · możliwość zawieszenia lub postawienia, · każdy czujnik dostarczany jest ze świadectwem wzorcowania (pomiar w jednym punkcie temperatury i wilgotności); badania wykonywane są w laboratorium pomiarowym posiadającym akredytację wydaną przez Polskie Centrum Akredytacji, – cechy produktu: · zasilanie: baterie 2 x AAA, 1,5V, · długość przewodu: 140 cm, · wymiary: 135 x 61 x 83mm, · pomiar temperatur na kablu: -30°C do +60°C, · pomiar temperatur: -40°C do +60°C, · zasięg: ok. 100-200m (otwarta przestrzeń), · gwarancja: 24 miesiące.
---	--

Źródło: eprus. (2023). *Termometry, higrometry, rejestratory*. Pobrane z: <https://eprus.pl> (<https://eprus.pl/produkty/termometry-higrometry-rejestratory,2,863>) (dostęp 9.10.2023 r.).

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki zobowiązano organ prowadzący aptekę do zapewnienia⁶⁵¹:

- w pomieszczeniach, w których sporządza się leki recepturowe i apteczne oraz produkty lecznicze homeopatyczne, oraz w pomieszczeniach, które służą do przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, wyposażenia do całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności,
- w urządzeniach chłodniczych, które służą do przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, wyposażenia do monitorowania temperatury.

Bogata oferta rynkowa umożliwia nabycie takiego wyposażenia. Przykładową konfigurację urządzeń systemu monitorowania temperatury i wilgotności w aptecę ogólnodostępnej przedstawiono w tabeli 27.

⁶⁵¹ Przedmiotowe wyposażenie powinno posiadać świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium wzorcujące oraz system umożliwiający odpowiednio zapis temperatury lub wilgotności oraz powiadamianie o przekroczeniach w zakresie parametrów temperatury lub wilgotności. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Dz.U. z 2022 r., poz. 2363, ze zm., § 2 ust. 2 pkt 1-2.

Tabela 27. Przykładowa konfiguracja urządzeń systemu monitorowania temperatury i wilgotności

LP.	MIEJSCE POMIARU	ELEMENTY SYSTEMU
1.	Ekspedycja + 1 lodówka (na ekspedycji)	Czujnik temperatury i wilgotności plus czujnik temperatury na kablu
	Receptura	Czujnik temperatury i wilgotności
	Magazyn	Czujnik temperatury i wilgotności
		Baza rejestratora <i>on-line</i>
2.	Ekspedycja + 1 lodówka (na ekspedycji)	Czujnik temperatury i wilgotności plus czujnik temperatury na kablu
	Receptura	Czujnik temperatury i wilgotności
	Komora przyjęć	Czujnik temperatury i wilgotności
	Magazyn 1	Czujnik temperatury i wilgotności
	Magazyn 2	Czujnik temperatury i wilgotności
	2 lodówki (obok siebie)	Czujnik temperatury plus czujnik temperatury na kablu
		Baza rejestratora <i>on-line</i>

Źródło: eprus. (2023). *Przykład wyposażenia apteki w system monitorowania TH*. Pobrane z: <https://eprus.pl> (https://eprus.pl/file/3009/_pdf) (dostęp 10.10.2023 r.).

Zaprezentowane wyposażenie funkcjonuje w ramach integracji z programem aptecznym, co umożliwia zapis pomiarów temperatury lub wilgotności oraz daje możliwość monitorowania i informowania o przekroczeniach w zakresie parametrów temperatury lub wilgotności (rysunek 68).



Rysunek 68. Przykładowe alerty systemu monitorowania temperatury i wilgotności w aptecce ogólnodostępnej

Źródło: materiały własne.

Dzięki alertom generowanym na ekranie monitora w programie aptecznym farmaceuta ma możliwość zapoznania się z treścią komunikatu i w razie konieczności może podjąć działania interwencyjne, mające na celu usunięcie przyczyny niewłaściwej temperatury czy wilgotności.

3.3.4.4. Lodówki, chłodziarki, witryny chłodnicze

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki wskazano również, że do podstawowego wyposażenia apteki ogólnodostępnej należy zaliczyć lodówkę lub szafę chłodniczą z urządzeniem do pomiaru temperatury, przeznaczoną wyłącznie do przechowywania leków⁶⁵². Wybrane modele chłodziarek i witryn chłodniczych przedstawiono w tabeli 28.

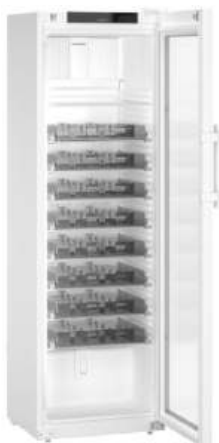
Tabela 28. Chłodziarki i witryny chłodnicze

WIZUALIZACJA	SPECYFIKACJA
CHŁODZIARKI FARMACEUTYCZNE	
	CHŁODZIARKA FARMACEUTYCZNA LIEBHERR MKUv 1613 – opis produktu: · przeznaczona do zastosowania w aptekach, szpitalach i gabinetach lekarskich, czyli wszędzie tam, gdzie muszą być spełnione wysokie wymagania dotyczące przechowywania leków, · pozwala na optymalną ochronę wysokiej jakości preparatów i wrażliwych leków, · zapewnia bezpieczeństwo i stabilność podczas przechowywania leków, – funkcje produktu: · zgodność z normą DIN 58345, · alarm optyczny i dźwiękowy w przypadku awarii, · alarm braku zasilania, · automatyczne odszranianie, · cyfrowy wskaźnik temperatury, · wewnętrzne oświetlenie LED, · drzwi prawe przeszklone z izolacją, · sterowanie elektroniczne, · zamek drzwiowy, · regulowane nóżki, – cechy produktu: · pojemność: 141l, · temperatura wewnętrzna: +2°C ÷ +8°C, · zużycie energii: 1,01 kWh/24h, · ilość drzwi: 1, · ilość półek: 3, · wymiary (szer. x gł. x wys.): 600 x 615 x 820 mm, · waga: 43kg, · gwarancja: 36 miesięcy;

⁶⁵² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, Dz.U. z 2002 r., Nr 171, poz. 1395, ze zm., § 8 ust. 1 pkt 5.



LIEBHERR HMFvH 4011



LIEBHERR HMFvH 4011/H63



MEDGREE 122.1 (MLRE 150 G)

CHŁODZIARKA FARMACEUTYCZNA LIEBHERR HMFvH 4011

- opis produktu:
 - przeznaczona do zastosowania w aptekach, szpitalach i gabinetach lekarskich, czyli wszędzie tam, gdzie muszą być spełnione wysokie wymagania dotyczące przechowywania leków,
 - pozwala na optymalną ochronę wysokiej jakości preparatów i wrażliwych leków,
 - zapewnia bezpieczeństwo i stabilność podczas przechowywania leków,
- funkcje produktu:
 - zgodność z normą DIN 13277,
 - alarm optyczny i dźwiękowy w przypadku awarii,
 - dynamiczny układ chłodnia,
 - automatyczne odszranianie,
 - sterowanie cyfrowe,
 - wewnętrzne oświetlenie LED,
 - drzwi prawe przestawne: przeszkłone,
 - elektroniczny zamek z pilotem do zdalnego sterowania,
- cechy produktu:

- typ: HMFvH 4011:
 - pojemność: 420l,
 - temperatura wewnętrzna: +5°C,
 - zużycie energii: 389 kWh,
 - ilość drzwi: 1,
 - ilość półek/szuflad: 5,
 - wymiary (szer. x gł. x wys.): 597 x 654 x 1884 mm,
 - waga: 83kg,
 - gwarancja: 36 miesięcy,
- typ: HMFvH 4011/H63:
 - pojemność: 420l,
 - temperatura wewnętrzna: +5°C,
 - zużycie energii: 389 kWh/rok,
 - ilość drzwi: 1,
 - ilość półek/szuflad: 8,
 - wymiary (szer. x gł. x wys.): 597 x 654 x 1884 mm,
 - waga: 79,5kg,
 - gwarancja: 36 miesięcy;

CHŁODZIARKA FARMACEUTYCZNA MEDGREE

- opis produktu:
 - przeznaczona do zastosowania w aptekach, szpitalach i gabinetach lekarskich, czyli wszędzie tam, gdzie muszą być spełnione wysokie wymagania dotyczące przechowywania leków,
 - pozwala na optymalną ochronę wysokiej jakości preparatów i wrażliwych leków,
 - zapewnia bezpieczeństwo i stabilność podczas przechowywania leków,
- funkcje produktu:
 - obudowa ze stali plastyfikowanej, nie koroduje,
 - alarm wysokiej i niskiej temperatury, alarm otwarcia drzwi,
 - fabrycznie ustawiona temperatura nominalna +5°C,
 - automatyczne odszranianie,



MEDGREE 324.1 (MLRE 350 G)



MEDGREE 416.1 (MLRE 450 G)

- otwór walidacyjny o średnicy 12mm, umożliwiający połączenie sondy z zewnętrznym systemem monitoringu,
 - oświetlenie LED,
 - 4 koła + 2 regulowane nogi, umożliwiające łatwe przemieszczanie i poziomowanie sprzętu nawet na nierównych powierzchniach,
 - zamek na klucz, zapobiegający nieautoryzowanemu dostępowi,
 - termostat bezpieczeństwa, który gwarantuje, że w żadnym przypadku temperatura wewnątrz urządzenia nie spadnie poniżej $+2^{\circ}\text{C}$ i chroni w ten sposób przechowywane produkty,
- cechy produktu:
- typ: MEDGREE 122.1 (MLRE 150 G):
 - zasilanie: 230 V,
 - pojemność: 122l,
 - temperatura wewnętrzna: $+2^{\circ}\text{C} \div +15^{\circ}\text{C}$,
 - zużycie energii: 767 kwh/rok,
 - ilość drzwi: 1,
 - ilość półek: 3,
 - wymiary (szer. x gł. x wys.): 600 x 600 x 835 mm,
 - waga: 54kg,
 - gwarancja: 24 miesiące,
 - typ: MEDGREE 324.1 (MLRE 350 G):
 - zasilanie: 230 V,
 - pojemność: 324l,
 - temperatura wewnętrzna: $+2^{\circ}\text{C} \div +15^{\circ}\text{C}$,
 - zużycie energii: 985 kwh/rok,
 - ilość drzwi: 1,
 - ilość półek: 5,
 - wymiary (szer. x gł. x wys.): 600 x 700 x 1510 mm,
 - waga: 91kg,
 - gwarancja: 24 miesiące,
 - typ: MEDGREE 416.1 (MLRE 450 G):
 - zasilanie: 230 V,
 - pojemność: 416l,
 - temperatura wewnętrzna: $+2^{\circ}\text{C} \div +15^{\circ}\text{C}$,
 - zużycie energii: 965 kwh/rok,
 - ilość drzwi: 1,
 - ilość półek: 5,
 - wymiary (szer. x gł. x wys.): 600 x 700 x 1875 mm,
 - waga: 105kg,
 - gwarancja: 24 miesiące;

	WITRYNY CHŁODNICZE WITRYNA CHŁODNICZA PODBLATOWA WHIRLPOOL ADN 140 W – opis produktu: • przeznaczona do zastosowania w aptekach, szpitalach i gabinetach lekarskich, – funkcje produktu: • przeznaczona do leków, które powinny być przechowywane w zimnym lub chłodnym miejscu, czyli w temperaturze od +2°C do +8°C (tzw. lodówka „zimna”), • nie zalecamy tego modelu do przechowywania leków wymagających wyższej temperatury niż +8°C, • automatyczne odszranianie, • 5-stopniowa regulacja temperatury za pomocą pokrętki, • wewnętrzne oświetlenie LED, • drzwi przeszkłone, • zamek drzwiowy, – cechy produktu: • czynnik chłodzący: < 3 kg, • pojemność użytkowa: 130l, • temperatura wewnętrzna: +0°C ÷ +10°C, • zużycie energii: 0,562 kW/24h, • ilość drzwi: 1, • ilość półek: 3, • wymiary (szer. x gł. x wys.): 560 x 600 x 850 mm, • waga: 32kg;
 WHIRLPOOL ADN 202/1	WITRYNA CHŁODNICZA APTECZNA WHIRLPOOL – opis produktu: • przeznaczona do zastosowania w aptekach, szpitalach i gabinetach lekarskich, • pełnowymiarowa popularna witryna chłodnicza, – funkcje produktu: • automatyczne odszranianie, • system wentylacji wyrównujący temperaturę wewnętrzną, • wewnętrzne oświetlenie LED, • automatyczny system odparowywania wody, • regulowane nóżki, • płynna regulacja mocy chłodzenia, • drzwi prawe, • zamek w drzwiach, • klasa klimatyczna chłodziarki N, – cechy produktu: • typ: ADN 202/1: • czynnik chłodzący: < 3 kg, • pojemność: 290l, • temperatura wewnętrzna: 0 °C ÷ +10 °C, • zużycie energii: 2,14 kWh/24h, • ilość drzwi: 1, • ilość półek: 5, • max. ilość organizatorów: 2 + 1 półka, • wymiary (szer. x gł. x wys.): 600 x 600 (1160 przy otwartych drzwiach) x 1450 mm, • waga: 67kg, • gwarancja: 24 miesiące,



WHIRLPOOL ADN 203/1



WHIRLPOOL ADN 230/2



WHIRLPOOL ADN 221/1

- typ: ADN 203/1:
 - czynnik chłodzący: < 3 kg,
 - pojemność: 350l,
 - temperatura wewnętrzna: 0 °C ÷ +10 °C,
 - zużycie energii: 2,14 kWh/24h,
 - ilość drzwi: 1,
 - ilość półek: 5,
 - max. ilość organizatorów: 2 + 3 półki,
 - wymiary (szer. x gł. x wys.): 600 x 600 (1160 przy otwartych drzwiach) x 1730 mm,
 - waga: 85kg,
 - gwarancja: 24 miesiące,
- typ: ADN 230/2:
 - czynnik chłodzący: < 3 kg,
 - pojemność: 350l,
 - temperatura wewnętrzna: 0 °C ÷ +10 °C,
 - zużycie energii: 2,14 kWh/24h,
 - ilość drzwi: 2,
 - ilość półek: 5,
 - max. ilość organizatorów: 2 + 2 półki,
 - wymiary (szer. x gł. x wys.): 600 x 600 (1160 przy otwartych drzwiach) x 1730 mm,
 - waga: 85kg,
 - gwarancja: 24 miesiące,
- typ: ADN 221/1:
 - czynnik chłodzący: < 3 kg,
 - pojemność: 480l,
 - temperatura wewnętrzna: 0 °C ÷ +10 °C,
 - zużycie energii: 2,14 kWh/24h,
 - ilość drzwi: 1,
 - ilość półek: 5,
 - max. ilość organizatorów: nie dotyczy,
 - wymiary (szer. x gł. x wys.): 600 x 600 (1160 przy otwartych drzwiach) x 2025 mm,
 - waga: 90kg,
 - gwarancja: 24 miesiące.

Źródło: eprus. (2023). *Witryny chłodnicze*. Pobrane z: <https://eprus.pl> (<https://eprus.pl/produkty/przechowywanie-lekow/witryny-chlodnicze,2,1877>) (dostęp 11.10.2023 r.).

Bogata oferta rynkowa tego typu produktów umożliwia dobór odpowiedniego modelu do indywidualnych preferencji klienta i do każdego pomieszczenia w aptece.

3.4. Robotyzacja w aptece

Ustawa Prawo farmaceutyczne precyzyjnie określa zasady obrotu detalicznego wskazując, że obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych (art. 68 ust. 1), punktach aptecznych (art. 70 ust. 1) oraz w ściśle wymienionych typach placówek obrotu pozaaptecznego: sklepach zielarsko-medycznych, sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych (art. 71 ust. 1)⁶⁵³. Asortyment produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego jest ograniczony wykazem na podstawie stosownego rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia⁶⁵⁴. Z tego względu w Polsce nie jest możliwe legalne nabywanie produktów leczniczych w automatach (maszynach) vendingowych – lekomatach, co zostało dodatkowo potwierdzone w art. 65 ust. 1 przedmiotowego aktu ustawowego, w którym ustawodawca wskazał, że obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.

Obowiązujące ograniczenia prawne należy uznać za przejaw nadmiernej troski ustawodawcy o bezpieczeństwo procesu dystrybucji produktami farmaceutycznymi, albowiem istnieją nowoczesne rozwiązania techniczno-technologiczne, które spełniają wymogi w zakresie zdalnego monitorowania temperatury, dat ważności produktów i zabezpieczeń przed sprzedażą określonych produktów dzieciom. Z tego względu mogą one służyć wsparciu tradycyjnego procesu dystrybucji np. leków OTC. Przykładowe urządzenia-lekomaty przedstawiono na rysunku 69.

⁶⁵³ Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt (poza zakładami leczniczymi dla zwierząt przedsiębiorcy mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem działalności). Por. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 68 ust. 2 w zw. z art. art. 71 ust. 1a.

⁶⁵⁴ Tamże, art. 71 ust. 3 pkt 2. Por. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów, Dz.U. z 2022 r. poz. 208, ze zm.



Rysunek 69. Maszyny-lekomaty (model Big Store, Colloseo i Easy 14) spółki Automnia

Źródło: Lekomat (2023). *Sieć zautomatyzowanych mini-drogerii*. Pobrane z: <https://lekomaty.com.pl/> (dostęp: 14.10.2023 r.).

Lekomaty można by racjonalnie wykorzystać jako urządzenia depozytowe w procesie wsparcia dystrybucji produktowej nadzorowanej przez farmaceutę, który realizując zamówienie pacjenta mógłby umieszczać zamówione produkty w urządzeniu zlokalizowanym na zewnątrz budynku apteki, aby pacjent po wpisaniu specjalnego kodu (PIN-u) mógł je odebrać np. poza godzinami pracy apteki. Niestety obecnie obowiązujące przepisy prawa farmaceutycznego wykluczają taką możliwość. Niemniej jednak trzeba mieć nadzieję, że rozwój techniczno-technologiczny zmieni nastawienie ustawodawcy do takich urządzeń i sprawi, że w niedalekiej przyszłości taka forma wsparcia procesu dystrybucji będzie dostępna dla pacjenta.

Pierwsze automaty do wydawania leków wprowadzono na potrzeby farmacji klinicznej i szpitalnej w USA, aby odciążyć farmaceutę w realizacji zadań logistycznych i umożliwić mu skoncentrowanie się na usługach farmaceutycznych w oddziałach szpitalnych⁶⁵⁵. Na rynku dostępne są trzy rodzaje urządzeń przeznaczonych do wydawania leków, które umożliwiają wsparcie farmaceuty w bieżącej pracy⁶⁵⁶:

- automaty szpitalne, programowane przez farmaceutę na podstawie wytycznych lekarza lub ordynacji zawartej na recepcie,
- urządzenia podające produkty lecznicze po wprowadzeniu nazwy leku do systemu komputerowego, stosowane głównie w aptekach ogólnodostępnych,

⁶⁵⁵ Merks, P., Szczęśniak, K., Fedorowicz, O., Olszewska, A., Jakóbczyk, P., Kozłowska-Wojciechowska, M. (2013). Robotyzacja w aptece..., dz. cyt., s. 409.

⁶⁵⁶ Tamże.

- automaty vendingowe, pełniące rolę depozytu (paczkomatu) i służące do samodzielnej obsługi przez pacjenta po wcześniejszym włożeniu recepty do maszyny lub przesłaniu jej w specjalnym systemie elektronicznym.

Rygoryzm polskiego prawa farmaceutycznego powoduje, że robotyzacja w aptece przybiera formę automatyzacji procesu wyszukiwania produktów i dostarczania ich do farmaceuty obsługującego pacjenta. Zatem legalnie stosowane mogą być jedynie urządzenia podające produkty farmaceutyczne, zwane przez ich producentów na wyrost „robotami”. Bardziej zasadnym i odzwierciedlającym stan faktyczny określeniem odnoszącym się do tego typu urządzeń jest nazwa „moduł magazynowy”. Oferta rynkowa podmiotowo jest jednak ograniczona. Niemniej funkcjonalność takich urządzeń stopniowo jest zwiększana. Takie moduły magazynowe można ze sobą łatwo zestawiać, dostawiać do ściany, wydłużać czy rozbudowywać, co umożliwia swobodę adaptacji przestrzeni apteki (rysunek 70).



Rysunek 70. Robot FABLOX 2.0

Źródło: FABLOX. (2023). *FABLOX 2.0...*, dz. cyt.

Względna elastyczność adaptacyjna pozwala zwiększyć wydajność pracy w aptece bez dodatkowego obciążenia personelu, a pełna integracja z systemami sprzedażowymi umożliwia nie tylko przyspieszenie procesu wydawania leków, ale również weryfikację serii leku i audyt stanu magazynowego⁶⁵⁷. Do najważniejszych zalet zastosowania modułu magazynowego (robota aptecznego) należy zaliczyć⁶⁵⁸:

- możliwość modułowej rozbudowy urządzenia,
- możliwość automatycznego załadunku opakowań,
- krótki czas wyładunku opakowania (3-8 sekund),
- możliwość stałego monitorowania stanów magazynowych,
- możliwość pełnej synchronizacji z systemem KAMSOF,
- możliwość zdalnego monitoringu i diagnostyki,

⁶⁵⁷ FABLOX. (2023). *FABLOX 2.0*. Pobrane z: <https://fablox.pl> (<https://fablox.pl/o-robocie/fablox-2>) (dostęp: 15.10.2023 r.).

⁶⁵⁸ FABLOX. (2023). *O robocie. Zalety*. Pobrane z: <https://fablox.pl> (<https://fablox.pl/o-robocie/zalety>) (dostęp: 15.10.2023 r.).

- zastosowanie zaawansowanych systemów bezpieczeństwa,
- możliwość rozbudowy o zewnętrzne taśmociągi,
- możliwość personalizacji urządzenia,
- możliwość optymalizacji czasu pracy personelu fachowego poprzez:
 - zwiększenie liczby obsługiwanych klientów o 30% dziennie,
 - zwiększenie czasu potrzebnego na rozmowę z klientem o 60%,
 - zwiększenie miejsca na magazynowanie leków o 65%,
 - zmniejszenie czasu spędzonego w magazynie o 80%,
 - całkowitą eliminację błędów w procesie wydawaniu leków.

Każde opakowanie produktu farmaceutycznego przed załadunkiem na określoną półkę zostaje zeskanowane, zmierzone, sfotografowane i skatalogowane, a jego droga od komory załadunkowej, przez podajnik taśmowy, do manipulatora, jest monitorowana przez system kamer, co w praktyce uniemożliwia wydanie niewłaściwego produktu⁶⁵⁹. Pełną kontrolę nad stanem magazynowym gwarantuje uniemożliwienie dostępu do procesu załadunku i wyładunku osobom nieupoważnionym poprzez zastosowanie systemu logowania, a każde otwarcie drzwi modułu i naruszenie strefy bezpieczeństwa wiąże się z automatycznym wyłączeniem robota - hamulce, w które zostały wyposażone osie pionowe, zatrzymują manipulator w miejscu (sam operator w sytuacji dostrzeżenia błędu ma również możliwość użycia awaryjnego wyłącznika)⁶⁶⁰.

Oferta rynkowa w odniesieniu do modułów magazynowych jest dość zróżnicowana, a modułowość konstrukcji umożliwia dobór odpowiedniego zestawu do indywidualnych preferencji apteki, gwarantując swobodę aranżacji pomieszczenia magazynowego i bezpieczeństwo procesu przechowywania produktów. Przykładowe rozwiązania w tym zakresie przedstawiono w tabeli 29.

Tabela 29. Roboty apteczne

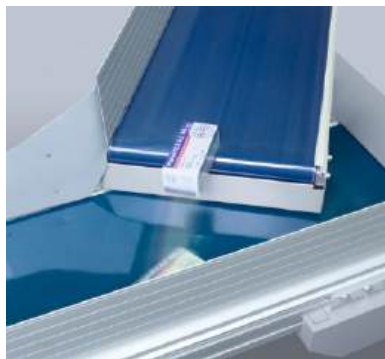
WIZUALIZACJA	SPECYFIKACJA
 BD Rowa™ Smart	ROBOT APTECZNY BD ROWA SMART (dane techniczne) – wymiary: dostępnych jest 11 różnych rozmiarów: • BD Rowa™ Smart 120: • wysokość: 2,53 m, szerokość: 1,28 m, długość: 3,59 m, 4,55 m, 5,51 m (plus 0,26 m dla stołu wejściowego), • BD Rowa™ Smart 160: • wysokość: 2,53 m, szerokość: 1,63 m, długość: 3,59 m, 4,55 m, 5,51 m, 6,47 m (plus 0,26 m dla stołu wejściowego), • wysokość: 2,83 m, szerokość: 1,63 m, długość: 3,59 m, 4,55 m, 5,51 m, 6,47 m (plus 0,26 m dla stołu wejściowego),

⁶⁵⁹ FABLOX. (2023). *O robocie. Bezpieczeństwo*. Pobrane z: <https://fablox.pl> (<https://fablox.pl/o-robocie/bezpieczenstwo>) (dostęp: 15.10.2023 r.).

⁶⁶⁰ Tamże.



BD Rowa™ Smart – widok z ekspedycji



Rowa® Smart - system przenośników



Rowa® Smart – wnętrze robota

- poziom dźwięku: średni poziom ciśnienia akustycznego Lp,m wynosi 48,8 dB (A),
- możliwe lokalizacje: parter, piwnica, górne piętro,
- wyposażenie standardowe:
 - wejście z przodu, po lewej stronie, 1 pasek wejściowy,
 - system utrzymywania zapasów,
- czasy wejścia i wyjścia:
 - wejście: ok. 3 sekund (bezpośrednia dostępność w sprzedaży bez recepty),
 - wyjście: ok. 8 - 12 sekund (możliwe do 9 opakowań jednocześnie),
- przechowywane rozmiary opakowań:
 - kwadratowe opakowania:
 - min. rozmiar opakowania (D x W x H): 35×15×15 mm,
 - max. rozmiar opakowania (D x W x H): 230×140×145 mm,
 - waga: 5 g – 1,000 g,
 - okrągłe opakowania:
 - min. rozmiar opakowania: Ø 45 mm, wysokość: 15 mm,
 - max. rozmiar opakowania: Ø 140 mm, wysokość: 145 mm,
 - waga: 5 g – 800 g,
- kody kreskowe: identyfikacja i odczyt kodów kreskowych PZN, PZN8, EAN i 2D,
- parametry elektryczne: AC 230 V, 50/60 Hz, 6 A,
- zużycie energii:
 - w trakcie działania: 540 W,
 - w trybie gotowości (czuwania): 285 W,
- bezpieczeństwo:
 - ochrona systemu dzięki nieprzerwanemu zasilaniu (UPS),
 - zdalne monitorowanie,
 - kopia zapasowa systemu komputerowego/BD Rowa™,
- opcje:
 - technologia przenośnika,
 - moduł czyszczący BD Rowa™,
 - do 4 dodatkowych punktów wyjściowych,
 - BD Rowa™ ProLog™ zewnętrzny (w pełni automatyczne wejście),
- technologia przenośników:
 - przenośnik taśmowy,
 - podnośnik sterowany serwomechanizmem,
 - zsuwnia spiralna o Ø 400 mm,
 - możliwość podłączenia pneumatycznego transportu rurowego,
- kolory: biały (RAL 9016),
- planowanie projektu: klient sprawdza wymagania dotyczące instalacji,
- czas instalacji: ok. 2 dni plus czas dostawy (dla standardowej instalacji),
- czas uruchomienia: ok. 2 dni plus szkolenie podstawowe (dla standardowej instalacji).



BD Rowa™ Vmax 160



BD Rowa™ Vmax 210

ROBOT APTECZNY BD ROWA VMAX (dane techniczne)

- wymiary:
 - BD Rowa™ Vmax 160:
 - szerokość: 1,63 m,
 - wysokość: 1,72-3,52 m (co 5 cm),
 - długość: 2,68-15,17 m (co 48 cm),
 - BD Rowa™ Vmax 210:
 - szerokość: 2,13 m,
 - wysokość: 2,12 m-3,52 m (co 5 cm),
 - długość: 3,20 m-15,04 m (co 32 cm),
- poziom dźwięku:
 - BD Rowa™ Vmax 160: średni poziom ciśnienia akustycznego Lp,m wynosi 48,3 dB (A),
 - BD Rowa™ Vmax 210: średni poziom ciśnienia akustycznego Lp,m wynosi 50,9 dB (A),
- możliwe lokalizacje: parter, piwnica, górne piętro,
- czasy wejścia i wyjścia:
 - BD Rowa™ Vmax 160:
 - wejście: ok. 3 sekund (bezpośrednia dostępność w sprzedaży bez recepty),
 - wyjście: ok. 8 - 12 sekund (możliwe do 9 opakowań jednocześnie),
 - BD Rowa™ Vmax 210:
 - wejście: ok. 3 sekund (możliwe do 14 opakowań jednocześnie) w tym samym czasie; bezpośrednia dostępność w sprzedaży bez recepty),
 - wyjście: ok. 10 - 14 sekund (możliwe do 14 opakowań jednocześnie),
- przechowywane rozmiary opakowań:
 - kwadratowe opakowania:
 - min. rozmiar opakowania (D x W x H): 35×15×15 mm,
 - max. rozmiar opakowania (D x W x H) BD Rowa™ Vmax 160: 230×140×145 mm,
 - max. rozmiar opakowania (D x W x H) BD Rowa™ Vmax 210: 500×250×150mm,
 - waga: 5 g - 1,000 g,
 - okrągłe opakowania:
 - min. rozmiar opakowania: Ø 45 mm, wysokość: 15 mm,
 - max. rozmiar opakowania: Ø 140 mm, wysokość: 145 mm,
 - waga: 5 g - 800 g,
- kody kreskowe: identyfikacja i odczyt kodów kreskowych PZN, PZN8, EAN i 2D,
- parametry elektryczne:
 - BD Rowa™ Vmax 160: AC 230 V, 50/60 Hz, 8 A,
 - BD Rowa™ Vmax 210:
 - AC 230 V, 50/60 Hz, 8 A,
 - AC 120 V, 50/60 Hz, 16 A,



BD Rowa™ Vmax – wizualizacja w aptece

- zużycie energii:
 - BD Rowa™ Vmax 160:
 - w trakcie działania: 650 W z jedną głowicą zbierającą, 780 W z dwiema głowicami zbierającymi,
 - w trybie gotowości (czuwania): 348 W z jedną głowicą zbierającą, 379 W z dwiema głowicami zbierającymi,
 - BD Rowa™ Vmax 210:
 - w trakcie działania: 391 W z jedną głowicą zbierającą,
 - w trybie gotowości (czuwania): 158 W z jedną głowicą zbierającą,
 - tryb oszczędzania energii: 76 W z jedną głowicą zbierającą,
- bezpieczeństwo:
 - ochrona systemu dzięki nieprzerwanemu zasilaniu (UPS),
 - komputer zapasowy,
 - zdalne monitorowanie,
- opcje:
 - BD Rowa™ Vmax 160:
 - 2. głowica zbierająca,
 - 2. taśma wejściowa,
 - etykieta BD Rowa™ (etykietowanie),
 - moduł czyszczący BD Rowa™,
 - kopia zapasowa systemu BD Rowa™,
 - BD Rowa™ ProLog zewnętrzny (w pełni automatyczne wejście),
 - urządzenie chłodnicze BD Rowa™,
 - BD Rowa™ MedPort,
 - BD Rowa™ iProLog,
 - BD Rowa™ Vmax 210:
 - 2. taśma wejściowa,
 - BD Rowa™ ProLog zewnętrzny (w pełni automatyczne wejście),
- technologia przenośników:
 - przenośnik taśmowy,
 - podnośnik sterowany serwo mechanizmem,
 - zsuwnia spiralna o $\varnothing$ 400 mm,
 - możliwość podłączenia pneumatycznego transportu rurowego,
- kolory: biały (RAL 9016), antracyt (RAL Design 000-25-00).

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *Roboty apteczne BD ROWA*. Pobrane z: <https://rxbotics.pl/> (dostęp: 15.10.2023 r.).

Zastosowanie zrobotyzowanych modułów magazynowych umożliwia automatyzację procesów dostarczania produktów z magazynu aptecznego do stanowiska obsługi, aby poprzez przyspieszenie procesu obsługi i minimalizację ryzyka wydania błędnego leku efektywniej wykorzystać potencjał farmaceuty w aptece i odciążyć go w wykonywaniu powtarzalnych, rutynowych czynności fachowych. Zatem zrobotyzowana automatyzacja tych procesów to duży krok w kierunku osiągnięcia maksymalnej efektywności operacyjnej procesu świadczenia usług w aptece ogólnodostępnej.

W praktyce aptecznej istnieje ogromny potencjał wykorzystania technologii RPA (ang. *Robotic Process Automation* – Zrobotyzowana Automatyzacja Procesów), która pozwala na automatyzację monotonnych, powtarzalnych czynności prowadząc do alokacji zasobów (sił i środków) na bardziej strategiczne kierunki działania. W sytuacji braków kadrowych w aptekach zrobotyzowana automatyzacja procesów może sprawić, że farmaceuta będzie mógł się skupić na pracy z pacjentem, a czynności administracyjne i logistyczne wykona za niego robot apteczny sterowany poprzez specjalistyczne oprogramowanie zintegrowane z programem aptecznym. Implementacja rozwiązań klasy RPA nie wymaga modyfikacji istniejących systemów informatycznych czy istotnych zmian w procesach usługowych, albowiem roboty programowe działają na tym samym poziomie interfejsu użytkownika co człowiek⁶⁶¹.

3.5. Innowacyjna apteka

Technologiczne wsparcie procesu świadczenia usług apteki obejmuje wiele rozwiązań, które odpowiednio ze sobą zestawione ułatwiają pracę farmaceuty, zwłaszcza w zakresie komunikacji z klientem. Poza zastosowaniem systemów teleinformatycznych skorelowanych z programem aptecznym oraz urządzeń usprawniających proces przygotowywania i podawania (wyszukiwania) leków w aptece ogólnodostępnej można wykorzystać cyfrowe ekrany, co poza zaoszczędzonym czasem pozwala dodatkowo odświeżyć i unowocześnić wygląd aptek oraz przyciągnąć i zainteresować ofertą apteki młodsze pokolenie pacjentów.

3.5.1. Cyfrowe ekrany

Rozwój techniki multimedialnej umożliwił zastosowanie w aptece ogólnodostępnej ekranów multimedialnych, które pozwalają na dowolną ekspozycję produktów poprzez prezentację asortymentu pacjentowi, jak również umożliwiają farmaceutyce wizualizację procesu komunikacji za pomocą obrazu, który może pomóc wytłumaczyć pacjentowi np. jak poprawnie korzystać z inhalatora czy zobrazować, jak należy samodzielnie wykonać zastrzyk⁶⁶². Takim modelowym rozwiązaniem w tym zakresie może być nowoczesny system wirtualnych półek BD Rowa™ Vmotion.

BD Rowa™ Vmotion (rysunek 71) pozwala na rozszerzenie ekspozycji znajdującej się za pierwszym stołem w strefie samoobsługowej o półki wirtualne, na których można prezentować dowolny produkt w ofercie nie odchodząc od pacjenta i dostosować ekspozycję do jego indywidualnych potrzeb⁶⁶³. Pozwala to zaoszczędzić czas dedykowany zmianom ekspozycji i powiązać je z bieżącymi działaniami komunikacyjnymi i prezentacyjnymi⁶⁶⁴.

⁶⁶¹ Bruski, Ł., Gawrońska, A., Kieszek, J., Lewańska, E., Lipka, M., McManus, I., Nowak, J., Pytlarz-Pietraszko, M., Wilińska-Zelek, A. (2023). *E-zdrowie i bezpieczeństwo danych pacjentów*. Warszawa: Wiedza i Praktyka sp. z o.o., s. 32.

⁶⁶² Przybylski, A. (2018). Inteligentna apteka. *mgr.farm.*, 5/2017 (15), s. 32-33.

⁶⁶³ Rxbotics Solution. (2023). *Wirtualna półka BD Rowa™ Vmotion*. Pobrane z: <https://rxbotics.pl/> (<https://rxbotics.pl/produkty-rowa/rowa-vmotion/>) (dostęp: 17.10.2023 r.).

⁶⁶⁴ Tamże.



Rysunek 71. Wirtualna półka BD Rowa™ Vmotion

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). Wirtualna półka..., dz. cyt.

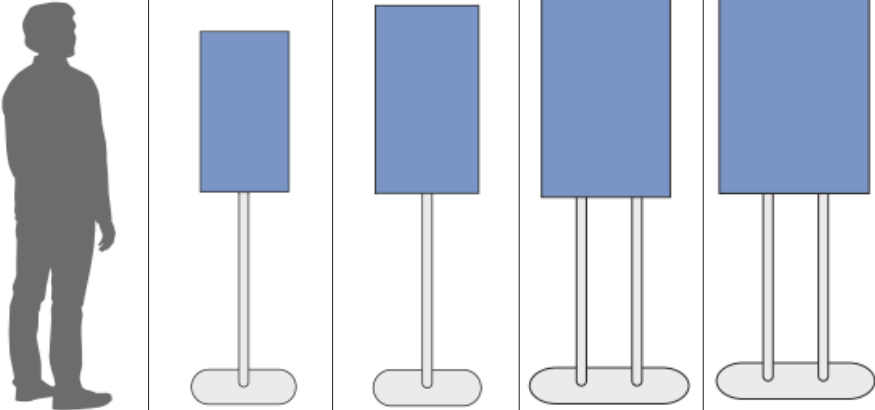
Zastosowanie cyfrowych ekranów umożliwia komunikację z potencjalnym klientem apteki również poprzez cyfrową witrynę sklepową, na której można prezentować produkty dostępne w asortymencie apteki.

3.5.1.1. Cyfrowe okno wystawowe

Cyfrowa witryna wystawowa, częściowo zewnętrzna, bezdotykowa zwiększa atrakcyjność procesu komunikacji z klientem, albowiem wyjątkowa widoczność i zmieniająca się treść może szybciej przyciągnąć uwagę klienta nawet po zamknięciu apteki⁶⁶⁵. Rozmiary i proporcje cyfrowych ekranów przedstawiono w tabeli 30.

⁶⁶⁵ Rxbotics Solution. (2023). *BD Rowa™ Vmotion. Digital Systems for Customer Consultations and Sales*, s. 7. Pobrane z: <https://rxbotics.pl/> (<https://rxbotics.pl/wp-content/uploads/2023/04/Rowa-Vmotion.pdf>) (dostęp: 17.10.2023 r.).

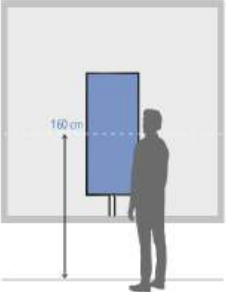
Tabela 30. Rozmiary i proporcje cyfrowych witryn wystawowych

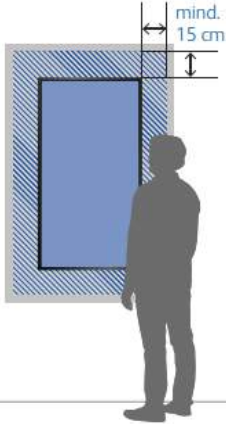
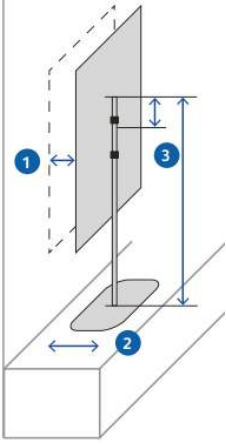
Wizualizacja				
Rozmiar ekranu	49"	55"	65"	75"
	Podstawa (baza) L	Podstawa (baza) XL	Podstawa (baza) XXL	Podstawa(baza) XXL
Rozdzielczość	1,920 × 1,080 px 1,097 × 627 × 82.3 mm	1,920 × 1,080 px 1,240 × 710 × 87.7 mm	1,920 × 1,080 px 1,457 × 844 × 102 mm	3,840 × 2,160 px 1,688 × 968 × 94.2 mm
Intensywność światła	3,500 cd/m ²	3,500 cd/m ²	4,000 cd/m ²	3,500 cd/m ²
Płyta bazowa (W × D × H)	730 × 500 × 8 mm	880 × 600 × 8 mm	980 × 700 × 8 mm	980 × 700 × 8 mm
Waga	29.5 kg	39.2 kg	64.3 kg	64.3 kg

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *BD Rowa™ Vmotion...*, dz. cyt., s. 8.

Wybór odpowiedniego rozmiaru ekranu jest dokonywany w zaledwie trzech krokach (etapach): wyznaczenie środka ekranu, wyznaczenie odległości od ramy okna oraz wyznaczenie powierzchni i wysokości w witrynie sklepowej (tabela 31).

Tabela 31. Wybór odpowiedniego rozmiaru ekranu

ETAP	WIZUALIZACJA	CHARAKTERYSTYKA
Wyznaczenie środka ekranu		Aby zapewnić optymalną widoczność zawartości obrazu, zaleca się umieszczenie środka ekranu na wysokości ok. 160 cm (+/- 5 cm) - mierząc od chodnika,

Wyznaczenie odległości od ramy okna		Należy zapewnić odległość co najmniej 15 cm między krawędzią ekranu a ramą okna, aby umożliwić jak najlepsze wyświetlanie zawartości,
Wyznaczenie powierzchni i wysokości w witrynie sklepowej		1. Przestrzeń między ekranem a oknem: – idealna: 10 cm, – minimum: 5 cm, – maksimum: 40 cm, 2. Powierzchnia podstawy: – podstawa (baza) L (49''): min. 73 cm×50 cm (W×D), – podstawa (baza) XL (55''): min. 88 cm×60 cm (W×D), – podstawa (baza) XXL (65''/75''): min. 98 cm×70 cm (W×D), 3. Wysokość pręta podstawy: – pręt podstawy powinien wystawać 30 cm poza wsporniki na środku ekranu, – dostępne rozmiary: • 120 cm, 150 cm, 180 cm (standard), • 200 cm (tylko dla podstawy/bazy XXL).

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *BD Rowa™ Vmotion...*, dz. cyt., s. 9.

Prawidłowe ustawienie ekranu zapewnia wysoką intensywność światła i doskonałą widoczność prezentowanych treści, co przekłada się na większą efektywność procesu komunikacji z klientem. Dodatkowo odporność ekranów na promieniowanie UV oraz odpowiedni dobór kolorów może stanowić element przyciągający klienta do apteki, w której ma on możliwość dokładnego zapoznania się z jej ofertą produktową i usługową.

3.5.1.2. Cyfrowa bezdotykowa i dotykowa prezentacja produktów OTC

Zastosowanie ekranów multimedialnych w procesie wsparcia komunikacji z klientem może stanowić element decydujący o wyborze przez klienta oferty apteki, albowiem cyfryzacja w prezentacji produktowej może zaspokoić jego potrzebę innowacyjności informacyjnej. Dostarcza ona również wiele korzyści dla apteki, albowiem zastosowanie ekranów bezdotykowych⁶⁶⁶:

- podkreśla unikatowość oferty produktowo-usługowej,

⁶⁶⁶ Tamże, s. 11.

- emocjonalnie przyciąga klientów za pomocą zdjęć i filmów,
- umożliwia dostęp do wysokiej jakości szablonów, filmów i kampanii producenta produktu farmaceutycznego,
- eliminuje ryzyko kradzieży produktów,
- minimalizuje zaangażowanie kapitału,
- umożliwia prezentacje grupowe w placówkach w ramach sieci aptecznej.

Rozmiary i proporcje cyfrowych bezdotykowych ekranów multimedialnych przedstawiono w tabeli 32.

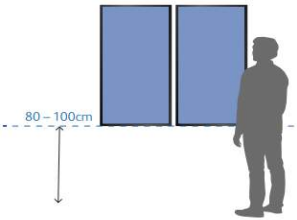
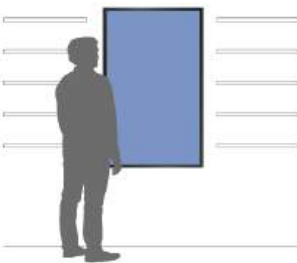
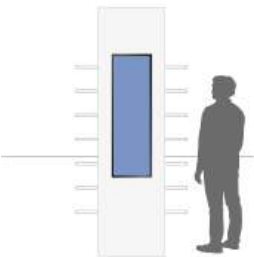
Tabela 32. Rozmiary i proporcje cyfrowych bezdotykowych ekranów multimedialnych

Wizualizacja			
Rozmiar ekranu	37" (rozciągnięty wyświetlacz)	43"	49"
Rozdzielczość	1,920 × 540 px	3,840 × 2,160 px	3,840 × 2,160 px
	902 × 285 × 39 mm	1,154 × 684 × 73.5 mm	1,154 × 684 × 73.5 mm
Intensywność światła	700 cd/m ²	500 cd/m ²	500 cd/m ²
Server (1-2 ekrany na serwer)	BD Rowa™ Vmotion Intel NUCi3 250 GB SSD, 115×111×36 mm (W×H×D) Internal media player		

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *BD Rowa™ Vmotion...*, dz. cyt., s. 12.

Rekomendacje producenta w zakresie instalacji cyfrowych bezdotykowych ekranów multimedialnych przedstawiono w tabeli 33.

Tabela 33. Rekomendacje instalacyjne cyfrowych bezdotykowych ekranów multimedialnych

WIZUALIZACJA	CHARAKTERYSTYKA
	ODLEGŁOŚĆ OD PODŁOŻA (PODŁOGI): Aby zapewnić idealną prezentację zawartości ekranu, odległość (od podłogi do ekranu) wynosi 80-100 cm.
	Pozycjonowanie ekranów w aptece - integracja z regałami
	Pozycjonowanie ekranów w aptece - integracja w kolumnie

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *BD Rowa™ Vmotion...*, dz. cyt., s. 13.

Zastosowanie w procesie konsultacji z pacjentem cyfrowych dotykowych ekranów multimedialnych pozwala na⁶⁶⁷:

- przyciąganie uwagi klientów innowacyjnością prezentacyjną,
- swobodę montażu (instalacji) – półki ze zmieniającymi się wskazaniem są dostępne dla każdego wymiaru lady w izbie ekspedycyjnej,
- multimedialność przekazu – można pacjentowi zaprezentować zdjęcia opakowań produktów oraz przedstawić szczegółowe informacje o produkcie,
- porównywalność oferty – klient może bezpośrednio porównać ceny i rozmiary opakowań,
- swobodę rekomendacji – farmaceuta może zaprezentować pacjentowi dodatkowe rekomendacje i zaproponować alternatywne produkty,
- wsparcie komunikacji marketingowej – filmy reklamowe bezpośrednio od producenta mogą wspierać ofertę produktowo-usługową apteki.

⁶⁶⁷ Tamże, s. 15.

Rozmiary i proporcje cyfrowych dotykowych ekranów multimedialnych przedstawiono w tabeli 34.

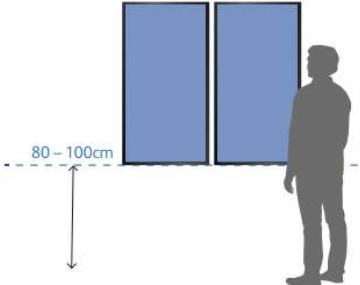
Tabela 34. Rozmiary i proporcje cyfrowych dotykowych ekranów multimedialnych

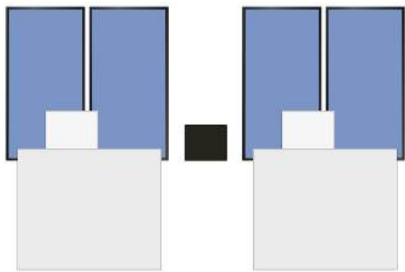
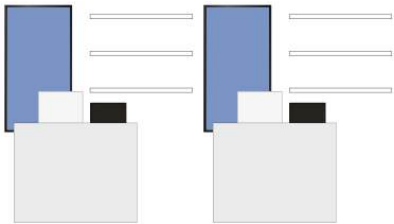
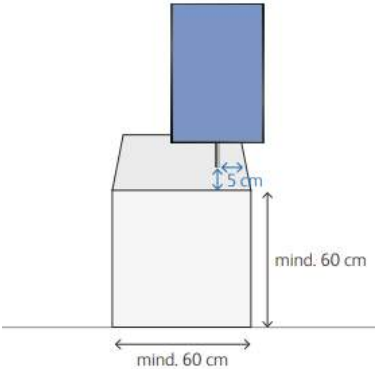
Wizualizacja 					
Rozmiar ekranu	22"	32"	49"	55" (czarny)	55" (biały)
Rozdzielczość	1,920 × 1,080 px	1,920 × 1,080 px	3,840 × 2,160 px	1,920 × 1,080 px	3,840 × 2,160 px
	517.5×313.5 × 46 mm	748.5× 450× 68 mm	1,154×684× 73.5 mm	1,248.4×733.4× 58.4 mm	1,294,5×765.5× 68 mm
Intensywność światła	350 cd/m ²	500 cd/m ²	420 cd/m ²	400 cd/m ²	420 cd/m ²

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *BD Rowa™ Vmotion...*, dz. cyt., s. 16.

Rekomendacje producenta w zakresie instalacji cyfrowych dotykowych ekranów multimedialnych przedstawiono w tabeli 35.

Tabela 35. Rekomendacje instalacyjne cyfrowych dotykowych ekranów multimedialnych

WIZUALIZACJA	CHARAKTERYSTYKA
	ODLEGŁOŚĆ OD PODŁOŻA (PODŁOGI): Aby zapewnić idealną prezentację zawartości ekranu, zalecana jest odległość (od podłogi do ekranu) 80-100 cm.

 Ekspozycja w pełni cyfrowa  Instalacja na ścianie za ladą	POZYCJONOWANIE (ściana): Podczas ustawiania ekranów należy upewnić się, że nie są one całkowicie zasłonięte przez ladę i że rynna wyjściowa jest ergonomicznie umieszczona.
 Instalacja w polu stołu/lady  Integracja z ladą	POZYCJONOWANIE (stół/lada): W przypadku instalacji zarówno w polu stołu, jak i integracji z ladą należy upewnić się, że odległość od krawędzi stołu wynosi co najmniej 5 cm. W przypadku instalacji na stole, ekran musi być zagłębiony na 5 cm w stole.

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *BD Rowa™ Vmotion...*, dz. cyt., s. 17.

3.5.2. Innowacyjne rozwiązania wspierające proces komunikacji z klientem

Specyfika komunikacji z klientem na aptecznym rynku farmaceutycznym wynika ze szczególnego charakteru komunikacji marketingowej, albowiem odnosi się ona do⁶⁶⁸:

- specyficznego przedmiotu obrotu, jakim jest produkt leczniczy i produkty pokrewne,
- popytu na produkty i usługi, który jest (powinien być) uwarunkowany koniecznością życiową,
- ograniczeń w systemie kształtowania polityki cenowej opartych na sztywnych cenach i marżach urzędowych,
- zróżnicowanych i rozbudowanych kanałów dystrybucji,
- przekazu opartego na aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej farmaceuty i współudziale lekarza w procesie farmakoterapii,
- regulacji prawnych normujących charakter, treść i zakres przekazu,
- implementacji zasad etyki i deontologii zawodowej w oparciu o normy kodeksu etyki zawodowej, zasady Dobrej Praktyki Aptecznej oraz standardy Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

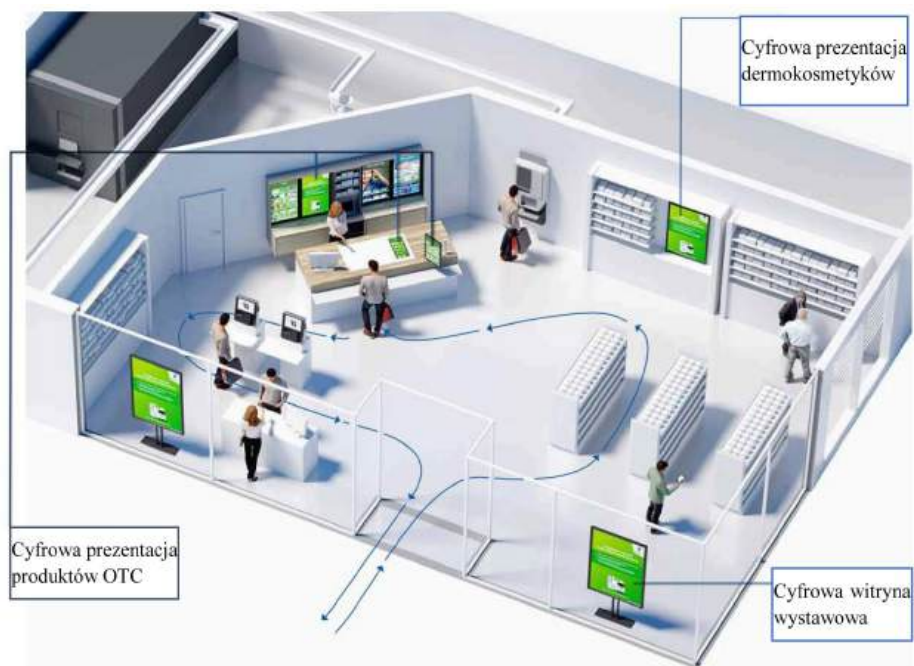
Techniczno-technologiczne wsparcie procesu komunikacji z klientem ma za zadanie ułatwić personelowi apteki zarządzanie systemem przekazywanych komunikatów (informacji), aby odpowiednio do zakładanych celów kształtować zachowania i postawy klientów (pacjentów) apteki. Zauważyć przy tym należy, że każdy kontakt z apteką, jej wystrój, oświetlenie i kolorystyka wnętrza, stylistyka stanowiska obsługi, ceny produktów, kolor, kształt i funkcje opakowania leku oraz wygląd i zachowanie farmaceuty, dostarcza klientowi (pacjentowi) wrażeń, które mogą wzmacniać lub osłabiać wizerunek i przekaz apteki⁶⁶⁹. Zastosowanie nowoczesnych rozwiązań technicznych może wzmocnić siłę przekazu informacyjnego, jeżeli w odpowiedni sposób wykorzysta się dostępne na rynku urządzenia multimedialne.

3.5.2.1. Multimedialna apteka

Wykorzystanie cyfrowych ekranów multimedialnych umożliwia większą kontrolę interakcji klientów z produktami i usługami apteki oraz daje możliwość skorzystania z specjalistycznej wiedzy poprzez zwiększenie dostępności do specjalistycznych treści o tematyce prozdrowotnej w aptece (rysunek 72).

⁶⁶⁸ Żak, K. (2022). Aktywność rynkowa a jakość usług apteki. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (238-381). Biała Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II, s. 301.

⁶⁶⁹ Tamże, s. 305-306.



Rysunek 72. Multimedialna aranżacja izby ekspedycyjnej apteki ogólnodostępnej

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *BD Rowa™ Vmotion...*, dz. cyt., s. 2-3.

Wykorzystanie odpowiednio ukierunkowanych cyfrowych systemów multimedialnych w aptece pozwala tworzyć wartościowe treści dla jej klientów, a wsparcie tekstu obrazem i krótkimi filmami o tematyce prozdrowotnej przekłada się wprost na lepszą komunikację z pacjentem, zwiększając tym samym jakość świadczonych w aptece usług. Odpowiednie ustawienie cyfrowych ekranów multimedialnych zapewnia wrażenie nowoczesności w aptece oraz umożliwia przekaz wartościowych dla klienta pod względem formy i treści informacji (rysunek 73).

Rysunek 73. Synergia informacyjna poprzez dobór odpowiedniej formy i treści przekazu



Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *BD Rowa™ Vmotion...*, dz. cyt., s. 18.

Cyfrowe witryny wystawowe z kolei mogą prezentować neutralne treści informacyjne, jak np. prognozę pogody, aktualności (dane adresowe aptek pełniących dyżur w godzinach nocnych) oraz istotne z punktu strategii informacyjnej apteki wydarzenia (rysunek 74).



Rysunek 74. Przykładowe treści tematyczne cyfrowych witryn wystawowych

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *BD Rowa™ Vmotion...*, dz. cyt., s. 19.

System zarządzania treścią oparty na chmurze gwarantuje łatwe umieszczanie i aktualizację treści informacyjnych oraz umożliwia sterowanie wszystkimi ekranami z jednego stanowiska (konta), co dodatkowo ułatwia obsługę poprzez możliwość⁶⁷⁰:

- sztaplowania, skalowania i obracania opakowań produktu,
- podświetlania specjalnych cen,
- kontroli ofert w zależności od pory dnia,
- łatwego przesuwania półki (półek).

Wybrane funkcje prezentacji treści cyfrowych ekranów multimedialnych przedstawiono na rysunku 75.



Rysunek 75. Wybrane funkcje prezentacji treści cyfrowych ekranów multimedialnych

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *BD Rowa™ Vmotion...*, dz. cyt., s. 20.

⁶⁷⁰ Tamże, s. 20.

Cyfrowe ekrany multimedialne mogą być również wykorzystywane w procesie wsparcia konsultacji farmaceutycznych realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej i porady farmaceutycznej będącej usługą farmaceutyczną *sensu stricto*.

3.5.2.2. Interaktywna apteka

Zastosowanie innowacji technologicznych w aptecze może zapewnić jej nowoczesny *design* oraz skrócić dystans pomiędzy informacją a klientem umożliwiając mu dokładne zapoznanie się o ofertą produktowo-usługową apteki. Integracja poszczególnych urządzeń w zautomatyzowany system informacyjny pozwala tworzyć elastyczne treści i zarządzać procesem komunikacji z jednego miejsca, co pozwala na efektywne wsparcie komunikacyjne procesu świadczenia usług farmaceutycznych *sensu largo* zwłaszcza dla grup aptek i sieci aptecznych. Odpowiednia aranżacja lokalu apteki pozwala na synergiczne multimedialne wsparcie procesu obsługi pacjenta (rysunek 76).



Rysunek 76. Automatyzacyjne wsparcie procesu świadczenia usług farmaceutycznych *sensu largo* w aptecze ogólnodostępnej

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *Present and Sell. BD Rowa™*, s. 3. Pobrane z: <https://rxbotics.pl/> (https://rxbotics.pl/wp-content/uploads/2023/04/BD-68699_Brochure_Present-and-Sell_EN.pdf) (dostęp: 21.10.2023 r.).

Digitalizacja procesów komunikacji, prezentacji i sprzedaży oraz automatyzacja procesu dostarczania produktów, pozwalają farmaceutyce być bliżej klienta przez dłuższy czas, a jednocześnie, w porównaniu z tradycyjnymi, dotychczasowymi rozwiązaniami, obsłużyć więcej klientów w tym samym czasie. Umożliwia również prowadzenie

interaktywnych konsultacji, które mogą zostać wsparte cyfrową prezentacją produktów (rysunek 77).

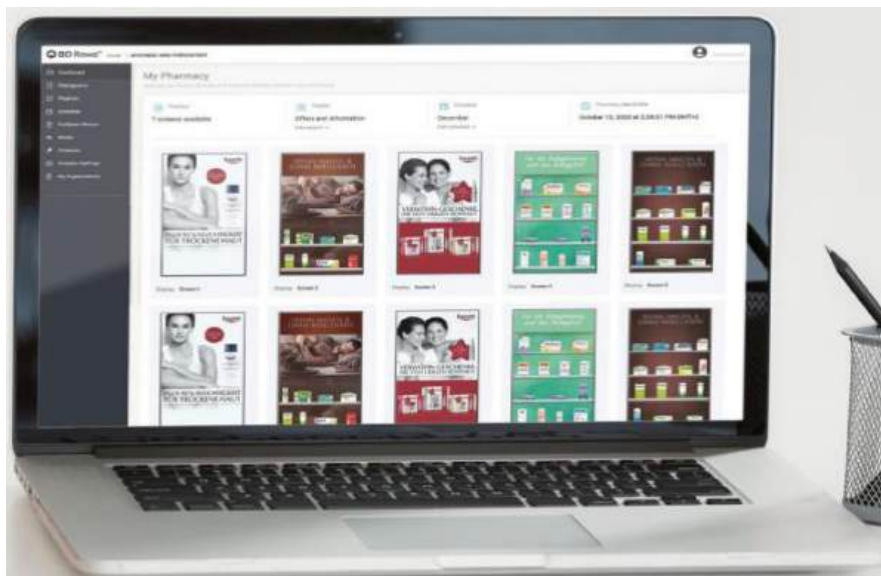
Przyciągające uwagę, pouczające i praktyczne konsultacje umożliwiają prezentację przydatnych dla klienta informacji oraz rekomendację produktów, w tym produktów alternatywnych, jak również bezpośrednie porównanie ich cen. Farmaceuta ma również możliwość pokazania klientowi najnowszych filmów promocyjnych przedstawiających zalety produktu oraz sposoby jego stosowania.

Tworzenie komunikatów, materiałów wizualnych i cyfrowych ekspozycji produktów jest możliwe dzięki zastosowaniu systemu zarządzania treścią (np. BD Rowa™ Vmotion Cloud), który umożliwia tworzenie treści (contentu) w dowolnym miejscu (rysunek 78).



Rysunek 77. Cyfrowe wsparcie prezentacji produktów w procesie interaktywnych konsultacji

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *Present and Sell...*, dz. cyt., s. 8.



Rysunek 78. System zarządzania treścią BD Rowa™ Vmotion Cloud

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *Present and Sell...*, dz. cyt., s. 12.

Projektowanie komunikatów i materiałów multimedialnych jest wsparte intuicyjnymi wskazówkami przeznaczonymi dla użytkownika, dużą biblioteką multimedialną z gotowymi planogramami, filmami, plakatami i obrazami oraz dostępem do

bazy produktów, co zapewnia kontrolę nad implementacją strategii komunikacyjnej w różnych podmiotach funkcjonujących w ramach sieci aptecznej⁶⁷¹. Umożliwia to również zachowanie pro jakościowej standaryzacji procesu komunikacji poprzez zdalny monitoring treści komunikatów i materiałów multimedialnych.

Innowacje technologiczne można zaimplementować również w zakresie automatyzacji procesu wydawania produktów. Na rynku dostępne są zautomatyzowane terminale odbioru produktów przeznaczone do użytku w obszarze sprzedaży, umożliwiające odbiór produktów niedostępnych w aptece w trakcie wizyty pacjenta lub zamówionych *on-line*, które można umieścić w strefie sprzedaży (rysunek 80A) lub poza lokalem apteki (rysunek 79B).



Rysunek 79. Terminal odbioru produktów

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *The BD Rowa™ Plus for Your Pharmacy*, s. 22. Pobrane z: <https://rxbotics.pl> (<https://rxbotics.pl/wp-content/uploads/2023/04/Pharmacy-Brochure.pdf>) (dostęp: 22.10.2023 r.); Rxbotics Solution. (2023). *Present and Sell...*, dz. cyt., s. 15.

Zastosowanie terminali przeznaczonych do odbioru produktów, połączonych z systemem kompletacji zamówień, pozwala klientowi odebrać zamówione produkty w dowolnej chwili, bez konieczności oczekiwania w kolejce, przez co farmaceuta ma do dyspozycji więcej czasu, który może poświęcić na konsultacje z innymi klientami.

Skróceniu czasu oczekiwania pacjenta podczas wizyty w aptece sprzyja zastosowanie w procesie świadczenia usług kas samoobsługowych, które również optymalizują doświadczenia zakupowe klientów (rysunek 80).

Zastosowanie kas samoobsługowych zapewnia higieniczny i bezgotówkowy proces płatności za pośrednictwem bezpiecznego, zapobiegającego kradzieży połączenia, które umożliwia dokonanie szybkiej płatności za produkty z obszaru wolnego wyboru (OTC)⁶⁷².

Modernizacja wnętrza apteki poprzez automatyzację procesu dostarczania produktów z magazynu do stanowiska obsługi oraz zastosowanie cyfryzacji w proce-

⁶⁷¹ Rxbotics Solution. (2023). *Present and Sell...*, dz. cyt., s. 12.

⁶⁷² Produkty dostępne na receptę można opłacić po konsultacji w punkcie sprzedaży. Tamże, s. 17.

się wsparcia prezentacyjnego usług apteki pozwala usprawnić proces zarządzania asortymentem produktowym i sprzedażą, co w perspektywie długookresowej przynosi wymierne korzyści w postaci wzrostu liczby odwiedzających i korzystających z usług apteki klientów. Zastosowanie cyfrowych ekranów multimedialnych sprzyja tworzeniu lekkiej i przyjaznej atmosfery w aptece, albowiem umożliwiają one wyświetlanie filmów promocyjnych dostarczanych przez producentów, które odwołują się do emocji klientów i przyczyniają się do aktywizacji ich decyzji zakupowych⁶⁷³. Zastosowanie grafik i obrazu w postaci krótkich filmików instruktażowo-szkoleniowych w procesie konsultacji znacznie zwiększa ich atrakcyjność oraz powoduje, że komunikaty, porady i rekomendacje farmaceuty odnoszące się do farmakoterapii są lepiej odbierane przez pacjenta. Duże, jasne ekrany przyciągają wzrok klientów i są widoczne jeszcze przed wejściem do apteki, co może być wykorzystywane do prezentacji treści zachęcających do wejścia i skorzystania z oferty apteki⁶⁷⁴. Mogą one sprzyjać prezentacji konkretnych produktów ułatwiając zarządzanie asortymentem apteki (rysunek 81).



Rysunek 80. Kasa samoobsługowa BD Rowa™

Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *Present and Sell...*, dz. cyt., s. 17.



Rysunek 81. Wizualizacja zastosowania ekranów multimedialnych w aptece ogólnodostępnej
Źródło: Rxbotics Solution. (2023). *The BD Rowa™ Plus...*, dz. cyt., s. 12, 17.

Multimedialne ekrany w aptece mogą zostać wykorzystane w procesie świadczenia usług, zwłaszcza w ramach realizowanych w procesie opieki farmaceutycznej

⁶⁷³ Rxbotics Solution. (2023). *The BD Rowa™ Plus...*, dz. cyt., s. 13.

⁶⁷⁴ Tamże, s. 12.

konsultacji farmaceutycznych. Farmaceuta może zwizualizować proces konsultacji prezentując pacjentowi na ekranie m.in.:

- działanie konkretnego produktu na organizm człowieka,
- działania niepożądane związane z konkretnym produktem leczniczym - wykaz interakcji międzylekowych oraz interakcji lek-żywność,
- sposób prawidłowego stosowania (dawkowania) leku,
- wykaz dostępnych produktów leczniczych wraz z ich cenami i tańszymi zamiennikami.

W procesie przekazania informacji na rzecz fachowego pracownika ochrony zdrowia, dotyczących produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, niezbędnych do prawidłowego przebiegu indywidualnej farmakoterapii pacjenta, farmaceuta ma możliwość wizualizacji konsultacji poprzez prezentację krótkich filmików szkoleniowych dotyczących działania danego produktu w zwalczaniu symptomów chorobowych.

3.5.3. Innowacje w opakowaniach produktów leczniczych

Innowacje wspierające proces świadczenia usług apteki są zorientowane na maksymalne wykorzystanie swojego potencjału w skuteczności procesu leczenia. Mają wspierać farmaceutę w efektywnym i racjonalnym zarządzaniu farmakoterapią oraz maksymalizować zdolności operacyjne systemu ochrony zdrowia publicznego. Poza tworzeniem nowych generacji produktów leczniczych innowacje technologiczne są wykorzystywane w procesie tworzenia nowoczesnych opakowań leków, których funkcjonalność jest systematycznie poszerzana o możliwość zdalnej kontroli efektów farmakoterapii, dodatkowe systemy zabezpieczeń (np. przed dziećmi), czy wskaźniki dawkowania.

3.5.3.1. System Cypak

W procesie zarządzania farmakoterapią pacjenta nowoczesna technologia oferuje możliwości wsparcia nadzoru lekarza nad samodzielnym stosowaniem (zażywaniem) leków przez pacjenta poprzez zaawansowane systemy monitorowania. W wyniku połączenia blistra i składanego kartonu, w którym umieszczono chip pamięci, stworzono urządzenie do zbierania danych, pozwalające na rejestrację daty i dokładnego czasu (godziny, minuty, sekundy), wskazującego, kiedy tabletka jest usuwana z opakowania. **System monitorowania stosowania leków i raportowania Cypak** to zaawansowana technologia opakowaniowa, umożliwiająca pacjentom komunikowanie się z lekarzem lub farmaceutą drogą elektroniczną (rysunek 82).



Rysunek 82. Zdalna kontrola efektów farmakoterapii - system Cypak

Źródło: Wasim Raja, S., Brito Raj, S., Sreedhar, C., Kalaam, E., Nagendra Babu, B., Srikanth, P., Harsha Vardhan, G., Vishnupriya M., Bhaskar Reddy, K. (2012). Innovations in pharmaceutical packaging - an update. *International Journal of Advanced Biomedical & Pharmaceutical Research*, 1 (1), s. 31.

Umożliwia on pacjentom również rejestrowanie i przesyłanie informacji zwrotnych na temat skutków ubocznych zażywanych leków i skuteczności procesu leczenia, co pozwala opracować najlepszy i najbardziej efektywny plan opieki farmaceutycznej i pozwala ustalić, czy lek jest nieskuteczny, czy też jest nieprawidłowo przyjmowany⁶⁷⁵. Z technologicznego punktu widzenia zaszyfrowane w układzie pamięci dane są pobierane i przesyłane w czasie rzeczywistym za pomocą Internetu do lekarza, którego dostęp do danych odbywa się z zachowaniem procedur bezpieczeństwa przesyłu danych (poprzez login i hasło dostępu)⁶⁷⁶. Pacjent może przesyłać dane lekarzowi za pomocą czytnika, który można podłączyć do systemu za pomocą komputera poprzez port USB (rysunek 83).

⁶⁷⁵ Por. Wasim Raja, S., Brito Raj, S., Sreedhar, C., Kalaam, E., Nagendra Babu, B., Srikanth, P., Harsha Vardhan, G., Vishnupriya M., Bhaskar Reddy, K. (2012). Innovations in pharmaceutical..., dz. cyt. s. 31.

⁶⁷⁶ Technologia ta opiera się na niewielkim module elektronicznym opartym na chipie i drukowanych czujnikach, które można zintegrować z szeroką gamą materiałów i produktów, takich jak: opakowania, karty plastikowe w celu monitorowania i gromadzenia danych oznaczonych czasem. Umieszczony na prostym czytniku podłączonym do komputera, skomputeryzowany obiekt może umożliwiać automatyczną wymianę wysoce zabezpieczonych danych za pomocą Internetu. Wehr, J. (2004). Cypak shows disposable paperboard computer at CeBIT, Hanover. *SecureIDNews*. Pobrane z: <https://www.secureidnews.com> (<https://www.secureidnews.com/news-item/cypak-shows-disposable-paperboard-computer-at-cebit-hanover/#>) (dostęp: 24.10.2023 r.).



Rysunek 83. Transmisja danych w systemie Cypak

Źródło: New Atlas (2023). *World's first disposable paperboard computer*. Pobrane z: <https://newatlas.com/worlds-first-disposable-paperboard-computer/2687/> (dostęp: 24.10.2023 r.).

Technologia ta nie jest nowa – została zaprezentowana na targach CeBIT w Hanowerze 18-24 marca 2004 r., jednak do chwili obecnej nie została spowszechniona w praktyce aptecznej i lekarskiej w Polsce⁶⁷⁷. Przesył danych jest możliwy dzięki zastosowaniu technologii Cypak S2C, opartej na technologii RFID (*Radio Frequency IDentification*), zapewniającej bezpieczeństwo, funkcjonalność i niskie koszty systemu⁶⁷⁸. Integracja technologii z tekturowym opakowaniem pozwoliła stworzyć inteligentne opakowanie farmaceutyczne, które umożliwiając gromadzenie danych, wspiera proces zarządzania farmakoterapią pacjenta.

3.5.3.2. Inteligentny blister Med-ic

Inteligentny blister Med-ic® (rysunek 84) jest zaawansowanym technologicznie rozwiązaniem wspierającym nadzór nad przestrzeganiem zaleceń terapeutycznych przez pacjenta.

⁶⁷⁷ System Cypak jest wykorzystywany komercyjnie przez pacjentów w szwedzkiej służbie zdrowia, a w 2004 r. został licencjonowany na rynek amerykański przez wiodące na świecie w branży opakowań przedsiębiorstwo MeadWestvaco (MWV). Tamże.

⁶⁷⁸ Tamże.



Rysunek 84. Inteligentny blister Med-ic®

Źródło: IMC. Information Mediary Corp. (2023). *Med-ic® Rx for the third millennium*. Pobrane z: <https://www.informationmediary.com> (<https://www.informationmediary.com/nfc-smart-packaging-devices/med-ic-electronic-medication-blister/>); IMC. Information Mediary Corp. (2023). *Global leader in adherence data solutions*. Pobrane z: <https://www.informationmediary.com/> (dostęp: 25.10.2023 r.)

Jest to inteligentny blister, współpracujący z urządzeniami mobilnymi NFC (ang. *Near-Field Communication* – komunikacja bliskiego zasięgu), który został zatwierdzony przez amerykańską Agencję Żywności i Leków (FDA – ang. *Food and Drug Administration*)⁶⁷⁹. Za pomocą systemu Med-ic ECM® można rejestrować dane dotyczące przestrzegania zaleceń lekarskich w czasie rzeczywistym oraz wykrywać i śledzić temperatury dla leków wrażliwych na temperaturę (rysunek 85).



Rysunek 85. Interoperacyjność systemu Med-ic®

Źródło: IMC. Information Mediary Corp. (2023). *Global leader...*, dz. cyt.

⁶⁷⁹ IMC. Information Mediary Corp. (2023). *Med-ic® Rx...*, dz. cyt.

System Med-ic (blister Med-ic oraz system Med-ic ECM) pozwala na szeroki zakres wykorzystania. Można go używać⁶⁸⁰:

- w badaniach klinicznych z użyciem leków pakowanych w blistry (fazy 2, 3, 4),
- w odniesieniu do produktów, w przypadku których przestrzeganie zaleceń i/lub temperatura mają krytyczne znaczenie,
- jako wsparcie zarządzania farmakoterapią pacjenta z chorobami przewlekłymi, w odniesieniu do grup pacjentów o wysokim ryzyku nieprzestrzegania zaleceń (np. osoby starsze, osoby ze schorzeniami psychicznymi).

Inteligentny blister Med-ic zintegrowany z systemem Med-ic ECM może generować następujące korzyści w procesie zarządzania farmakoterapią⁶⁸¹:

- rejestracja przestrzegania zaleceń terapeutycznych (zdalne monitorowanie)
 - poprawia przestrzeganie zaleceń przez pacjenta (ograniczając nieprzestrzeganie zaleceń) prowadząc do poprawy wyników terapeutycznych i nie skłania pacjenta do nadużywania leków (system przechowuje dane i czas usunięcia z blistra każdej dawki jednostkowej),
- wysoka skuteczność – potwierdzona dokładność zdarzeń powyżej 99,6% i brak możliwości manipulacji odczytu (rzeczywista dokładność 3-sigma),
- bezpieczeństwo i kompatybilność ze smartfonami, co ułatwia pacjentowi autozarządzanie swoją farmakoterapią:
 - identyfikacja *unit-of-use* (jednostki użycia – ilości leku wystarczającej na jeden normalny cykl leczenia),
 - zgodność z systemami Android (Google Wallet) i iOS (Apple Pay) – certyfikat NFC Forum,
 - kompatybilność z opakowaniami blistrowymi *Smart Calendar* oraz z opakowaniami typu CR (*child resistant*),
 - serializacja DSCSA (Drug Supply Chain Security Act) FDA w celu zapobiegania wprowadzania do łańcucha dostaw sfałszowanych produktów farmaceutycznych,
 - bezpieczeństwo ochrony danych – system nie przechowuje danych wrażliwych pacjenta.

3.5.3.3. Pharma DDSi Wireless

System Pharma DDSi Wireless, stworzony przez fiński koncern Stora Enso, wykorzystuje do przesyłu danych farbę (atrament) przewodzącą impulsy elektryczne oraz wkładkę blister, połączoną z modułem komórkowym⁶⁸². Koncern już w 1998 r. złożył wniosek patentowy na „urządzenie wykrywające dozowanie leków”, jednak prezentacja pierwszych rozwiązań nastąpiła 11 lat później – w 2009 r.⁶⁸³. Stora Enso Pharma DDSi Wireless integruje kilka technologii:

⁶⁸⁰ Tamże.

⁶⁸¹ Tamże.

⁶⁸² Żak, K. (2022). Rynkowe podstawy..., dz. cyt., s. 86.

⁶⁸³ Hagen, E. (2017). Smart medical packaging: high tech vs low tech. *INSIGHTS4PRINT.CEO. Printing Industry Provocateur*. Pobrane z: <https://www.insights4print.ceo> (<https://www.insights4print.ceo/2017/03/smart-medical-packaging-high-tech-vs-low-tech/>) (dostęp: 26.10.2023 r.).

- atrament przewodzący na blistrze z kartonu połączonym z modulem komórkowym,
- moduł śledzenia – śledzi jedną pigułkę na raz i za pomocą sieci komórkowych GSM/GPRS dostarcza dane do systemów elektronicznej dokumentacji medycznej,
- odnawialny, nadający się do recyklingu karton i moduł komórkowy wielokrotnego użytku z ładowalną baterią (nie ma konieczności zakupu dodatkowych czynnika).

Informacja o tabletce usuwanej z opakowania jest przesyłana w czasie rzeczywistym do modułu komórkowego, skąd za pomocą technologii bezprzewodowej GSM lub GPRS jest przekazywana do systemu elektronicznego zapisu (rysunek 86)⁶⁸⁴.



Rysunek 86. Zdalna kontrola efektów farmakoterapii – system Stora Enso Pharma DDSi Wireless

Źródło: Prashant, P. (2012). *Recent trends in pharmaceutical packaging*, Pobrane z: <http://www.authorstream.com/Presentation/pr.prashant-1430745-recent-trends-in-pharmaceutical-packaging/> (dostęp: 18.07.2022 r.).

Przekazanie takiej informacji wymaga zastosowania wielu rozwiązań technologicznych, albowiem system musi wykryć, kiedy zabezpieczająca opakowanie plomba zostanie złamana, a następnie wysłać dane do centralnej bazy danych⁶⁸⁵. Do tego celu służą przewodzące farby, chip i przesyłająca sygnał antena⁶⁸⁶.

Stora Enso Pharma DDSi Wireless jest systemem wspierającym nadzór nad procesem stosowania leków przez pacjenta, przez co zwiększa skuteczność zarządzania jego farmakoterapią. Umożliwia wysyłanie wiadomości głosowych lub tekstowych (SMS) do pacjentów oraz może informować lekarza, kiedy ważny lek nie został przez pacjenta w odpowiednim czasie zażyty⁶⁸⁷. Pacjent ma możliwość upoważnienia członka rodziny, farmaceutę czy lekarza do odbioru (odczytu) komunikatów z systemu, co ułatwia nadzór nad procesem stosowania leków i zapewnia

⁶⁸⁴ Żak, K. (2016). Innowacyjne opakowania i produkty lecznicze - nowoczesne technologie a zarządzanie procesem farmakoterapii. W: Walaszczyk A., Jałmużna I., Lewandowski J. (red.), *Zarządzanie i bezpieczeństwo w łańcuchu żywnościowym* (217-232). Łódź: Wydawnictwo Politechniki Łódzkiej, s. 224.

⁶⁸⁵ Hagen, E. (2017). Smart medical..., dz. cyt.

⁶⁸⁶ Tamże.

⁶⁸⁷ Żak, K. (2022). Rynkowe podstawy..., dz. cyt., s. 87.

właściwy nadzór nad procesem farmakoterapii oraz pozwala interweniować w sytuacji, gdy niezbędne są zmiany w kuracji⁶⁸⁸. Z tego względu Stora Enso Pharma DDSi Wireless może być efektywnym instrumentem wsparcia procesu świadczenia usług farmaceutycznych *sensu largo*.

3.6. Sztuczna inteligencja w aptece

Sztuczna inteligencja – SI (ang. *artificial intelligence* – AI), jako termin naukowy, funkcjonuje od 1955 r., kiedy to została wprowadzona przez J. McCarthy’ego jako „*the science and engineering of making intelligent machines*” (nauka i inżynieria tworzenia inteligentnych maszyn)⁶⁸⁹. Sztuczna inteligencja jest inteligencją emanującą się w działaniu programu, maszyny lub robota – to badanie i projektowanie inteligentnych agentów, czyli systemów rozpoznających i działających w otoczeniu, maksymalizujących szansę sukcesu poprzez podejmowanie właściwych decyzji ze względu na znane sobie dane i swoje możliwości działania⁶⁹⁰. Zatem sztuczna inteligencja to stworzony przez człowieka model lub program symulujący zachowania inteligentne, choć zauważyć należy, że współczesne systemy AI są inteligentne w bardzo ograniczonym obszarze. Stanowi ona bogato ustrukturyzowaną przestrzeń różnorodnych zdolności przetwarzania informacji usiłującą sprawić, by komputery wykonywały te same czynności, które wykonują umysły⁶⁹¹. Rozbieżności interpretacyjne w zakresie definiowania pojęcia „inteligencja” sprawiają, że trudno jest jednoznacznie i definitywnie odpowiedzieć na pytanie, czym jest sztuczna inteligencja, albowiem w obecnym wiedzy brakuje przekonania, że inteligencja maszynowa ma duży związek z inteligencją ludzką⁶⁹².

Zastosowanie systemów sztucznej inteligencji w aptece ogólnodostępnej może ułatwić zarządzanie danymi medycznymi, albowiem personel fachowy apteki ma możliwość szybkiego dostępu do informacji, które są odpowiednio przetworzone i uporządkowane w strukturze konkretnego raportu czy analizy. Za pomocą interfejsu komputera farmaceuta może wygenerować zestawienie charakteryzujące konkretnego pacjenta, w którym zawarte są dane demograficzne, informacje dotyczące stylu życia pacjenta, wyniki badań diagnostycznych, dotychczasowe dolegliwości, objawy, choroby oraz zalecenia farmaceuty w ramach prowadzonych konsultacji farmaceutycznych, uwagi z dotychczas prowadzonych przeglądów lekowych i interwencje związane z dotychczas rozwiązanymi problemami lekowymi

⁶⁸⁸ Dopart, P. (2011). Stora Enso Pharma DDSi Wireless - nowe opakowanie dla branży medycznej. *SIGNS.PL*. Pobrano z: <https://www.signs.pl> (<https://www.signs.pl/stora-enso-pharma-ddsi-wireless---nowe-opakowanie-dla-branzy-medycznej,12129,artykul.html>) (dostęp: 26.10.2023 r.).

⁶⁸⁹ Uniwersytet w Białymstoku. (2023). Sztuczna inteligencja. *Kognitywistyka i Komunikacja*. Pobrane z: <https://kognitywistyka.uwb.edu.pl> (<https://kognitywistyka.uwb.edu.pl/component/k2/item/405-sztuczna-inteligencja>) (dostęp: 29.10.2023 r.).

⁶⁹⁰ Tamże.

⁶⁹¹ Boden, M.A. (2020). *Sztuczna inteligencja. Jej natura i przyszłość. Krótkie wprowadzenie*. Łódź: Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, s. 13.

⁶⁹² Kaplan, J. (2019). *Sztuczna inteligencja. Co każdy powinien wiedzieć*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN, s. 16.

w ramach sprawowanej opieki farmaceutycznej. Sztuczna inteligencja może ułatwić i przyspieszyć przygotowanie planu opieki farmaceutycznej, zawierającego cele terapeutyczne i sposoby ich realizacji oraz planu edukacji pacjenta w zakresie projekcji zaleceń przekazywanych pacjentowi i innym członkom zespołu terapeutycznego. Program może sugerować optymalne rozwiązania terapeutyczne dla konkretnego pacjenta na podstawie analizy jego wyników badań diagnostycznych, analizy dotychczas stosowanych leków i przebytych schorzeń oraz danych charakteryzujących styl życia pacjenta i podatność na zachorowania. Na obecnym etapie rozwoju nauki trudno jednak określić, jak trafnie sztuczna inteligencja będzie w stanie przewidzieć wyniki kliniczne⁶⁹³.

3.6.1. Chatboty wykorzystujące AI

Wykorzystanie chatbotów w aptece może wspomagać pracę farmaceuty w zakresie udzielania odpowiedzi na dużą liczbą prostych, powtarzalnych zapytań, zwłaszcza zadawanych przez klientów w trakcie rozmowy telefonicznej, które można łatwo zautomatyzować i przygotować dla nich poprawne odpowiedzi. Chatbot – program komputerowy symulujący ludzką konwersację może być również wykorzystany jako cyfrowy asystent farmaceuty w obsłudze klienta *on-line*, jeżeli apteka prowadzi własny serwis internetowy (np. aptekę internetową)⁶⁹⁴. Wykorzystuje on różne technologie sztucznej inteligencji, np. przetwarzanie neurolingwistyczne NLP (ang. *Natural Language Processing* – przetwarzanie języka naturalnego) i uczenie maszynowe, do interpretowania intencji użytkownika na podstawie kontekstu zdaniowego (tego, co użytkownik mówi lub pisze) i reagowania odpowiedzi w sposób analogiczny, jak zrobiliby to ludzcy agenci⁶⁹⁵.

Chatboty wykorzystujące sztuczną inteligencję występują w dwóch odmianach (typach), charakteryzujących ich sposób działania⁶⁹⁶:

- chatboty oparte na regułach – działają na podstawie z góry określonych reguł ustalonych przez ludzkiego programistę w celu ustalenia sposobu reakcji chatbota na wprowadzone dane – mogą odpowiadać tylko na wskazane pytania lub polecenia, zaprogramowane tak, aby je rozumieć i muszą zostać przeszkolone zgodnie z regułami zaprogramowanymi przez programistę,
- chatboty samouczące się – działają na podstawie algorytmów uczenia maszynowego, aby zrozumieć, w jaki sposób klienci wchodzi w interakcje i z czasem lepiej reagować na ich zapytania – mogą obsługiwać bardziej złożone zadania, ale muszą najpierw zostać przeszkolone na podstawie danych z interakcji z klientami.

⁶⁹³ Por. Topol, E. (2021). *Medycyna głęboka. Jak sztuczna inteligencja może ponownie uczynić opiekę zdrowotną ludzką*. Warszawa: ITEM Publishing, s. 237-247.

⁶⁹⁴ Por. Edwards, K. (2023). Czym Jest Chatbot? Kompletny Przewodnik. *Smartsupp*. Pobrane z: <https://www.smartsupp.com/pl> (dostęp: 30.10.2023 r.).

⁶⁹⁵ Tamże.

⁶⁹⁶ Tamże.

Jeśli chodzi o klasyfikację ze względu na funkcjonalność, to można wyróżnić trzy podstawowe typy chatbotów⁶⁹⁷:

- chatboty zorientowane na zadania – zaprojektowane w celu wsparcia użytkownika w wykonywaniu określonych zadań, takich jak umawianie spotkań lub dokonywanie rezerwacji i zazwyczaj wdrażane na platformach komunikacyjnych, jak np. SMS lub popularne aplikacje do czatowania – Facebook Messenger czy WhatsApp (bot pojawia się tam jako forma kontaktu widoczna w interfejsie platformy, a użytkownicy mogą rozpocząć konwersację tak, jak z każdym innym kontaktem),
- chatboty konwersacyjne – zaprojektowane w celu naśladowania sposobu mówienia ludzkich agentów i zazwyczaj wdrażane na stronach internetowych za pośrednictwem okien czatu lub wyskakujących okienek i oznaczane jako cyfrowi asystenci, agenci obsługi klienta lub wirtualni asystenci – mogą odpowiadać na pytania dotyczące produktów lub usług (np. udostępniać listę cenową produktów), zapewniać obsługę klienta, a także oferować klientom dodatkowe produkty lub usługi (wiele placówek usługowych wykorzystuje boty konwersacyjne jako alternatywę dla zatrudniania ludzkich przedstawicieli obsługi klienta),
- chatboty hybrydowe – będące połączeniem chatbotów zorientowanych na zadania i chatbotów konwersacyjnych – zaprojektowane do obsługi bardziej złożonych zadań, które wymagają współpracy obu typów chatbotów (np. hybrydowy system chatbotów może być wykorzystywany do pomocy odwiedzającą stronę internetową apteki w umówieniu się na szczepienie ochronne lub na konsultację farmaceutyczną czy przegląd lekowy albo przedstawić wykaz określonych produktów w atrakcyjnej cenie).

Bez względu na sposób działania i funkcjonalność chatboty można wykorzystać w aptece do programowania wymiany informacji, umawiania i organizacji wizyty oraz udzielania informacji na temat godzin otwarcia placówki i zakresu udzielanych usług. Wykorzystywanie botów jako alternatywę dla profesjonalnej porady i konsultacji farmaceutycznej wydaje się jednak na obecnym etapie rozwoju sztucznej inteligencji mało prawdopodobne, albowiem proces świadczenia usług farmaceutycznych *sensu largo* opiera się na wysoce wyspecjalizowanej wiedzy fachowej farmaceuty, który w swojej praktyce zawodowej musi uwzględniać wiele zmiennych wpływających na proces farmakoterapii. Nie są jeszcze dostępne rozwiązania techniczno-technologiczne, które w sposób profesjonalny i bezpieczny dla pacjenta symulowałyby abstrakcyjny sposób myślenia profesjonalisty medycznego, niemniej jednak sztuczna inteligencja w chatbotach może stanowić instrument wsparcia farmaceuty w realizacji codziennych zadań, odciążając go w realizacji czynności niefachowych („niefarmaceutycznych”) i ułatwiając wykonywanie czynności fachowych.

Jednym z najbardziej znanych modeli sztucznej inteligencji jest **ChatGPT** stworzony w amerykańskim laboratorium badawczym OpenAI, którego celem jest

⁶⁹⁷ Por. Tamże.

osiągnięcie komunikacji na poziomie równym człowiekowi⁶⁹⁸. Umożliwia on automatyczne generowanie tekstu na podstawie danych wejściowych i umiejętnie potrafi budować coraz bardziej skomplikowane konstrukcje zdaniowe⁶⁹⁹. ChatGPT może być szczególnie przydatny w obszarach niewymagających wysoce wyspecjalizowanej informacji, a w aptece można go bezpiecznie wykorzystać w systemie obsługi pacjenta *on-line*, tworzeniu automatycznych odpowiedzi, instrukcji, odpisywaniu na maile, automatycznym tworzeniu tłumaczeń, czyli wszędzie tam, gdzie odpowiedzi są schematyczne, powtarzalne i można je łatwo zautomatyzować⁷⁰⁰. ChatGPT może wygenerować również odpowiedzi na bardziej absorbujące i skomplikowane zapytania, jednak do takich informacji zwrotnych należy podchodzić z dużą ostrożnością i skonfrontować je z wiedzą fachową farmaceuty. Przykładowe odpowiedzi bota na zapytania dotyczące realizacji przeglądu lekowego w aptece przedstawiono w tabeli 36.

Tabela 36. Odpowiedzi na pytania dotyczące realizacji przeglądu lekowego w aptece w ChatGPT

ZAPYTANIE	ODPOWIEDŹ W ChatGPT
W jaki sposób zrealizować w aptece przegląd lekowy dla pacjenta chorego na osteoporozę, który zażywa leki Ostenil 70mg, Calperos 1000mg oraz leki na nadciśnienie Amlozek 5mg i Tertensif SR 1.5mg? (GPT-3.5)	Przegląd lekowy w aptece dla pacjenta chorego na osteoporozę, który zażywa leki Ostenil 70mg, Calperos 1000mg, oraz leki na nadciśnienie Amlozek 5mg i Tertensif SR 1.5mg jest ważnym procesem, który ma na celu zapewnienie pacjentowi bezpieczeństwa i skuteczności terapii farmakologicznej. Oto kroki, które można podjąć: 1. Zgromadzenie informacji: · przeprowadź wywiad z pacjentem, aby dowiedzieć się o jego ogólnym zdrowiu, aktualnych objawach, innych chorobach oraz innych zżywanych lekach (w tym suplementach i lekach bez recepty), · upewnij się, że masz pełne informacje o dawkowaniu, częstotliwości i czasie zżywania każdego leku;

⁶⁹⁸ GPT to skrót od *Generative Pre-trained Transformer* (z ang. Wstępnie Wytrenowany Transformator Generatywny), czyli rodzaj multimodalnego dużego modelu językowego (ang. *Large Language Model* - LLM), który jest typem algorytmu sztucznej inteligencji (AI), wykorzystującym techniki *deep learningu* (głębokiego uczenia) i ogromne zbiory danych do zrozumienia, podsumowania, generowania i przewidywania nowych treści. Por. Bruski, Ł., Gawrońska, A., Kieszek, J., Lewańska, E., Lipka, M., McManus, I., Nowak, J., Pytlarz-Pietraszko, M., Wilińska-Zelek, A. (2023). *E-zdrowie i bezpieczeństwo...*, dz. cyt., s. 41; Baran, I. (2023). Sztuczna inteligencja a praca w aptece. Jak wykorzystać AI w farmacji? *Aptekarski.com*. Pobrane z: <https://aptekarSKI.com> (<https://aptekarSKI.com/arttykul/sztuczna-inteligencja-a-praca-w-aptece-jak-wykorzystac-ai-w-farmacji>) (dostęp: 31.10.2023 r.); KajoData. (2023). *Co to jest LLM, czyli jak działają duże modele językowe*. Pobrane z: <https://kajodata.com> (<https://kajodata.com/ai/co-to-jest-llm-duze-modele-jezykowe/>) (dostęp: 31.10.2023 r.).

⁶⁹⁹ Bruski, Ł., Gawrońska, A., Kieszek, J., Lewańska, E., Lipka, M., McManus, I., Nowak, J., Pytlarz-Pietraszko, M., Wilińska-Zelek, A. (2023). *E-zdrowie i bezpieczeństwo...*, dz. cyt., s. 41.

⁷⁰⁰ Por. Tamże, s. 44.

	2. Analiza leków: • przeprowadź przegląd leków, aby zidentyfikować ewentualne interakcje między nimi. Zwłaszcza zwróć uwagę na interakcje między lekami na nadciśnienie a lekami na osteoporozę, • upewnij się, że pacjent przyjmuje leki zgodnie z zaleceniami i dawkami przepisnymi przez lekarza; 3. Konsultacja z lekarzem: • jeśli zauważysz jakiejkolwiek potencjalne interakcje między lekami, skonsultuj się z lekarzem pacjenta w celu omówienia sytuacji i rozważenia dostosowania terapii farmakologicznej; 4. Edukacja pacjenta: • poinformuj pacjenta o znaczeniu przestrzegania zaleceń dotyczących przyjmowania leków, w tym dawek i czasów zażycia, • wyjaśnij pacjentowi znaczenie leków na osteoporozę (Ostenil 70mg, Calperos 1000mg) oraz leków na nadciśnienie (Amlozek 5mg, Tertensif SR 1.5mg), • podkreśl znaczenie regularnych wizyt u lekarza w celu monitorowania postępu leczenia i przeprowadzania badań kontrolnych; 5. Monitorowanie: • zalecaj pacjentowi, aby regularnie monitorował swoje samopoczucie i ewentualne działania niepożądane leków. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów, pacjent powinien natychmiast skonsultować się z lekarzem; 6. Ostrzeżenia i środki ostrożności: • przypomnij pacjentowi o ewentualnych ostrzeżeniach i środkach ostrożności związanych z każdym z leków, w tym ograniczeniach żywieniowych lub innych czynnikach, które mogą wpływać na skuteczność terapii. Przegląd lekowy to proces ciągły, więc należy zachęcać pacjenta do regularnego kontaktu z lekarzem i aptekarzem w celu monitorowania i dostosowywania terapii w miarę potrzeby. Ważne jest również, aby pacjent był odpowiednio edukowany i świadomy znaczenia swojej terapii farmakologicznej oraz potencjalnych zagrożeń z nią związanych.
W jaki sposób zrealizować w aptece przegląd lekowy dla pacjenta chorego na osteoporozę, który zażywa leki Ostenil 70mg, Calperos 1000mg oraz leki na nadciśnienie Amlozek 5mg i Tertensif SR 1.5mg? Uwzględnij najnowszy polski stan prawny. (GPT-3.5)	Przegląd lekowy dla pacjenta chorego na osteoporozę, który zażywa leki Ostenil 70 mg, Calperos 1000 mg, oraz leki na nadciśnienie Amlozek 5 mg i Tertensif SR 1.5 mg, to ważne zadanie farmaceuty w aptece. W Polsce przepisy dotyczące przeglądów lekowych są uregulowane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2016 r. w sprawie recepty oraz innych dokumentów stosowanych przy realizacji recepty (Dz.U. 2016 poz. 2224). Oto kroki, które można podjąć w celu przeprowadzenia przeglądu lekowego dla tego pacjenta: 1. Zebranie informacji o pacjencie: • dane osobowe pacjenta, • aktualna historia choroby, w tym diagnoza osteoporozy i nadciśnienia, • lista wszystkich leków, które pacjent obecnie stosuje, w tym dawki, częstotliwość przyjmowania i czas trwania terapii; 2. Ocena skuteczności leczenia: • skonsultuj się z pacjentem, aby dowiedzieć się, czy odczuwa poprawę stanu zdrowia lub jakiejkolwiek skutki uboczne leków, • sprawdź, czy pacjent przestrzega zaleceń lekarskich dotyczących dawkowania i częstotliwości przyjmowania leków; 3. Wykrycie potencjalnych interakcji lekowych: • skonsultuj się z danymi pacjenta w celu zidentyfikowania ewentualnych interakcji między lekami, które może przyjmować, • przeszukaj bazę danych lub katalogi leków, aby ustalić, czy istnieją znane interakcje między wymienionymi lekami;

	4. Edukacja pacjenta: · poinformuj pacjenta o znaczeniu przestrzegania zaleceń lekarskich oraz prawidłowego stosowania leków, · wyjaśnij pacjentowi, jakie działania niepożądane mogą wystąpić przy stosowaniu tych leków i jak je monitorować; 5. Konsultacja z lekarzem: · w razie wątpliwości co do terapii pacjenta, skonsultuj się z lekarzem prowadzącym, · może być konieczne przekazanie informacji zwrotnych od farmaceuty lekarzowi w celu dostosowania terapii; 6. Monitorowanie i wizyty kontrolne: · zaplanuj z pacjentem regularne wizyty kontrolne, podczas których będzie można ocenić postęp leczenia i dostosować dawkowanie leków, jeśli to konieczne. Warto pamiętać, że przegląd lekowy jest procesem ciągłym i powinien być przeprowadzany regularnie, aby zapewnić pacjentowi jak najlepszą opiekę farmaceutyczną i dostosować terapię do zmieniających się potrzeb zdrowotnych. Ponadto, zawsze należy kierować się aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi farmacji i przeglądów lekowych w Polsce.
W jaki sposób zrealizować w aptece przegląd lekowy dla pacjenta chorego na osteoporozę, który zażywa leki Ostenil 70mg, Calperos 1000mg oraz leki na nadciśnienie Amlozek 5mg i Tertensif SR 1.5mg? Uwzględnij najnowszy polski stan prawny i aktualny stan wiedzy medycznej. (GPT-3.5)	Przegląd lekowy w aptece jest ważnym procesem, który ma na celu zapewnienie, że pacjent otrzymuje odpowiednią opiekę farmaceutyczną, aby uniknąć interakcji leków, złych skutków ubocznych i zapewnić optymalne korzyści z terapii. Poniżej przedstawiam ogólny plan przeglądu lekowego dla pacjenta chorego na osteoporozę, który przyjmuje leki na osteoporozę, a także leki na nadciśnienie: 1. Zebranie informacji: · zidentyfikuj pacjenta i uzyskaj jego historię leczenia oraz aktualną listę przyjmowanych leków, w tym dawkowanie, częstotliwość i czas podawania, · dowiedz się, czy pacjent ma jakieś alergie lekowe, · zapytaj pacjenta o istniejące schorzenia i inne choroby współistniejące; 2. Zrozumienie terapii osteoporoza*: · lekarstwa przeciwosteoporotyczne, takie jak Ostenil i Calperos, są stosowane w leczeniu osteoporozy, aby wzmocnić kości i zmniejszyć ryzyko złamań, · skonsultuj się z pacjentem, czy przestrzega zaleceń lekarza co do dawkowania i czasu przyjmowania tych leków; 3. Leki na nadciśnienie: · Amlozek (amlodypina) i Tertensif SR (indapamid) są stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (ciśnienia krwi), · sprawdź, czy pacjent przestrzega zaleceń lekarza dotyczących dawkowania i czasu przyjmowania tych leków; 4. Monitorowanie interakcji leków: · sprawdź, czy istnieją potencjalne interakcje między lekami osteoporotycznymi a lekami na nadciśnienie. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z farmaceutą lub lekarzem, · przegląd lekowy ma na celu uniknięcie niebezpiecznych interakcji między lekami, takimi jak potencjalna hipokalcemia (niedobór wapnia) w wyniku stosowania leków na osteoporozę z lekami moczopędnymi; 5. Edukacja pacjenta: · wyjaśnij pacjentowi, jakie leki przyjmuje i dlaczego są one ważne, · przypomnij pacjentowi o konieczności regularnych wizyt kontrolnych u lekarza, aby monitorować skuteczność terapii i ocenić ewentualne skutki uboczne;

	6. Działania dodatkowe: • warto sprawdzić, czy pacjent otrzymuje wystarczającą ilość witaminy D i wapnia, ponieważ są one istotne w leczeniu osteoporozy, • zachęć pacjenta do zdrowego stylu życia, w tym do regularnej aktywności fizycznej i zdrowej diety bogatej w wapń. Należy pamiętać, że przegląd lekowy powinien być przeprowadzany przez wykwalifikowanego farmaceutę lub pracownika apteki, który posiada aktualną wiedzę medyczną i zna obowiązujące przepisy prawne. W Polsce istnieją przepisy regulujące zawód farmaceuty oraz zasady prowadzenia aptek, które muszą być przestrzegane. Aktualne informacje i przepisy można znaleźć w Ministerstwie Zdrowia i izbach aptekarskich.
W jaki sposób zrealizować w aptece przegląd lekowy dla pacjenta chorego na osteoporozę, który zażywa leki Ostenil 70mg, Calperos 1000mg oraz leki na nadciśnienie Amlazek 5mg i Tertensif SR 1.5mg? Uwzględnij najnowszy polski stan prawny i aktualny stan wiedzy medycznej. (GPT-4.0)	Przegląd lekowy dla pacjenta z osteoporozą, który zażywa Ostenil, Calperos, Amlazek i Tertensif SR w aptece, powinien być przeprowadzany w sposób systematyczny i zgodny z aktualnymi wytycznymi medycznymi oraz przepisami prawnymi w Polsce. Oto ogólny zarys procesu: 1. Zbieranie danych o pacjencie: W pierwszej kolejności należy zebrać szczegółowe informacje na temat historii medycznej pacjenta, w tym wcześniejszych i obecnych schorzeń, przyjmowanych leków oraz możliwych reakcji alergicznych; 2. Ocena terapii lekowej: Następnie należy dokładnie przeanalizować wszystkie leki, które pacjent przyjmuje. W tym przypadku są to: • Ostenil (70 mg) – stosowany w leczeniu osteoporozy, • Calperos (1000 mg) – suplement wapnia, również ważny w leczeniu osteoporozy, • Amlazek (5 mg) – lek na nadciśnienie, zawierający amlodypinę, • Tertensif SR (1.5 mg) – również lek na nadciśnienie, zawierający indapamid; 3. Analiza interakcji lekowych i skutków ubocznych: Ważne jest sprawdzenie, czy istnieją jakieś interakcje pomiędzy lekami, które pacjent przyjmuje, oraz ocena ryzyka wystąpienia skutków ubocznych; 4. Dostosowanie dawek i harmonogramu przyjmowania leków: W zależności od wyników analizy, dawki leków mogą być dostosowane, a harmonogram ich przyjmowania zoptymalizowany, aby zminimalizować ryzyko interakcji i skutków ubocznych; 5. Edukacja pacjenta: Należy poinformować pacjenta o znaczeniu regularnego przyjmowania leków, możliwych skutkach ubocznych oraz o znaczeniu diety i stylu życia w leczeniu osteoporozy i nadciśnienia; 6. Dokumentacja i raportowanie: Wszystkie działania i zalecenia powinny być odpowiednio udokumentowane. W Polsce obowiązują również specyficzne przepisy prawne dotyczące dokumentacji medycznej; 7. Śledzenie zmian i regularne przeglądy: Regularne przeglądy lekowe są ważne, aby monitorować skuteczność terapii i wprowadzać zmiany w razie potrzeby.

* Błąd językowy i logiczny dokonany przez ChatGPT 3.5 – powinno być „rozumienie terapii pacjenta chorego na osteoporozę”.

Źródło: ChatGPT. (GPT-3.5; GPT-4.0). Pobrane z: <https://chat.openai.com> (dostęp: 31.10.2023 r.).

Dokonując analizy i oceny przedstawionych odpowiedzi na zadane zapytania zauważyć należy, że ChatGPT potrafi zaprezentować specjalistyczne treści oparte na logicznych lingwistycznych powiązaniach przyczynowo-skutkowych, które mogą być jedynie wskazówką dla farmaceuty, np. jaką sekwencję czynności należy podjąć w procesie realizacji przeglądu lekowego. Bot na obecnym etapie rozwoju nie potrafi wyczerpująco odpowiadać na coraz bardziej uszczegóławiane pytania, a jego odpowiedzi nie uwzględniają standardowych procedur postępowania zawartych w aktach prawnych, instrukcjach czy zaleceniach. W odpowiedziach zdarza-

ją się również błędy językowe i logiczne (np. „zrozumienie terapii osteoporozą”). Niemniej jednak przedstawiane treści mają duży walor edukacyjny, a po konsultacji z farmaceutą i uszczegółowieniem zaleceń oraz usunięciem nieścisłości mogą mieć duży walor terapeutyczny. Wysokie zdolności ChatGPT do samokształcenia wskazują na dużą zdolność rozwoju w zakresie tworzenia bardziej skomplikowanych odpowiedzi, zawierających bardzo profesjonalne instrukcje⁷⁰¹.

Pomimo wskazanych niedociągnięć widoczny jest duży potencjał praktycznego stosowania chatbotów w praktyce aptecznej i można zauważyć, że już w niedalekiej przyszłości rozwiązania oparte na algorytmach sztucznej inteligencji będą w stanie udzielać profesjonalnych, rzetelnych i dokładnie przygotowanych informacji, będących wskazówką w procesie wyszukiwania informacji, zwłaszcza dla początkującego farmaceuty. Możliwości wykorzystania potencjału chatbotów w procesie zarządzania indywidualną farmakoterapią według analizy ChatGPT 4.5 (wersji testowej) przedstawiono w tabeli 37.

Tabela 37. Możliwości wykorzystania potencjału chatbotów w procesie zarządzania indywidualną farmakoterapią według prognozy ChatGPT 4.5 (wersja testowa)

KATEGORIA ZASTOSOWANIA	PROGNOZA ChatGPT 4.5 (wersja testowa)
ANALIZA WSTĘPNA	
AI i medycyna spersonalizowana	1. Profilowanie pacjenta: chatboty mogą zbierać dane pacjenta, w tym informacje genetyczne, styl życia i obecne stany zdrowia, tworząc kompleksowy profil. Pomaga to w dostosowaniu planów medykacji do indywidualnych potrzeb; 2. Optymalizacja medykacji: analizując profile pacjentów, chatboty mogą rekomendować optymalne dawki leków i harmonogramy ich przyjmowania, zwiększając efektywność farmakoterapii; 3. Analiza predykcyjna: algorytmy AI mogą przewidywać potencjalne niepożądane reakcje lub interakcje leków, zapobiegając szkodliwym kombinacjom medykacji;
Wzmocnienie wsparcia decyzyjnego w klinice	4. Monitoring w czasie rzeczywistym: chatboty mogą ciągle monitorować symptomy pacjentów i przestrzeganie zaleceń lekarskich, dostarczając cenne dane dla opiekunów zdrowotnych; 5. Alerty i przypomnienia: mogą wysyłać alerty o czasach przyjmowania leków, redukując ryzyko pominięcia dawek lub przedawkowania; 6. Pętla informacji zwrotnej: pacjenci mogą zgłaszać chatbotom skutki uboczne lub obawy, które mogą dostosować rekomendacje lub zaalarmować profesjonalistów medycznych o potrzebie natychmiastowej uwagi;
Telemedycyna i opieka zdalna	7. Dostępność: chatboty czynią zarządzanie farmakoterapią dostępnym, szczególnie dla zdalnych lub niedostatecznie obsługiwanych populacji; 8. Ciągła opieka: oferują sposób dla pacjentów na otrzymywanie konsekwentnej opieki i porad poza tradycyjnymi ustawieniami klinicznymi;
Prywatność i bezpieczeństwo danych	9. Bezpieczne przetwarzanie danych: zapewnienie prywatności i bezpieczeństwa danych pacjentów jest najważniejsze. Chatboty w opiece zdrowotnej muszą przestrzegać regulacji takich jak HIPAA i GDPR; 10. Zarządzanie zgodami: chatboty mogą być zaprojektowane do uzyskiwania i zarządzania zgodą pacjentów na wykorzystanie danych w sposób przejrzysty;

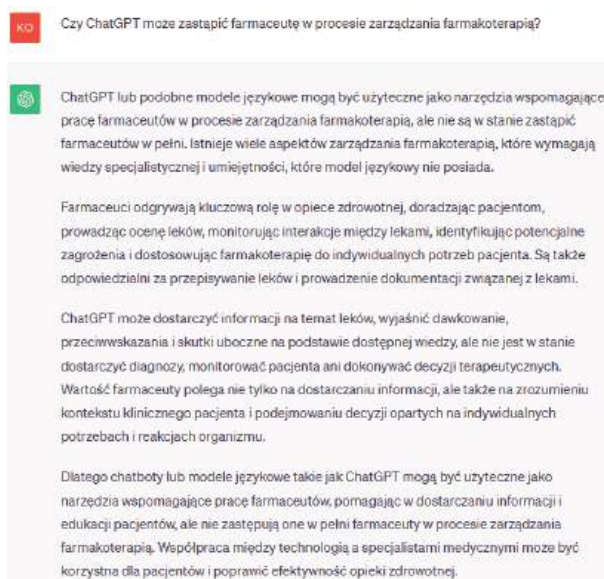
⁷⁰¹ Tamże, s. 44-45.

Zaangażowanie i edukacja pacjentów	11. Narzędzie edukacyjne: mogą edukować pacjentów o ich lekach, potencjalnych skutkach ubocznych i znaczeniu przestrzegania zaleceń; 12. Wnioski z zachowania: chatboty mogą analizować odpowiedzi i zaangażowanie pacjentów, identyfikując obszary wymagające dodatkowego wsparcia lub edukacji;
Rozwój przyszłościowy	13. Integracja z urządzeniami noszonymi: łączenie chatbotów z noszonymi urządzeniami zdrowotnymi dla monitoringu zdrowia w czasie rzeczywistym i bardziej spersonalizowanych rekomendacji lekowych; 14. Zaawansowane modele predykcyjne: używanie uczenia maszynowego do opracowania bardziej precyzyjnych modeli predykcyjnych dla efektywności leków i odpowiedzi pacjentów; 15. Współpraca z profesjonalistami opieki zdrowotnej: wzmocnienie współpracy między chatbotami a profesjonalistami zdrowia dla bardziej zintegrowanego podejścia do opieki;
Etyczne rozważania	16. Upředzenia w AI: Adresowanie potencjalnych upředzeń w algorytmach AI, aby zapewnić równomierną opiekę w różnych populacjach; 17. Autonomia pacjenta: zrównoważenie roli AI w podejmowaniu decyzji przy jednoczesnym szanowaniu autonomii i wyboru pacjenta;
Wyzwania i ograniczenia	18. Bariery technologiczne: potrzeba zaawansowanego AI, zdolnego do precyzyjnego przetwarzania złożonych danych medycznych; 19. Zgodność regulacyjna: zapewnienie, że technologia chatbotów spełnia surowe standardy regulacyjne aplikacji opieki zdrowotnej; 20. Zaufanie użytkowników i akceptacja: budowanie zaufania wśród pacjentów i opiekunów zdrowotnych w używaniu AI do decyzji zdrowotnych.
ANALIZA POGŁĘBIONA O BADANIA INTERNETOWE	
Wprowadzenie	Wykorzystanie chatbotów w zarządzaniu indywidualną farmakoterapią jest obszarem o dużym potencjale, szczególnie w kontekście dynamicznie rozwijającej się technologii sztucznej inteligencji (SI). Oto przegląd kluczowych aspektów tego tematu, uwzględniając międzynarodowe perspektywy oraz przykłady z Polski:
Chatboty w farmacji i opiece zdrowotnej	Chatboty w farmacji i opiece zdrowotnej zyskują na popularności, oferując potencjalną rewolucję w opiece nad pacjentem i pracy farmaceutów. Ich możliwości obejmują poprawę przestrzegania zaleceń medykacyjnych, edukację pacjentów oraz usprawnienie pracy farmaceutów [14†source]. W szczególności chatboty mogą: - poprawić przestrzeganie zaleceń terapeutycznych przez pacjentów dzięki regularnym przypomnieniom o lekach i edukacji [18†source] [19†source], - zmniejszyć obciążenie pracy personelu farmaceutycznego, dostarczając podstawowych informacji o lekach i odpowiadając na częste pytania pacjentów [20†source], - Zwiększyć zaangażowanie i satysfakcję pacjentów, zapewniając szybki dostęp do informacji o lekach [21†source].
Ograniczenia i Wyzwania	Pomimo potencjalnych korzyści, istnieją też obawy dotyczące bezpieczeństwa, dokładności i skuteczności chatbotów, w tym kwestie etyczne i prawne związane z prywatnością i bezpieczeństwem danych pacjentów [17†source]. Ponadto chatboty mogą napotykać trudności w obsłudze złożonych zapytań lub rozpoznawaniu intencji użytkownika, zwłaszcza w przypadku błędów ortograficznych lub używania potocznego języka [26†source]. Kluczowym czynnikiem dla skuteczności chatbotów jest jakość danych, wpływająca na dokładność generowanych odpowiedzi [27†source].
Chatboty w Polsce	W Polsce również rozwija się zastosowanie chatbotów w medycynie. Przykłady obejmują: - wrocławska spółka Infermedica zaprojektowała chatbota, który ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia różnych chorób u pacjenta [37†source], - chatboty są stosowane do wsparcia pacjentów w różnych obszarach opieki zdrowotnej, w tym w rejestracji na wizyty, wstępnym diagnozowaniu chorób, udzielaniu informacji o lekach i ich dawkowaniu [34†source].

Przyszłość i Rozwój	Rozwój chatbotów w medycynie ma olbrzymi potencjał. Przykłady z zagranicy, takie jak chatbot Babylon Health, który zdał egzamin medyczny w Wielkiej Brytanii, oraz chatbot dla pacjentów z chorobą Alzheimera opracowany przez rosyjską firmę Endurance, pokazują możliwości SI w medycynie [35†source] [36†source].
Podsumowanie	Chatboty w zarządzaniu farmakoterapią mogą znacząco wpłynąć na poprawę opieki zdrowotnej, poprzez usprawnienie dostępu do informacji, wsparcie w przestrzeganiu zaleceń lekarskich i edukację pacjentów. Jednakże ważne jest uwzględnienie wyzwań związanych z bezpieczeństwem, dokładnością i ograniczeniami technologicznymi tych narzędzi. W Polsce również obserwuje się rozwój zastosowania chatbotów w medycynie, co jest obiecującym kierunkiem dla przyszłych innowacji w tej dziedzinie.

Źródło: ChatGPT. (GPT-4.5 – wersja testowa). Pobrane z: <https://chat.openai.com> (dostęp: 22.12.2023 r.).

Pomimo wielu zalet ChatGPT na razie nie jest w stanie zastąpić farmaceuty w procesie zarządzania indywidualną farmakoterapią - może być on jedynie użytecznym instrumentem wspomagającym (rysunek 87).



Rysunek 87. Prognoza zastąpienia farmaceuty w procesie zarządzania farmakoterapią według ChatGPT

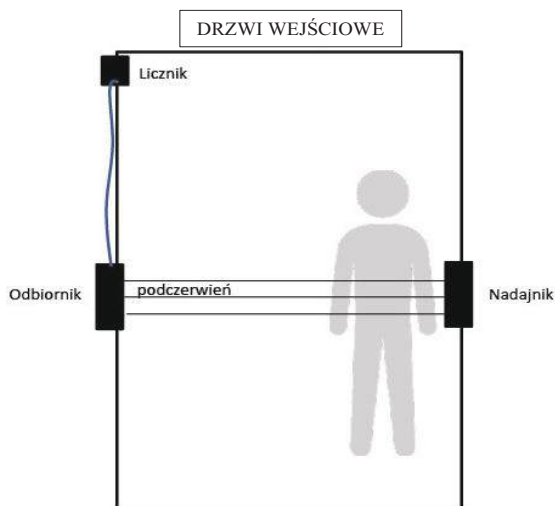
Źródło: ChatGPT. (GPT-3.5). Pobrane z: <https://chat.openai.com> (dostęp: 2.11.2023 r.).

Można sobie jednak wyobrazić, że w dalekiej przyszłości urządzenia wykorzystujące sztuczną inteligencję będą w stanie zastąpić farmaceutę i przedstawicieli wielu innych zawodów medycznych (i nie tylko) co najmniej w procesie udzielania profesjonalnych konsultacji.

3.6.2. AI w badaniach shopperowych w aptece

Połączenie danych pacjenta, czyli informacji o jego stanie zdrowia i stylu życia, liczbie wizyt u lekarza (lekarzy różnych specjalności), zażywanych lekach, zbieranych za pomocą urządzeń lub aplikacji, z algorytmami matematycznymi tworzy płaszczyznę zastosowania sztucznej inteligencji. Zbieranie danych medycznych oraz danych ekonomicznych w aptece ogólnodostępnej wymaga odpowiedniego zarządzania zbiorami takich danych. Stanowią one dane sensywne (wrażliwe) i są pod szczególną ochroną, dlatego ich bezpieczeństwo wymaga zapewnienia szyfrowania, aby ograniczyć dostęp osobom nieuprawnionym i jednocześnie umożliwić algorytmom uczenie się na tych zbiorach danych. Urządzenia AI mogą wykorzystywać dane zebrane za pomocą innych urządzeń (np. kamer, liczników klientów) do opracowania skutecznych strategii sprzedażowych.

Apteka ogólnodostępna w procesie tworzenia strategii marketingowej bazuje na danych historycznych odnoszących się m.in. do liczby klientów, segmentacji rynkowej, charakteru decyzji zakupowych poszczególnych grup klientów i ich lojalności względem marki apteki. W procesie zarządzania sprzedażą istotna jest konwersja, czyli transformacja osób przechodzących obok apteki w odwiedzających aptekę oraz transformacja osób odwiedzających aptekę w osoby dokonujące zakupu⁷⁰². W procesie analizy klientów odwiedzających aptekę można wykorzystać nowoczesne rozwiązania techniczno-technologiczne – liczniki wykorzystujące niewidzialne promieniowanie podczerwone do zliczenia klientów przechodzących pomiędzy czujnikami, których ideę działania przedstawiono na rysunku 88.



Rysunek 88. Schemat działania licznika klienta

Źródła: Gorączka, A., Czajka, A. (2021), *Badania shopperowe...*, dz. cyt., s. 550.

⁷⁰² Por. Gorączka, A., Czajka, A. (2021), *Badania shopperowe*. W: Lutosławski M.J., Łebkowska A., Protasiuk M. (red.), *Badanie rynku. Jak zrozumieć konsumenta?* (547-582) Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN, s. 549.

Połączenie klasycznego licznika klientów z kamerą video pozwala zbudować system monitorujący, który obok analizy konwersji można wykorzystać do procesu segmentacji klientów. Takim rozwiązaniem wspierającym proces segmentacji jest program K2Video (rysunek 89), który jest instalowany na kamerach Axis lub Dahua obsługuje następujące algorytmy⁷⁰³:

- zliczanie obiektów przemieszczających się w zdefiniowanych obszarach (max 10),
- rozpoznawanie kierunku przemieszczania się,
- zliczanie obiektów poruszających się w zwartej grupie,
- rozróżnianie kolorystyki obiektów i zliczanie ich według zadanych kryteriów,
- identyfikowanie szybkości poruszania się obiektów i zliczanie ich według zadanych kryteriów,
- zliczanie osób wychodzących przez kasy samoobsługowe bez zakupów,
- zarządzanie danymi o kolejce do kasy.



Rysunek 89. Program K2Video

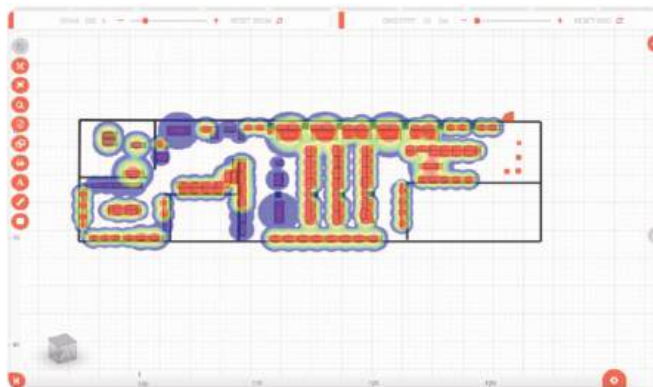
Źródło: K2Online. (2023). *System liczenia...*, dz. cyt.; K2Online. (2017). *Licznik klienta K2Video 3 linie*. Pobrane z: <https://www.youtube.com> (<https://www.youtube.com/watch?v=mWRKj1zgZks>) (dostęp: 1.11.2023 r.).

Algorytmy sztucznej inteligencji mogą wspierać proces segmentacji klientów dokonywanych np. ze względu na płeć i wiek. Umożliwia to dostosowanie oferty produktowo-usługowej do preferencji dominujących grup nabywców. Dane przetwarzane przez algorytm pozwalają również rozróżnić poruszające się osoby i zidentyfikować kierunek ich przejścia, umożliwiając systemowi zapis pełnej ścieżki wizyty w aptece każdego klienta, co ułatwia określenie liczby osób w konkretnych strefach: na wejściu, w strefie dekompresji, przy konkretnej kategorii, materiale POS (ang. *Point of Sale*), strefie przykasowej⁷⁰⁴. Analiza obrazu pozwala na wyznaczenie „gorących” i „zimnych” (martwych) stref w miejscu sprzedaży, które przedstawia się zazwyczaj za pomocą tzw. *heat mapy* (mapy ciepła), uzupełnieniowej o informacje

⁷⁰³ K2Online. (2023). *System liczenia klientów K2Video*. Pobrane z: <https://www.k2online.pl> (<https://www.k2online.pl/licznik-klientow-k2video/>) (dostęp: 1.11.2023 r.).

⁷⁰⁴ Gorączka, A., Czajka, A. (2021), *Badania shopperowe...*, dz. cyt., s. 551.

o czasie przebywania klienta w danej strefie, wskazującej, czy zakupy dokonywane były automatycznie, czy też były wynikiem bardziej czasochłonnego procesu decyzyjnego (rysunek 90)⁷⁰⁵.



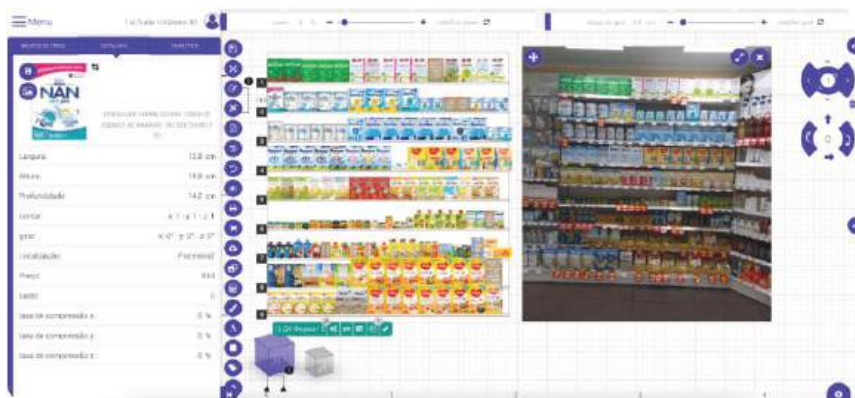
Rysunek 90. Mapa ciepła apteki

Źródło: Bilousko, A. (2022). Zarządzanie Powierzchnią Półki w Aptece. 5 Reguł Zwiększenia Sprzedaży. *Leafio. Optimizing Retail*. Pobrane z: <https://www.leafio.ai> (<https://www.leafio.ai/pl/blog/zarzadzanie-powierzchnia-polki-w-aptece-5-regul-zwiekszenia-sprzedazy/>) (dostęp: 1.11.2023 r.).

Mapy ciepła są narzędziami wizualizacyjnymi, które prezentują dane w sposób graficzny, zwykle poprzez różne kolory, aby wskazać różne poziomy aktywności lub wartości w danym zestawie danych. Przy zastosowaniu sztucznej inteligencji do tworzenia map ciepła, kluczowym aspektem jest jakość i dokładność danych wejściowych oraz zaawansowane algorytmy AI, które potrafią interpretować te dane i wizualizować je w użyteczny sposób, co umożliwia szybszą i dokładniejszą analizę dużych zbiorów danych - trudnych do osiągnięcia za pomocą tradycyjnych metod. Zastosowanie systemu pomiarowego wykorzystującego sztuczną inteligencję pozwala wyznaczyć ścieżki ruchu klienta oraz testować różne scenariusze zmian układu asortymentowego, dążąc do optymalizacji konwersji⁷⁰⁶. Wsparciem takiego systemu może być oprogramowanie do automatycznego planogramowania stworzonego przez Leafio (rysunek 91).

⁷⁰⁵ Tamże, s. 552.

⁷⁰⁶ Tamże.



Rysunek 91. Planogram apteczny Leafio

Źródło: Bilousko, A. (2022). Merchandising apteczny: 5 zasad zwiększania sprzedaży. *Leafio. Optimizing Retail*. Pobrane z: <https://www.leafio.ai> (<https://www.leafio.ai/es/blog/el-merchandising-de-la-farmacia-5-reglas-para-aumentar-las-ventas/>) (dostęp: 1.11.2023 r.).

Zbudowanie wydajnego systemu opartego na algorytmach sztucznej inteligencji wymaga harmonizacji wielu urządzeń i systemów informatycznych. Finalnie można stworzyć system efektywnego wsparcia apteki w zarządzaniu asortymentem i sprzedażą. Wsparcie technologiczne w tym zakresie usprawnia proces realizacji pozafachowych czynności, niezwiązanych bezpośrednio ze świadczeniem usług farmaceutycznych, umożliwiając farmaceutyce koncentrację na wykonywaniu czynności fachowych, związanych bezpośrednio z obsługą pacjenta.

3.7. Apteka internetowa

Funkcjonowanie tzw. aptek internetowych wynika *expressis verbis* z treści art. 68 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, w którym ustawodawca wskazał, że „dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta”⁷⁰⁷. Z przytoczonego przepisu wynika zatem, że produkty OTC, których wydawanie nie jest ograniczone wiekiem pacjenta, mogą być dystrybuowane wysyłkowo i sprzedawane drogą elektroniczną wyłącznie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, czyli podmioty funkcjonujące na podstawie uzyskanego stosownego zezwolenia, obligującego organ prowadzący do świadczenia usług

⁷⁰⁷ Ten stan prawny obowiązuje od 1 maja 2007 r. i jest wynikiem procesu dostosowania prawa krajowego do zmian prawa wspólnotowego wywołanego wyrokiem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z 11 grudnia 2003 r., C-322/01, Zb.Orz. 2003, s. I-14887 („Deutscher Apothekerverband”). W dniu 1 lipca 2015 r. weszło w życie zastrzeżenie o braku możliwości prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta. Więckowski, Z. (2016). Sprzedaż leków na odległość – regulacje krajowe. *Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny*, 8 (5), s. 60.

w formie tradycyjnej, „stacjonarnej” placówki ochrony zdrowia publicznego⁷⁰⁸. Sprzedaż wysyłkowa stanowi w takim przypadku dodatkowy kanał dystrybucji, prowadzony równoległe z kanałami tradycyjnymi, co pokazuje, że w Polsce nie mogą istnieć tzw. e-apteki, wyspecjalizowane wyłącznie w sprzedaży internetowej, albowiem „e-apteka”, względnie apteka internetowa, nie są pojęciami ustawowo zdefiniowanymi w systemie prawa farmaceutycznego. Takim pojęciem jest natomiast „sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych”, którą ustawodawca określił jako „umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezadresowanego lub zaadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną⁷⁰⁹”.

3.7.1. Uwarunkowania dystrybucji produktów leczniczych przez Internet

Analizując rynek *pharma e-commerce* zauważyć należy, że pojawiają się trudności w precyzyjnym wskazaniu liczby aptek internetowych, pomimo prowadzonej ewidencji przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Kluczowym parametrem nie jest zgłoszonych e-aptek, lecz liczba aptek faktycznie prowadzących sprzedaż produktów leczniczych w Internecie⁷¹⁰. Według danych Głównego Urzędu Statystycznego w 2022 r. sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych z wykorzystaniem strony internetowej realizowało 199 aptek i 3 punkty apteczne⁷¹¹. Warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, szczegółowo określone w systemie prawa farmaceutycznego (tabela 38).

⁷⁰⁸ Por. Flaszewski, A. (2012). Ograniczenia sprzedaży wybranych towarów przez Internet. W: Zelek M. (red.), *Sprzedaż przez Internet. Aspekty prawne* (151–175). Warszawa: Difin, s. 151-175.

⁷⁰⁹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 2 pkt 37aa.

⁷¹⁰ Głowiak, G. (2021). Ile jest aptek internetowych w Polsce? *Eapteki.info*. Pobrane z: <https://eapteki.info/> (<https://eapteki.info/ile-jest-aptek-internetowych-w-polsce/>) (dostęp: 2.11.2023 r.).

⁷¹¹ Główny Urząd Statystyczny. (2023). *Apteki i punkty apteczne w 2022 r. Informacje sygnalne*. Pobrane z: https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/default-taktualnosci/5513/15/7/1/apteki_i_punkty_apteczne_w_2022_r.pdf (dostęp: 2.11.2023 r.).

Tabela 38. Warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza

PRZEPIS	KATEGORIA	CHARAKTERYSTYKA
§ 2. 1.	ZŁOŻENIE ZAMÓWIENIA	– warunkiem realizacji wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest złożenie zamówienia: · w miejscu prowadzenia apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, · telefonicznie, · faksem, · za pomocą poczty elektronicznej, · za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki;
§ 2. 2.	PODANIE ODPOWIEDNICH DANYCH W FORMULARZU	– formularz zamówienia zawiera: · dane identyfikujące placówkę: nazwę, adres, numer telefonu placówki przyjmującej zamówienie, numer aktualnego zezwolenia na jej prowadzenie, · dane dotyczące zamawiającego: imię i nazwisko albo nazwę i adres, adres poczty elektronicznej - jeżeli dotyczy, numer telefonu kontaktowego, · dane dotyczące odbiorcy: imię i nazwisko albo nazwę i adres, numer telefonu kontaktowego - jeżeli nie są zgodne z danymi zamawiającego, · dane dotyczące zamawianego produktu leczniczego: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, postać farmaceutyczną, liczbę opakowań, · numer zamówienia, datę, imię i nazwisko osoby przyjmującej zamówienie;
§ 3.	UDZIELANIE INFORMACJI	– w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych placówka informuje o: · nazwie, siedzibie przedsiębiorcy, adresie placówki, organie, który wydał zezwolenie na prowadzenie placówki, i numerze zezwolenia, · cenie zamawianego produktu leczniczego, · sposobie zapłaty, · kosztach przesyłki oraz terminie i sposobie dostawy, · kosztach wynikających z korzystania ze środków porozumiewania się na odległość, jeżeli są one skalkulowane inaczej niż wedle normalnej taryfy, · terminie, w jakim oferta lub informacja o cenie mają charakter wiążący, · minimalnym okresie, na jaki ma być zawarta umowa o świadczenia ciągłe lub okresowe, · braku zastosowania przepisów ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (Dz.U. poz. 827), · możliwości zwrotu produktu leczniczego wyłącznie w przypadkach wystąpienia wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub sfałszowania produktu leczniczego;

§ 4. 1.	SPOSÓB ZAPAKOWANIA	– produkt leczniczy będący przedmiotem sprzedaży wysyłkowej musi być zapakowany w sposób zapewniający zachowanie jakości i integralności produktu leczniczego - opakowanie przesyłki musi być opatrzone etykietą przymocowaną w sposób trwały, zawierającą: • odcisk pieczętki placówki, • numer zamówienia, • dane dotyczące odbiorcy, • określenie warunków transportu, • numer telefonu do kontaktu;
§ 4. 2.	TRANSPORT	– transport produktu leczniczego odbywa się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu zapewniających: • zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami, • warunki uniemożliwiające zmieszanie produktów leczniczych, w tym zmieszanie tych produktów z innym towarem oraz skażenie produktów leczniczych, • warunki uniemożliwiające dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym, • utrzymanie warunków temperaturowych przewidzianych dla tego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę;
§ 5.	WYPOSAŻENIE WYDZIELONEGO MIEJSCA	– miejsce wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć, przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki, wyposaża się w: • stół do przygotowywania przesyłek, • szafę lub regał do przechowywania zewnętrznych materiałów opakowaniowych, • podest lub regał do składowania przygotowanych przesyłek;
§ 6.1-2.	OBOWIĄZKOWE ZAMIESZCZENIE INFORMACJI NA STRONIE INTERNETOWEJ	– na stronie internetowej, na której produkty lecznicze są oferowane do wysyłkowej sprzedaży, zamieszcza się: • dane kontaktowe właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, w tym co najmniej: • nazwę urzędu, • adres siedziby, • adres poczty elektronicznej, • numer telefonu lub faksu, • wyraźnie widoczne wspólne logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69 (rozpoznawalne w całej Unii, umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby osoby oferującej ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Logo to jest wyraźnie widoczne na stronach internetowych, na których produkty lecznicze są oferowane ludności w sprzedaży na odległość), zawierające hiperłącze do rekordu w wykazie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, odnoszącego się do placówki prowadzącej tę stronę internetową,

		· odesłanie do informacji, o których mowa w art. 115 ust. 2 pkt 1–3 ustawy: • Główny Inspektor Farmaceutyczny w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego: - informuje o przepisach krajowych regulujących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych oraz o tym, że poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania, - informuje o celu wspólnego logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE (rozpoznawalne w całej Unii, umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby osoby oferującej ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Logo to jest wyraźnie widoczne na stronach internetowych, na których produkty lecznicze są oferowane ludności w sprzedaży na odległość), - informuje o ryzyku związanym z produktami leczniczymi nabywanymi nielegalnie za pośrednictwem sieci Internet, · odesłanie do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w art. 107 ust. 5 ustawy (rejestry te są prowadzone są w systemie teleinformatycznym), – na głównej stronie internetowej, na której produkty lecznicze są oferowane do wysyłkowej sprzedaży, zamieszcza się odnośnik do posiadanego zezwolenia na prowadzenie placówki, w formacie PDF;
§ 7.1-2.	ZAPEWNIENIE NADZORU	– nadzór farmaceuty posiadającego prawo wykonywania zawodu lub technika farmaceutycznego posiadającego dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, do którego obowiązków należy sprawdzenie czy sposób przygotowania wysyłki i warunki transportu produktów leczniczych zapewniają: · identyfikację produktu leczniczego, · identyfikację placówki wysyłającej produkt leczniczy, odbiorcy i miejsca dostarczenia produktu leczniczego, · zabezpieczenie przed zmieszaniem się produktów leczniczych, · zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą, · zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgoci oraz innych niekorzystnych czynników, · utrzymanie temperatury określonej przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę, · zabezpieczenie przed wprowadzeniem do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych;

§ 7.3.	ZAPEWNIENIE MOŻLIWOŚCI KONTAKTU	– podmiot prowadzący placówkę zajmującą się wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych zapewnia pacjentom możliwość kontaktu telefonicznego w godzinach pracy placówki oraz przez dwie godziny po ustalonych godzinach dostaw w zakresie dotyczącym jakości i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej.
--------	---------------------------------------	--

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, Dz.U. z 2015 r., poz. 481, §2-7. Por: Żak, K. (2022). Aktywność rynkowa..., dz. cyt., s. 292-295.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w § 2 ust. 1 pkt 5 wyraźnie wskazuje, że warunkiem realizacji wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest złożenie zamówienia za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki, co w praktyce obowiązuje aptekę do posiadania własnej domeny internetowej. Zatem zauważyć należy, że⁷¹²:

- niedozwolona jest sprzedaż wysyłkowa leków bez recepty przez Allegro – apteka nie jest właścicielem domeny Allegro.pl, nie jest również właścicielem domeny, którą Allegro przypisuje konkretnemu sprzedawcy po rejestracji w serwisie (taka interpretacja dominuje w orzecznictwie sądów administracyjnych, na które powołują się inspektorzy wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych prowadząc kontrole w e-aptekach),
- istnieje duży problem, jeśli w jednej domenie miałyby sprzedawać wysyłkowo różne apteki – nawet należące do tej samej sieci aptek – jeśli apteki te należą do różnych spółek, to nie mogą prowadzić sprzedaży w ramach jednej domeny, albowiem domena może być zarejestrowana wyłącznie na jedną spółkę (przedsiębiorcę o konkretnym numerze NIP oraz REGON) – dlatego przygotowując witrynę sklepu internetowego należy w pierwszej kolejności upewnić się, czy dana spółka jest właścicielem domeny internetowej (jeśli nie jest, to należy dokonać odpowiednich zmian w rejestrze domen lub przeprowadzić cesję domeny pomiędzy spółkami w ramach grupy kapitałowej).

Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta, stanowi kanał o dużym potencjale rozwoju, albowiem sprzyja mu⁷¹³:

- dostępność cenowa i asortymentowa urządzeń umożliwiających złożenie zamówienia drogą elektroniczną (komputery, laptopy, tablety, smartfony),
- powszechny dostęp do Internetu, zwłaszcza do sieci z szerokopasmową transmisją danych,
- dynamiczny rozwój platform w których można dokonać zakupu drogą elektroniczną (tzw. e-sklepów, serwisów *e-commerce*),
- upowszechnienie e-płatności,

⁷¹² Głowiak, G. (2019). 2019 – Aspekty prawne założenia apteki internetowej – obowiązki informacyjne. *Eapteki.info*. Pobrane z: <https://eapteki.info> (<https://eapteki.info/2019-aspekty-prawne-zalozenia-apteki-internetowej-obowiazki-informacyjneaspekty-prawne-zalozenia-apteki-internetowej-obowiazki-informacyjne/>) (dostęp: 3.11.2023 r.).

⁷¹³ Żak, K. (2022). Aktywność rynkowa..., dz. cyt., s. 296.

- rozwój sieci kurierskiej, umożliwiającej dostarczenie zamówionych produktów pod wskazany adres.

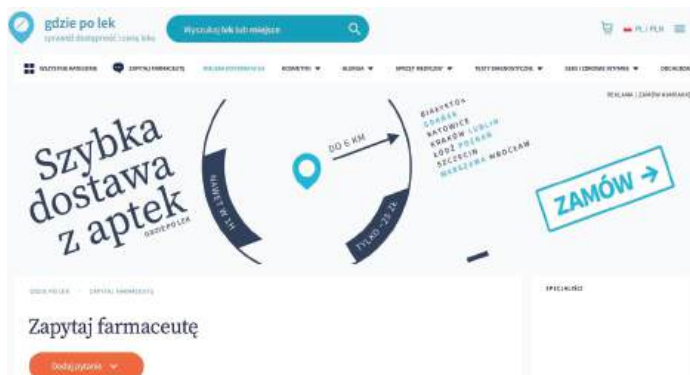
Dokonując oceny działalności aptek internetowych zauważyć należy, że sprzedaż wysyłkowa wybranych kategorii produktów leczniczych nie jest jedyną dostępną formą dystrybucji produktowej, albowiem klienci (pacjenci) mogą zamawiać drogą elektroniczną także leki na receptę w ramach tzw. modelu „click & collect”. Jest on hybrydową formą zakupu/sprzedaży *on-line* i *off-line*, umożliwiającą klientowi (pacjentowi) dokonanie zamówienia drogą elektroniczną poprzez witrynę internetową apteki i odebranie go w wybranej aptece (zamówienie może dotyczyć dowolnego produktu dostępnego w aptece – także leku Rx). Wsparciu informacyjnemu służą serwisy KtoMaLek.pl, za pomocą którego można sprawdzić dostępność leków w ponad 10 862 aptekach, oraz GdziePoLek, w którym udostępniono dane z 12 991 aptek⁷¹⁴. Za pomocą tych serwisów można zarezerwować produkt w aptece, a w przypadku występowania braków asortymentowych na rynku można skontaktować się z apteką posiadającą poszukiwany produkt w swojej ofercie. Zdjęcia stron głównych wymienionych serwisów internetowych przedstawiono na rysunkach 92 i 93.



Rysunek 92. Strona główna serwisu KtoMaLek.pl (część serwisu)

Źródło: KtoMaLek.pl. Platforma OSOZ (2024). Pobrane z: <https://ktomalek.pl> (<https://ktomalek.pl/?bgar=aHR0cHM6Ly93d3cuZ29vZ2xlLnBsLw%3D%3D#0>) (dostęp: 30.04.2024 r.).

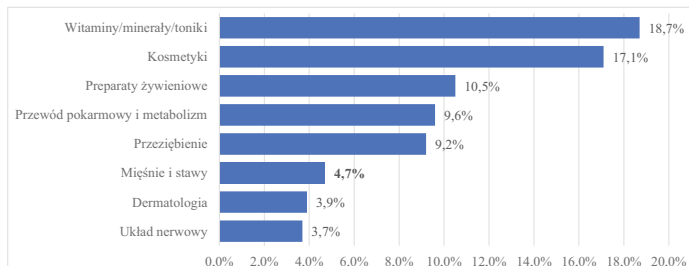
⁷¹⁴ KtoMaLek.pl. Platforma OSOZ (2024). *U nas sprawdzisz dostępność leków w ponad 10 800 aptekach*. Pobrane z: <https://ktomalek.pl> (<https://ktomalek.pl/?bgar=aHR0cHM6Ly93d3cuZ29vZ2xlLnBsLw%3D%3D#0>); GdziePoLek. (2024). *Apteki*. Pobrane z: <https://www.gdziepolek.pl/> (<https://www.gdziepolek.pl/apteki>) (dostęp: 30.04.2024 r.).



Rysunek 93. Strona główna serwisu GdziePoLek (część serwisu)

Źródło: GdziePoLek. (2024). Pobrane z: <https://www.gdziepolek.pl/> (dostęp: 30.04.2024 r.).

Model „click & collect” nie stanowi dominującej formy sprzedaży na wartym ok. 130–140 milionów złotych miesięcznie rynku aptek internetowych, albowiem dominuje tu sprzedaż wysyłkowa⁷¹⁵. Najczęściej sprzedawane w aptekach internetowych kategorie produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta przedstawiono na rysunku 94.



Rysunek 94. Udział w rynku sprzedaży wysyłkowej według wartości w PLN (2023 r., kategoryzacja PEX-GRUPEX, poziom 1 - najbardziej ogólny, TOP 8 Kategorii)

Źródło: Frąckowiak, J. (2023). Co Polacy..., dz. cyt.

Sprzedaż internetowa produktów farmaceutycznych jest bardzo korzystana dla klienta (pacjenta) i przez niego pożądana, albowiem zwiększa wygodę nabycia produktów, które mogą być mu dostarczone w określonym miejscu i czasie, bez konieczności osobistej wizyty w aptece. Zaletą jest również szerszy asortyment produktów

⁷¹⁵ Apteczny rynek e-commerce stanowi niewiele ponad 3% wartości rynku aptecznego. W lutym 2023 r. przeciętna wartość zamówienia w aptece internetowej wyniosła prawie 112 złotych, a w statystycznym koszyku znalazło się średnio niemal 5 opakowań produktów. Frąckowiak, J. (2023)]. Co Polacy kupują w aptekach internetowych? *Monitor Zdrowotny*, czerwiec, s. 56.

oferowanych w aptekach internetowych. Największe e-apteki oferują bieżącą dostępność do ok. 10 tys. pozycji asortymentowych, a w aptekach stacjonarnych jest ich dwu–trzykrotnie mniej⁷¹⁶. Mankamentem sprzedaży wysyłkowej jest ograniczona możliwość kontaktu z farmaceutą, co w praktyce uniemożliwia skorzystanie w pełnym zakresie z fachowej porady i konsultacji farmaceutycznej. Nie sprzyja to upowszechnieniu świadczenia usług mieszczących się w zakresie opieki farmaceutycznej.

Rynek aptecznej dystrybucji internetowej jest rynkiem perspektywnym, o dużym potencjale i możliwościach rozwoju, uzależnionym nie tylko od zmian zachowań konsumenckich, lecz również od regulacji prawnych, zwłaszcza w zakresie reklamy apteki i jej działalności. Deregulacja w tej materii jest konieczna, albowiem w przeciwnym razie duża część funkcjonalności oferowanych przez nowoczesne rozwiązania techniczno-technologiczne nie będzie legalnie dostępna dla klientów aptek.

3.7.2. Aplikacje mobilne wspierające produktową dystrybucję internetową aptek ogólnodostępnych

Rozwój informatycznych systemów transakcyjnych i mobilnych technologii cyfrowych oraz orientacja proinnowacyjna nabywców usług farmaceutycznych *sensu largo* zmieniły podejście organów prowadzących apteki internetowe do procesu dystrybucji produktowej. Wyjście naprzeciw oczekiwaniom klienta w zakresie wygody nabycia to krok zmierzający w dobrym kierunku, albowiem może stanowić podstawę do zmiany podejścia klienta do oferty produktowo-usługowej podmiotu. Dla klienta w dobie tzw. smartfonizacji społecznej szczególnie istotną wartość przedstawiają cyfrowe aplikacje mobilne.

Upowszechnienie stosowania aplikacji mobilnych przyczyniło się do rozwoju m-zdrowia, które wpisuje się w trend podnoszenia jakości życia pacjentów w oparciu o:

- wzmożony zdalny monitoring stanu zdrowia pacjenta (mierzenie parametrów zdrowia i życia pacjenta, zdalna kontrola stosowania leków przez pacjenta poprzez wykorzystywanie systemu inteligentnych opakowań leków),
- proaktywny proces konsultacji z lekarzem lub farmaceutą usprawniający diagnostykę (m-konsultacje),
- technologiczne wsparcie aktywnego zarządzania farmakoterapią pacjenta (stworzenie platformy wymiany informacji pomiędzy pacjentem, lekarzem, farmaceutą i ewentualnie przedstawicielami innych zawodów medycznych),
- technologiczne wsparcie procesu samoleczenia pacjenta (informowanie o sposobie stosowania leku oraz możliwych skutkach ubocznych, negatywnych interakcjach międzylekowych i interakcjach lek-żywność),
- techniczne wsparcie procesu promowania zdrowego stylu życia (promowanie zdrowych nawyków żywieniowych, informowanie o możliwych sposobach zapobiegania występowaniu chorób cywilizacyjnych),

⁷¹⁶ Pilarczyk, B. (2014). Procesy dystrybucji na rynku farmaceutycznym. W: Michalik M., Pilarczyk B., Mruk H. *Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym* (155-179). Warszawa: ABC a Wolters Kluwer business, s. 177.

- e-profilaktykę prozdrowotną (zachęcanie pacjentów do poddawania się okresowym badaniom medycznym, informowanie o zbliżającym się terminie badania kontrolnego).

Analiza trendów rozwojowych aplikacji mobilnych dedykowanych zarządzaniu zdrowiem, promowaniu zdrowego trybu życia i innych aspektów związanych profilaktyką prozdrowotną pozwoliła wydzielić następujące kategorie aplikacji mobilnych⁷¹⁷:

- aktywność fizyczna,
- diagnostyka,
- farmakoterapia,
- informacja zdrowotna,
- monitorowanie zdrowia,
- nawyki i nałogi,
- odżywianie,
- relaks i medytacja.

Aplikacje mobilne oferowane przez apteki internetowe powiązane z wiodącymi na rynku polskim sieciami aptecznymi koncentrują się najczęściej na przedstawieniu oferty produktowej konkretnej e-apteki, udostępniają użytkownikom funkcje realizacji zamówienia i śledzenia ich statusu oraz umożliwiają zdalne konsultacje z farmaceutą z poziomu aplikacji.

3.7.2.1. Aplikacja DOZ.pl

Z informacji zawartych w serwisie App Store Preview wynika, że DOZ.pl to największy i najnowocześniejszy polski portal o zdrowiu, łączący fachową wiedzę o profilaktyce zdrowotnej oraz opiece farmaceutycznej i medycznej z szeroką ofertą produktową, gwarantującą pacjentom dostęp do ponad 20 tys. produktów (leków, dermokosmetyków, suplementów diety, ziół i akcesoriów medycznych). Aplikacja DOZ.pl umożliwia⁷¹⁸:

- dostęp do pełnej oferty doz.pl,
- zarządzanie domową apteczką,
- zweryfikowanie interakcji leków,
- monitorowanie terminu ważności leku,
- realizację zamówienia i śledzenie jego statusu,
- uzyskanie szczegółowej informacji o produktach,
- uzyskanie informacji o tańszych zamiennikach,
- otrzymywanie powiadomień o ponownej dostępności/wyprzedażach,
- otrzymywanie przypomnień o konieczności zażycia leków o odpowiedniej porze,

⁷¹⁷ Furmankiewicz, M., Sołtysik-Piorunkiewicz, A., Ziuziański, P. (2016). Systemy mobilne w e-zdrowiu. *Studia Ekonomiczne. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach*, 308, s. 49.

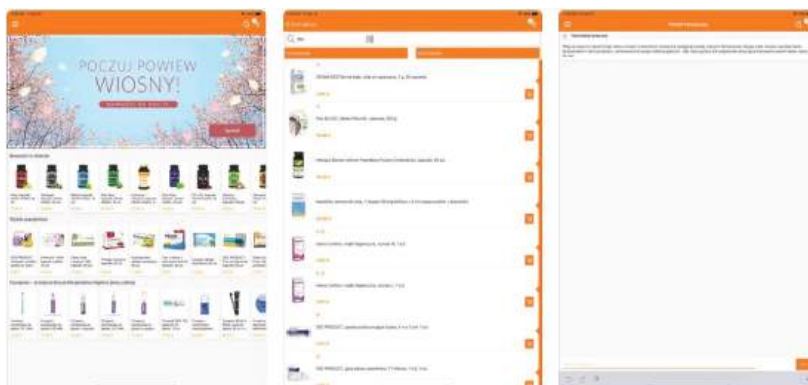
⁷¹⁸ App Store Preview. (2018). *DOZ.pl*. Pobrane z: <https://apps.apple.com/pl/app/doz-pl/id595362971?platform=iphone>; Google Play. (2023). *DOZ.pl - wszystko o lekach*. Pobrane z: https://play.google.com/store/apps/details?id=pl.looksoft.doz&hl=pl&utm_source=mobilelandingpage&utm_content=stopka&utm_campaign=lpMobile2017 (dostęp: 5.11.2023 r.).

- sprawdzanie lokalizacji najbliższych aptek (punktów odbioru),
Aplikacja DOZ.pl może być instalowana na smartfonach (rysunek 95) oraz tabletach (rysunek 96).



Rysunek 95. Aplikacja DOZ.pl instalowana na smartfonach

Źródło: DOZ.pl. (2023). *Aplikacja DOZ.pl*. Pobrane z: <https://m.doz.pl> (https://m.doz.pl/?utm_source=sg&utm_content=zakladkagorna&utm_campaign=lpMobile2017&_ga=2.195819756.1199800749.1699014042-1179396781.1699014041&_gac=1.37358612.1699178472.EA1aIQobChMI67-LiM2sggMVcjCDBx2hxgbMEAAAYASAAEgJ7HvD_BwE#1#features) (dostęp: 5.11.2023 r.).



Rysunek 96. Aplikacja DOZ.pl instalowana na tabletach (zrzuty z ekranu)

Źródło: App Store Preview. (2023). *DOZ.pl*. Pobrane z: <https://apps.apple.com> (<https://apps.apple.com/pl/app/doz-pl/id595362971?platform=ipad>); (dostęp: 5.11.2023 r.).

Dostępne funkcje aplikacji mobilnej DOZ.pl są ukierunkowane na zwiększenie klientom (pacjentom) wygody nabycia produktów farmaceutycznych i skrócenie czasu realizacji całego zamówienia. Pozwala to również klientom uniknąć długiego oczekiwania w kolejkach w aptekach stacjonarnych. Problematiczna może być weryfikacja jakości konsultacji udzielanych przez aplikację, albowiem klient nie ma

możliwości dokonania weryfikacji czy porady udziela mu farmaceuta, czy technik farmaceutyczny, co przy powszechności występowania niedoborów farmaceutów w aptekach może budzić uzasadnione wątpliwości. Pomimo tych niedogodności aplikacja mobilna DOZ.pl stanowi znaczące wsparcie dystrybucji apteki internetowej.

3.7.2.2. Mój Farmaceuta Dr.Max

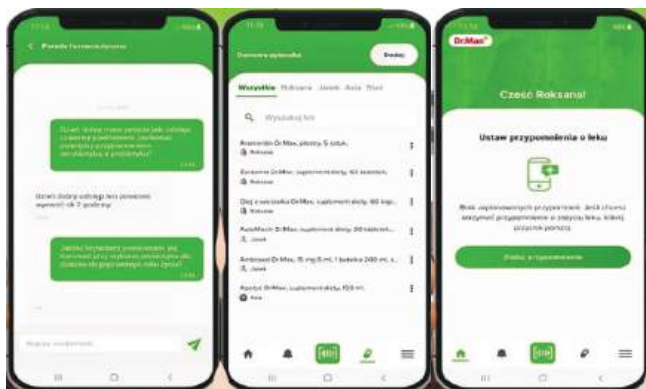
Według informacji zawartych w serwisie Google Play aplikacja Mój Farmaceuta Dr. Max to bezpłatne narzędzie do wspierania terapii lekowej, zapewniająca stały dostęp do bazy leków, możliwość prowadzenia mobilnej apteczki i ustawienia automatycznych przypomnień o konieczności zażycia leków oraz umożliwiająca stały kontakt z farmaceutą⁷¹⁹. Najważniejsze funkcje aplikacji to⁷²⁰:

- stały dostęp do bazy leków – aktualne wersje ulotek, informacje o dawkowaniu leków, składzie i reakcjach niepożądanych,
- ustawianie przypomnień o zażyciu leków – automatyczne powiadomienia przypominające o konieczności zażycia przyjmowanych leków ułatwiające kontrolowanie stanu zdrowia,
- wirtualna apteczka dla całej rodziny – możliwość dodania kilku profili wraz z informacją o schorzeniach (chorobach) i przyporządkowaniu im odpowiednich leków oraz uzupełnienie informacji o dawkowaniu, okresie zażywania, terminie ważności, a także o tym, czy opakowanie zostało już otwarte (aplikacja ma dodatkową funkcję skanowania leków posiadanych w domowej apteczce, ułatwiającą zarządzanie lekami z poziomu aplikacji),
- wsparcie farmaceuty w farmakoterapii pacjenta – możliwość wprowadzenia przez farmaceutę za zgodą pacjenta indywidualnych notatek dotyczących przyjmowanych leków oraz wglądu do historii zakupów, umożliwiająca optymalizację farmakoterapii,
- czat z farmaceutą – umożliwiający udzielanie porad farmaceutycznych *on-line* (możliwość konsultacji w czasie rzeczywistym),
- dostęp do historii zakupionych leków – ułatwiający zarządzanie wydatkami na leki z perspektywy pacjenta,
- wyszukiwanie najbliższych aptek – możliwość lokalizacji najbliższych aptek z poziomu aplikacji wraz z informacjami o ich godzinach otwarcia i numerze kontaktowym.

Aplikacja Mój Farmaceuta Dr. Max jest dedykowana do instalowania na smartfonach (rysunek 97).

⁷¹⁹ Google Play. (2023). *Mój farmaceuta Dr. Max*. Pobrane z: <https://play.google.com> (<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.drmaxmobile&hl=pl&gl=US>) (dostęp: 6.11.2023 r.).

⁷²⁰ App Store Preview. (2023). *Mój Farmaceuta Dr.Max*. Pobrane z: <https://apps.apple.com> (<https://apps.apple.com/pl/app/m%C3%B3j-farmaceuta-dr-max/id1516604709>) (dostęp: 6.11.2023 r.).



Rysunek 97. Aplikacja Mój Farmaceuta Dr. Max instalowana na smartfonach

Źródło: Dr. Max. (2023). *Mój Farmaceuta Dr. Max*. Pobrane z: <https://mojfarmaceuta.drmax.pl/> (dostęp: 6.11.2023 r.).

Funkcje aplikacji Mój Farmaceuta Dr. Max są ukierunkowane na zwiększenie wygody nabycia produktów farmaceutycznych i wsparcie działania dystrybucji internetowej e-apteki. Przyspieszają one również proces dokonywania zakupu przez klientów (pacjentów), co stanowi dla nich dodatkową wartość dodaną. Możliwość konsultacji z farmaceutą za pomocą czatu zwiększa bezpieczeństwo farmakoterapii pacjenta, o ile odpowiedzi na zapytania pacjenta będą udzielane przez farmaceutę, a nie przez innego, nieuprawnionego do tego zadania pracownika. Użytkownik aplikacji nie ma bowiem możliwości weryfikacji, czy porada jest udzielana przez uprawnionego do tego pracownika (farmaceutę), co jest możliwe tylko w aptece stacjonarnej (po weryfikacji danych np. na identyfikatorze pracownika fachowego).

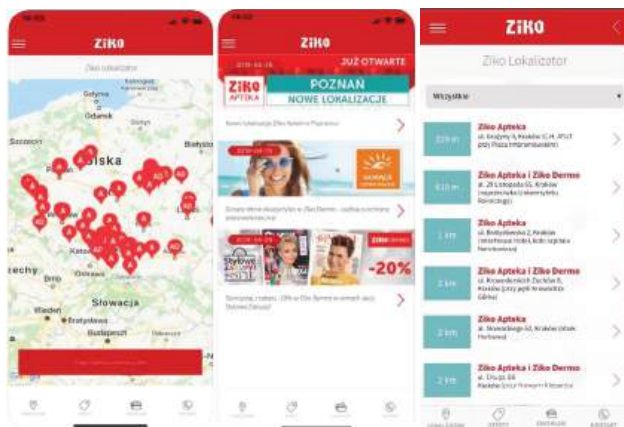
3.7.2.3. Aplikacja ZIKO.pl

Aplikacja ZIKO.pl stanowi wsparcie dystrybucji apteki internetowej e-Ziko Apteka oraz drogerii Ziko Dermo oferując użytkownikowi następujące korzyści⁷²¹:

- możliwość zlokalizowania i wyznaczenia trasy do aptek i drogerii Ziko wraz z informacją o aktualizowanych na bieżąco godzinach otwarcia punktów dystrybucyjnych,
- możliwość zapoznania się z ofertą promocyjną drogerii Ziko Dermo (promocjami cenowymi, rabatami, konkursami, materiałami promocyjnymi),
- informacje o bezpłatnych badaniach i konsultacjach organizowanych przez Fundację Ziko dla Zdrowia (bezpłatne badania i prelekcje na temat zdrowia i urody, konsultacje kosmetyczne, bezpłatne badania cery, skóry głowy i włosów, pomiaru BMI, analizy wieku serca, badania kości i spirometrii),
- porady i inspiracje dotyczące zdrowia i urody (dostęp do artykułów i wpisów blogowych).

⁷²¹ App Store Preview. (2023). *ZIKO.pl*. Pobrane z: <https://apps.apple.com/pl/app/ziko-pl/id1417253201?l=pl> (dostęp: 7.11.2023 r.).

Aplikacja koncentruje się głównie na prezentacji oferty produktowej apteki internetowej oraz wskazaniu najbliższych lokacji, w których klient (pacjent) może odebrać zamówienie lub dokonać zakupów w tradycyjnej formie stacjonarnej (rysunek 98).



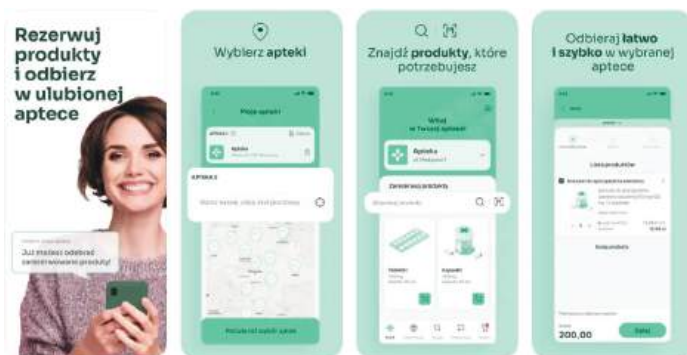
Rysunek 98. Aplikacja ZIKO.pl instalowana na smartfonach

Źródło: App Store Preview. (2023). ZIKO.pl..., dz. cyt.; Google Play. (2023). ZIKO.pl. Pobrane z: <https://play.google.com> (<https://play.google.com/store/apps/details?id=pl.ziko.mobile&hl=pl&gl=US>) (dostęp: 7.11.2023 r.).

3.7.2.4. Aplikacja Medme Moja Apteka

Medme Moja Apteka stworzona przez spółkę Pharma Partner jest aplikacją mobilną umożliwiającą użytkownikowi zapoznanie się z ofertą wybranej apteki, sprawdzenie dostępności i ceny produktów farmaceutycznych, w tym leków dostępnych na receptę, i ich rezerwację w wybranej aptece⁷²². W przypadku wystąpienia braków asortymentowych administrator aplikacji sprawdza dostępność produktu w hurtowni, określa możliwy czas dostawy i informuje użytkownika o miejscu i terminie odbioru. Medme Moja Apteka nie jest aplikacją wspierającą dystrybucję produktów farmaceutycznych konkretnej apteki internetowej, lecz platformą, do której mogą przystąpić apteki ogólnodostępne świadczące usługi farmaceutyczne w formie stacjonarnej, umożliwiającą klientowi (pacjentowi) zarezerwowanie leku i odbiór zamówienia w wybranej placówce (rysunek 99).

⁷²² Aplikacja oferuje dostęp do oferty tych aptek, które przystąpiły do programu partnerskiego. Medme Apteki. (2023). *Medme Moja Apteka*. Pobrane z: <https://medmeapteki.pl/> (dostęp: 7.11.2023 r.).



Rysunek 99. Aplikacja Medme Moja Apteka instalowana na smartfonach

Źródło: App Store Preview. (2023). *Medme Moja Apteka*. Pobrane z: <https://apps.apple.com/pl/app/medme-moja-apteka/id1596089191?l=pl&platform=iphone> (dostęp: 7.11.2023 r.).

Korzyści dla klienta (pacjenta) związane z wykorzystaniem przedmiotowej aplikacji mobilnej są następujące⁷²³:

- wygoda nabycia bez konieczności ponoszenia dodatkowych kosztów dla pacjenta – aplikacja jest bezpłatna, do produktów nie są naliczane żadne dodatkowe opłaty za obsługę rezerwacji,
- oszczędność na czasie – możliwość dokonania szybkiej i łatwej rezerwacji produktów z poziomu aplikacji,
- dostęp do szerokiego asortymentu produktów – użytkownik uzyskuje dostęp do ponad 26 tys. produktów,
- bezpieczeństwo i gwarancja prywatności – dane użytkownika są zabezpieczone i chronione,
- możliwość rezerwacji leków na receptę – możliwość realizacji e-recepty i odbioru zamówienia w wybranej przez klienta (pacjenta) aptece.

Przedmiotowe korzyści dedykowane klientom (pacjentom) odnoszą się do aspektu transakcyjnego. Aplikacja Medme Moja Apteka jest ciągle rozwijana i ma ponad 50 tys. użytkowników (co miesiąc przybywa ok. 1000 nowych klientów/pacjentów). Do programu partnerskiego, dedykowanego dla właścicieli aptek, dołączyło blisko 1000 aptek⁷²⁴. Korzyści dla partnerów są następujące⁷²⁵:

- Medme przygotowuje profil apteki w wizytówkach Google+ – zwiększa to rozpoznawalność apteki w Internecie i ułatwia potencjalnym klientom (pacjentom) dotarcie do oferty apteki,
- Medme tworzy dedykowany profil apteki w aplikacji – właściciel apteki ma pełną możliwość zarządzania swoim profilem (m.in. dodanie logotypu i opisu apteki, zamieszczenie zdjęć apteki i możliwość podjęcia autonomicznej decyzji, czy opinia o aptece powinna trafić na profil w aplikacji),

⁷²³ Tamże.

⁷²⁴ Dane wewnętrzne Pharma Partner na dzień 24.10.2023. Medme Apteki. (2023). *Medme Moja Apteka*. Pobrane z: <https://medmeapteki.pl/> (<https://medmeapteki.pl/farmaceuta/>) (dostęp: 7.11.2023 r.).

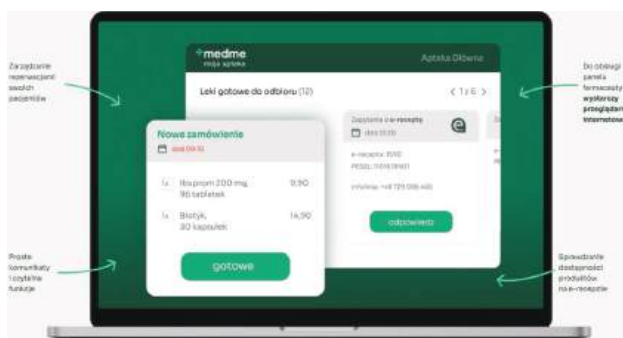
⁷²⁵ Tamże.

- Medme zapewnia szeroki asortyment produktów – klient (pacjent) ma dostęp do ponad 26 tys. produktów, które zostaną dostarczone w ciągu 24 godzin do apteki (oprócz asortymentu apteki klient/pacjent ma możliwość wglądu do całego asortymentu Polskiej Grupy Farmaceutycznej),
- Medme tworzy najszybszą aptekę w Internecie – znacząco ulega skróceniu czas oczekiwania klienta (pacjenta) na produkt – zamówione leki, w tym leki na receptę, będą do odbioru w ciągu 5 minut (w sytuacji wystąpienia braków w asortymencie produktów farmaceutycznych dostarczane są one do apteki w ciągu doby),
- Medme organizuje opiekę farmaceutyczną w aptece – internetowy kontakt pacjenta z apteką odbywa się poprzez funkcję czatu⁷²⁶,
- Medme służy zarówno pacjentom, jak i farmaceutom – aplikacja umożliwia klientom (pacjentom) rezerwację leków na receptę oraz leków OTC, które mogą być przez nich odebrane w wybranej aptece w dogodnym dla siebie czasie.

Przystąpienie apteki ogólnodostępnej do projektu (programu partnerskiego) przebiega w trzech etapach (krokach)⁷²⁷:

- krok 1: zgłoszenie się do projektu (programu partnerskiego) – w przeciągu kilku dni na wskazany adres przesyłana jest umowa,
- krok 2: kontakt ze strony Farmaprom – asortyment apteki zostaje podpięty do aplikacji w ciągu 24 godzin,
- krok 3: aktywacja konta – apteka jest dodawana do systemu i wysyłany jest e-mailem link aktywacyjny (użytkownik ustawia hasło do Panelu Farmaceuty, loginem jest jego adres e-mail).

Praca z aplikacją Medme Moja Apteka dla osoby realizującej zamówienia ze strony apteki nie zalicza się do czynności o wysokim poziomie trudności, lecz jest bardzo prosta (rysunek 100).



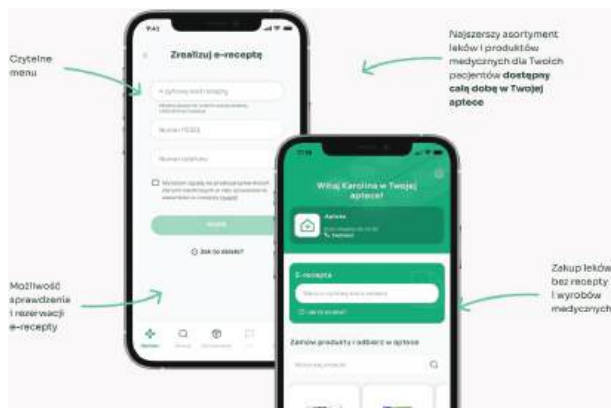
Rysunek 100. Praca z aplikacją Medme Moja Apteka (perspektywa farmaceuty)

Źródło: Medme Apteki. (2023). *Medme Moja...*, dz. cyt.

⁷²⁶ Opierając organizację opieki farmaceutycznej na funkcji czatu jest dość kontrowersyjne i może budzić zastrzeżenia natury prawnej, albowiem jej wieloaspektowość oraz spersonalizowany i osobisty charakter wymagają zastosowania bardziej zaawansowanej technologicznie platformy komunikacji.

⁷²⁷ Medme Apteki. (2023). *Medme Moja...*, dz. cyt.

Z perspektywy klienta (pacjenta) obsługa aplikacji nie powinna stanowić problemu (rysunek 101).



Rysunek 101. Praca w aplikacji Medme Moja Apteka (perspektywa klienta)

Źródło: Medme Apteki. (2023). *Medme Moja...*, dz. cyt.

Aplikacja Medme Moja Apteka stanowi innowacyjne rozwiązanie wspierające proces dystrybucji asortymentowej apteki ogólnodostępnej, które nie jest powiązane z żadną konkretną grupą (siecią) aptek – zatem do programu partnerskiego może przystąpić każda apteka. Aplikacja nie narzuca użytkownikom placówek, w których mogą oni realizować swoje zamówienie. To od użytkownika zależy, w której aptecce jego zamówienie będzie realizowane. Z poziomu aplikacji zapewniony jest kontakt z farmaceutą jedynie poprzez funkcję czatu, albowiem producent jeszcze nie umożliwił pacjentom możliwości kontaktu przez telefon. Niemniej jednak zauważyć należy, że funkcje aplikacji Medme Moja Apteka mogą znacząco usprawnić proces świadczenia usług apteki i dawać asumpt do pełnego zaspokajania potrzeb zdrowotnych klienta (pacjenta) w zakresie innowacyjności procesu obsługi. Sprawowanie opieki farmaceutycznej w zakresie określonym przez prawodawcę w ustawie o zawodzie farmaceuty nie jest jeszcze możliwe, albowiem aplikacja umożliwia jedynie kontakt z farmaceutą poprzez funkcję czatu, co nie wyczerpuje ustawowych przesłanek kwalifikowania takiej działalności jako sprawowania opieki farmaceutycznej.

3.7.2.5. Aplikacja mobilna a reklama apteki i jej działalności

Stosowanie aplikacji mobilnych jako instrumentu wsparcia procesu dystrybucji apteki internetowej stanowi innowacyjny przejaw aktywności operacyjnej apteki ogólnodostępnej, wychodzącej naprzeciw oczekiwaniom klientów w zakresie zaspokajania potrzeb związanych z wygodą nabycia i oszczędnością czasu. Istotną kwestią jest natomiast odpowiedni projekt aplikacji i prezentacja treści o charakterze handlowym w sposób nienaruszający ustawowo wprowadzony zakaz reklamy apteki i jej działalności. Organy nadzoru farmaceutycznego mogą bowiem zakwe-

stionować legalność stosowania aplikacji mobilnej jako instrumentu wsparcia procesu dystrybucji internetowej w następujących przypadkach⁷²⁸:

- aplikacja za pomocą czatu z farmaceutą udziela użytkownikowi wszelkich niezbędnych informacji z zakresu opieki farmaceutycznej – taka funkcja aplikacji będzie naruszała ustawowy zakaz reklamy apteki i jej działalności, albowiem:
 - ustawowa opieka farmaceutyczna zakłada przede wszystkim dokumentowanie procesu, a czat z farmaceutą nie wypełnia przesłanek ustawowych usługi opieki farmaceutycznej, ponieważ opiera się na kontakcie z przypadkowym farmaceutą, który „nie zna pacjenta, nie zna historii i każdorazowo musi poznawać całość zdrowia użytkownika aplikacji”,
 - opieka farmaceutyczna jest świadczeniem spersonalizowanym i osobistym, gdzie brak jest miejsca na przypadkowe świadczenie usługi - każdy pacjent ma przypisanego lekarza rodzinnego, który to „zna” pacjenta, zatem nie jest możliwe, aby „przypadkowy farmaceuta prowadził przypadkowego użytkownika aplikacji prowadząc dokumentowany proces opieki farmaceutycznej w porozumieniu z lekarzem oraz innymi zawodami medycznymi celem zwiększenia jakości leczenia”,
- aplikacja proponuje stosowanie produktów bez zaznajomienia się z historią choroby i sytuacją zdrowotną pacjenta i zawiera błędy w algorytmach wpływających na udzielanie rekomendacji – według organów nadzoru farmaceutycznego „pacjent ma otrzymywać pomoc farmaceuty, a nie handlowy SPAM generowany przez automat np. informujący mężczyznę o produkcie, który jest mu niezbędny w pierwszym etapie ciąży”,
- działanie aplikacji ma cel marketingowy i zwiększający sprzedaż produktów w kanałach grupy franczyzowej – jest ukierunkowane na promocję sprzedaży konkretnych produktów bez względu na to kto i komu je oferuje,
- dane o lekach i zdrowiu użytkowników są administrowane przez podmiot prywatny nie związany z ochroną zdrowia, który to np. zgodnie z polityką prywatności może swoją platformę udostępnić podmiotom trzecim – w ocenie organu nadzoru farmaceutycznego, „danych i informacji pozyskanych w ramach opieki farmaceutycznej farmaceuta nie ma prawa udostępniać podmiotom niewskazanym w ustawie”.

Dokonując oceny stosowania aplikacji mobilnych zauważyć należy, że ich stosowanie w procesie wsparcia dystrybucji nie jest zabronione, o ile ich poszczególne funkcje nie są wykorzystywane do działań związanych z obejściem ustawowego zakazu reklamy apteki i jej działalności. Kontrowersyjne jest sprawowanie za pomocą aplikacji opieki farmaceutycznej, której zakres jest ściśle określony w systemie prawa farmaceutycznego i wymaga indywidualnego podejścia do problemu zdrowotnego pacjenta oraz prowadzenia m.in. dokumentacji medycznej, czego jeszcze nie da się wykonać za pomocą prostej aplikacji mobilnej.

⁷²⁸ Por. Decyzja Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 sierpnia 2023 r., Sygn. WIFG.8523.3.1.2022.

Obecny stan prawny wyklucza sprawowanie opieki farmaceutycznej poza apteką, a brak szczegółowych przepisów wykonawczych w zakresie udzielania poszczególnych usług opieki farmaceutycznej nie daje podstaw do realnego zastosowania aplikacji mobilnych w tym procesie. Niemniej jednak rynek aplikacji mobilnych to przyszłość innowacyjnego wsparcia procesu świadczenia usług, która wymaga jeszcze poniesienia wielu nakładów na rozbudowę funkcjonalności i użyteczności aplikacji. Kwestia dopuszczalności aplikacji mobilnych w procesie świadczenia poszczególnych usług apteki wymaga również legislacyjnego dookreślenia, aby nie stwarzać przestrzeni do nadinterpretacji przepisów i kształtowania na tej podstawie ich ekstensywnej wykładni.

ROZDZIAŁ 4. ŚWIADCZENIE OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ W POLSCE WEDŁUG BADAŃ PIERWOTNYCH

4.1. Metodyka badania empirycznego

4.1.1. Cel i procedura oraz metoda badawcza

Z ustawy o zawodzie farmaceuty wynika, że opieka farmaceutyczna jest wielopoziomowym świadczeniem zdrowotnym stanowiącym filozofię podmiotowego podejścia do pacjenta, albowiem kompleksowo określa zakres aktywności, które są istotne z punktu widzenia zaspokajania potrzeb zdrowotnych pacjenta. Z definicji apteki zawartej w ustawie Prawo farmaceutyczne można wywnioskować, że opieka farmaceutyczna jest usługą farmaceutyczną podniesioną do rangi świadczenia zdrowotnego. Dychotomiczne ujęcie opieki farmaceutycznej może stwarzać problemy interpretacyjne. Trudno określić jednoznacznie zamiar ustawodawcy, albowiem uzasadnienie projektu ustawy nie zawiera jednoznacznego wyjaśnienia intencji wprowadzonych zmian. Wykładnia językowo-logiczna przepisów przemawia za rozciągnięciem odesłania w zakresie pojęcia usługi farmaceutyczne, zawartego w art. 86 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, na cały ust. 2 art. 86 tej ustawy. W art. 86 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne podkreślono istotność jednego rodzaju aktywności – świadczenia usług farmaceutycznych, których wykaz zamieszczono w ust. 2. Zatem aktywności wymienione w art. 86 ust. 2 przedmiotowego aktu ustawowego mają charakter subsydiarny względem usług farmaceutycznych, które zostały wskazane przez ustawodawcę w ust. 1. Dopełniają one bowiem zakres dopuszczonych do świadczenia w aptece usług farmaceutycznych, co wynika *expressis verbis* z konstrukcji językowej przytoczonego przepisu prawa⁷²⁹. To z kolei uzasadnia kwalifikację opieki farmaceutycznej jako usługi farmaceutycznej o statusie świadczenia zdrowotnego.

Opieka farmaceutyczna została zaimplementowana do systemu prawa farmaceutycznego w 2007 r. w akcie podustawowym, by w 2008 r. doczekać się miejsca w akcie prawnym o randze ustawy. Pomimo tej kilkunastoletniej obecności w wymiarze prawnym opieka farmaceutyczna nie stanowi podstawowej aktywności wśród usług oferowanych w aptece ogólnodostępnej. Podejmowane próby jej implementacji w aptekach ogólnodostępnych były nieskuteczne, a farmaceuci ograniczali jej zakres do przeprowadzania wywiadu farmaceutycznego. Taka symulowana działalność pod pozorem sprawowania opieki farmaceutycznej nie wyczerpywała znamion kompleksowego i profesjonalnego podejścia do tej usługi farmaceutycznej, lecz stanowiła usługę profesjonalnego doradztwa⁷³⁰. Gdyby udało się wdrożyć opiekę

⁷²⁹ Por. Żak, K., Żak, Ł. (2024). Legal nature..., dz. cyt., s. 5-8.

⁷³⁰ Do wejścia w życie ustawy o zawodzie farmaceuty (16 kwietnia 2021 r.) opieka farmaceutyczna miała status usługi farmaceutycznej.

farmaceutyczną w praktyce aptecznej stanowiłaby ona innowacyjne podejście do pacjenta i jego potrzeb zdrowotnych, pozwalając znacząco podnieść rolę apteki w systemie ochrony zdrowia publicznego oraz rangę farmaceuty w systemie ochrony zdrowia pacjenta. Mógłby on z „lekoopodawcy” awansować do roli pełnoprawnego profesjonalisty medycznego, albowiem pomimo posiadania wysokich kompetencji farmaceuta w przestrzeni publicznej nadal jest postrzegany jako wykwalifikowany sprzedawca.

Ustawa o zawodzie farmaceuty z dnia 10 grudnia 2020 r., obowiązująca od 16 kwietnia 2021 r. dokonała redefinicji opieki farmaceutycznej wskazując wykaz usług (świadczeń) mieszających się w jej zakresie. Szeroki zakres usług wchodzący w katalog aktywności związanych ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej, nie pokrywał się z zakresem nowatorskiego programu Ministerstwa Zdrowia implementacji opieki farmaceutycznej, ograniczonego wyłącznie do programu pilotażowego przeglądów lekowych. Z tego względu pojawia się niezagospodarowana przestrzeń do badań nad aktywnościami ukierunkowanymi na zarządzanie indywidualną farmakoterapią, realizowanymi w ramach opieki farmaceutycznej.

Problemem badawczym pracy jest identyfikacja warunków implementacji opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej. Przedmiotem badań jest ocena warunków implementacji opieki farmaceutycznej w oparciu o przestrzeń wyznaczoną zakresem polskich regulacji prawnych i oczekiwaniami właścicieli aptek oraz identyfikacja możliwości jej techniczno-technologicznego wsparcia. Determinują one zakres zarządzania procesem indywidualnej farmakoterapii i pozwalają zrealizować następujące cele badań:

- identyfikacja warunków efektywnej implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej,
- identyfikacja barier wdrażania opieki farmaceutycznych w polskich realiach organizacyjno-prawnych,
- wskazanie przestrzeni zastosowania nowoczesnych rozwiązań techniczno-technologicznych w aptece ogólnodostępnej w celu racjonalizacji świadczenia opieki farmaceutycznej.

Weryfikacja empiryczna celów badawczych umożliwiła osiągnięcie następujących efektów:

- identyfikację warunków (parametrów) implementacyjnych opieki farmaceutycznej w aptekach ogólnodostępnych – moduł dotyczy badania i określenia kluczowych czynników, które muszą być spełnione, aby skutecznie wdrożyć pełnozakresową opiekę farmaceutyczną w praktyce aptecznej - analiza ta obejmuje identyfikację przeszkód i możliwości wdrażania takiej opieki,
- opracowanie założeń wstępnych do optymalnego modelu zarządzania indywidualną farmakoterapią w ramach ustawowo wskazanego prospołecznego systemu ochrony zdrowia publicznego i systemu ochrony zdrowia pacjenta - moduł koncentruje się na opracowaniu efektywnego standardu zarządzania procesem indywidualnej farmakoterapii, dostosowanego do indywidualnych preferencji pacjenta oraz spełniającego systemowe normy jakościowe i efektywnościowe w ramach prozdrowotnego zabezpieczenia interesu publicznego,
- identyfikacja obszarów wymagających techniczno-technologicznego wsparcia apteki ogólnodostępnej, ukierunkowanego na ułatwienie realizacji pełnoza-

kresowej opieki farmaceutycznej -- moduł opiera się na rozpoznaniu obszarów i analizie warunków techniczno-technologicznego usprawnienia działalności operacyjnej apteki, ukierunkowanego na stworzenie korzystnych warunków do efektywnej i praktycznej realizacji kompleksowej opieki farmaceutycznej, w której wykorzystuje się nowoczesne technologie i innowacyjne rozwiązania do wsparcia farmaceuty w wykonywaniu codziennych czynności fachowych.

Proces badawczy zorientowany był na pozyskanie danych z aptek ogólnodostępnych, placówek ochrony zdrowia publicznego, które ustawowo zostały wyznaczone jako miejsce udzielania opieki farmaceutycznej, realizowanej przez farmaceutę - jedynego przedstawiciela personelu fachowego apteki do tego celu uprawnionego, legitymującego się wyższym wykształceniem farmaceutycznym i tytułem magistra farmacji oraz aktywnym (czynnym) prawem wykonywania zawodu. Oparcie procedury badawczej na opinii farmaceutów, którzy mogą pełnić rolę właścicieli aptek, kierowników aptek i szeregowych przedstawicieli personelu fachowego było uzasadnione koniecznością wyłączenia z procesu badawczego techników farmaceutycznych z uwagi na ich wąski kompetencyjny zakres odpowiedzialności, niedający im uprawnień do sprawowania opieki farmaceutycznej. Obszar badań został określony w oparciu o lokalizację w trzech województwach wytypowanych na podstawie kryterium demograficznego (liczba ludności przypadających na jedną aptekę) i podmiotowego (liczba aptek ogólnodostępnych zarejestrowanych i prowadzących działalność operacyjną).

Badania odnoszą się do zakresu sprawowania przez farmaceutę opieki farmaceutycznej w ramach aktualnie obowiązujących uwarunkowań organizacyjno-prawnych. Analizie został poddany zakres wykorzystania systemów (programów) informatycznych w aptekach pod kątem ich przydatności w procesie implementacji opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej. Badanie ukierunkowane zostało również na identyfikację innych innowacyjnych rozwiązań techniczno-technologicznych, które można zastosować w procesie wsparcia świadczenia usług apteki, w tym usług (świadczeń) z zakresu opieki farmaceutycznej, co pośrednio wpływa na postrzeganą przez pacjenta jakość tych usług. Zaliczyć do nich można aplikacje mobilne, zautomatyzowane i zrobotyzowane systemy magazynująco-wydające (tzw. roboty apteczne), sztuczną inteligencję (chatboty) i urządzenia apteczne (miksery apteczne/systemy miksujące, kapsułkarki, łożo z nawiewem laminarnym, sterylizatory, systemy monitorowania temperatury i wilgotności, cyfrowe ekrany multimedialne).

Systemy magazynująco-wydające (tzw. roboty apteczne) oraz urządzenia apteczne nie są bezpośrednio dedykowane wsparciu opieki farmaceutycznej, natomiast pośrednio mogą wpływać na proces udzielania usług (świadczeń) wchodzących w zakres opieki farmaceutycznej. Automatyzacja wykonywania rutynowych czynności fachowych pozwala bowiem na wprowadzenie zmian w organizacji pracy personelu fachowego apteki umożliwiając odciążenie farmaceuty i przesunięcie go do usług związanych bezpośrednio z obsługą klienta (np. prowadzenie konsultacji farmaceutycznych, wykonywanie przeglądów lekowych, opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wykonywanie badań diagnostycznych, wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego). Cyfrowe ekrany multimedialne z kolei mogą być pomocne w procesie prowadzenia konsultacji farmaceutycznych. Systemy monitorowa-

nia temperatury i wilgotności natomiast wpływają bezpośrednio na warunki przechowywania produktów farmaceutycznych, co pośrednio wiąże się z jakością udzielanych usług w aptece i determinuje warunki udzielania opieki farmaceutycznej.

Proces badania empirycznego, z uwagi na charakter problemu badawczego i przyjęte cele oraz wykonywane czynności, został podzielony na trzy fazy: początkową (sformułowanie celu, problemu, hipotez i określenie metod badawczych), zasadniczą (realizacja badań teoretycznych i empirycznych) i końcową (sformułowanie wniosków). Realizacja badań empirycznych przebiegała w dwóch etapach, przeprowadzonych w okresie od 1 kwietnia do 31 maja 2023 r.:

- etap 1: badanie aktywności aptek ogólnodostępnych w kontekście określenia zakresu sprawowania opieki farmaceutycznej oraz identyfikacji warunków sprzyjających i utrudniających implementację pełnozakresowej opieki farmaceutycznej,
- etap 2: badanie zastosowania nowoczesnych rozwiązań techniczno-technologicznych w procesie wsparcia usług apteki.

Realizacja założeń badania empirycznego, opartych na sformułowanym problemie i celach badawczych w procesie weryfikacji hipotez badawczych wymagała zastosowania zróżnicowanych metod badawczych, określających z góry ustaloną sekwencję czynności analityczno-badawczych w określonej sytuacji badawczej⁷³¹. Każda z przyjętych metod badawczych determinowała ściśle określoną procedurę badawczą i zastosowanie odpowiednich instrumentów badawczych.

Do identyfikacji warunków efektywnej implementacji opieki farmaceutycznej zastosowana została metoda analizy aktów prawnych oraz metoda badania dokumentów, które pozwoliły określić, czy polski system prawa farmaceutycznego stwarza dogodne warunki organizacyjne sprawowania pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej. Metoda analizy aktów prawnych pozwoliła wskazać, czy regulacje zawarte w ustawie Prawo farmaceutyczne i ustawie o zawodzie farmaceuty oraz w podstawowych aktach wykonawczych do ustawy Prawo farmaceutyczne są wystarczające, aby w aptece ogólnodostępnej farmaceuta mógł udzielać usług (świadczeń) wchodzących w zakres opieki farmaceutycznej, bez obawy, że naruszy prawa pacjenta lub narazi się na ryzyko sankcji odszkodowawczych z jego strony. W przestrzeni publicznej bowiem jest prezentowane wiele sytuacji, które wskazują, że nawet działalność nieodpłatna, prowadzona w interesie społecznym i związana z ochroną zdrowia była kwalifikowana przez organy nadzoru farmaceutycznego jako zabroniona forma reklamy apteki i jej działalności⁷³². Metoda badania dokumentów została natomiast zastosowana do analizy orzecznictwa sądów administracyjnych oraz do analizy standardowych procedur operacyjnych stosowanych w aptekach ogólnodostępnych, ukie-

runekowanych na zakres, standaryzację i jakość świadczenia usług.

Metoda sondażu diagnostycznego oparta na technice anonimowej ankiety badawczej przy wsparciu techniki wywiadu pogłębionego została zastosowana do

⁷³¹ Nazwy metod badań naukowych zostały podane na podstawie typologii J. Apanowicza. Apanowicz J. (2005). *Metodologiczne uwarunkowania pracy naukowej. Prace doktorskie. Prace habilitacyjne*. Warszawa: Difin, s. 57.

⁷³² Por. Żak, K. (2017). Promocja usług prozdrowotnych w aptece ogólnodostępnej - ujęcie prawne i ekonomiczne. *Ekonomia – Wrocław Economic Review*, 23 (4), 293-304.

identyfikacji warunków sprzyjających implementacji opieki farmaceutycznej oraz barier wdrażania opieki farmaceutycznej w polskich realiach organizacyjno-prawnych, co pozwoliło wskazać, jak farmaceuci oceniają uwarunkowania organizacyjno-prawne sprawowania pełnozakresowej opieki farmaceutycznej oraz w jaki sposób niedobory farmaceutów w aptece ograniczają zakres jej implementacji. W każdym podmiocie (aptece ogólnodostępnej) wytypowanym do badania respondent (farmaceuta) został poddany badaniu sondażowemu opartemu na anonimowej ankiecie badawczej, a następnie wywiadowi pogłębianemu.

Analiza literatury jako instrument metody analizy i krytyki piśmiennictwa pozwoliła zidentyfikować, jakie nowoczesne rozwiązania techniczno-technologiczne mogą być dostępne do celów optymalizacji procesu świadczenia usług apteki. Praktyczna weryfikacja implementacji nowoczesnych rozwiązań techniczno-technologicznych w aptece ogólnodostępnej została oparta na metodzie sondażu diagnostycznego, co również umożliwiło wskazanie zakresu i charakteru zastosowania innowacyjnych rozwiązań techniczno-technologicznych do wsparcia procesu świadczenia usług apteki, w tym sprawowania opieki farmaceutycznej. Pozwoliło to wskazać kierunki racjonalizacji współpracy farmaceuty z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, mającej na celu zwiększenie efektywności indywidualnej farmakoterapii.

Metoda obserwacji *mystery shopper* (z ang. tajemniczy klient) oraz metoda indywidualnych przypadków zostały wykorzystane do oceny zakresu sprawowania opieki farmaceutycznej w aptece jako metody weryfikacyjne prawdziwości informacji zawartych w kwestionariuszu ankiety. Kwestionariusz obserwacji, wywiadu oraz ankiety badawczej stanowią podstawowe techniki pozyskiwania danych.

Wyniki badań zostały zaprezentowane przy wsparciu analizy statystycznej. Do analizy siły współzależności opinii zastosowana została miara statystyczna określająca stopień współzależności opinii – współczynnik zbieżności korelacyjnej Cramera, który jest oparty na empirycznej wartości statystyki chi-kwadrat (χ^2) (w analizie przyjęto jej wartość skorygowaną poprzez zastosowanie poprawki Yatesa)⁷³³. Zastosowany w procesie analizy współzależności opinii współczynnik zbieżności Cramera C_{xy} jest zawsze dodatni (zawarty w przedziale $<0,1>$) i symetryczny⁷³⁴. Według J. Józwiak i J. Podgórskiego może on być „wyznaczany zarówno dla cech mierzalnych jak i dla niemierzalnych, gdyż przy jego wyznaczaniu wykorzystuje się jedynie liczebności odpowiednich rozkładów, a nie ich parametry”⁷³⁵. Do określenia siły zależności korelacyjnej przyjęto skalę C.P. Dancey i J. Reidy’ego⁷³⁶:

⁷³³ Dla celów analizy przyjęto poziom istotności $\alpha = 0,05$, dla którego przy najniższym stopniu swobody $s = 1$ wartość $\chi^2_{0,05,1} = 3,8415$ (przy innym, akceptowalnym teoretycznie poziomie istotności $\alpha = 0,1$, wartość $\chi^2_{0,1,1} = 2,7055$).

⁷³⁴ Luszniwicz, A., Słaby, T. (2008). *Statystyka z pakietem komputerowym STATISTICA PL. Teoria i zastosowania*. Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck, s. 284-285.

⁷³⁵ Józwiak, J., Podgórski, J. (2012). *Statystyka od podstaw*. Warszawa: Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, s. 340.

⁷³⁶ Dancey, C.P., Reidy, J. (2011). *Statistics without maths for psychology*. Harlow: Pearson Education, s. 176.

- 0 – zależność zerowa (brak zależności),
- 0,1-0,3 – zależność słaba (niska),
- 0,4-0,6 – zależność umiarkowana („zauważalna”),
- 0,7-0,9 – zależność silna,
- 1,0 – zależność bardzo silna (doskonała).

W badaniu empirycznym sformułowano tezę wskazującą, że charakter uwarunkowań prawnych, techniczno-technologiczne wsparcie procesu świadczenia usług oraz projekcja korzyści dla właściciela apteki według opinii farmaceutów tworzą warunki wystarczające do implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w polskiej praktyce aptecznej. Charakter problemu badawczego i realizacja celów badawczych zdeterminowała weryfikację następujących hipotez szczegółowych:

- hipoteza 1: polski system prawa farmaceutycznego implikuje korzystne warunki organizacyjne dla efektywnego sprawowania pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej,
- hipoteza 2: prognozowane korzyści implementacyjne pełnozakresowej opieki farmaceutycznej stanowią pozytywną przesłankę dla właściciela apteki do podjęcia działań inwestycyjnych, mających na celu organizacyjne dostosowanie apteki do celów praktycznej realizacji opieki farmaceutycznej,
- hipoteza 3: niedobory farmaceutów w aptece ogólnodostępnej uniemożliwiają efektywną implementację pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej,
- hipoteza 4: zastosowanie nowoczesnych technologii w procesie świadczenia usług w aptece umożliwia efektywne zarządzanie indywidualną farmakoterapią.

W procesie weryfikacji poszczególnych hipotez szczegółowych wykorzystano techniki zbierania informacji oraz metody analizy danych, które zobrazowano na rysunku 102.

HIPOTEZA SZCZEGÓŁOWA	TECHNIKI ZBIERANIA INFORMACJI		METODY BADAWCZE			
Hipoteza 1	Kwestionariusz ankiety	Kwestionariusz wywiadu	Metoda sondażu diagnostycznego	Metoda analizy aktów prawnych	Metoda badania dokumentów	Analiza statystyczna
Hipoteza 2	Kwestionariusz ankiety	Kwestionariusz wywiadu	Metoda sondażu diagnostycznego		Analiza statystyczna	
Hipoteza 3	Kwestionariusz obserwacji		Metoda obserwacji (<i>mystery shopper</i>)	Metoda indywidualnych przypadków	Metoda badania dokumentów	
Hipoteza 4	Kwestionariusz ankiety	Kwestionariusz wywiadu	Metoda sondażu diagnostycznego	Metoda analizy i krytyki piśmiennictwa (analiza literatury)	Analiza statystyczna	

Rysunek 102. Techniki zbierania informacji oraz metody badawcze zastosowane w procesie analizy danych

Źródło: Opracowanie własne.

Zastosowanie w badaniu empirycznym określonego modelu i trybu badawczego powoduje wystąpienie ograniczeń, wynikających z niedoskonałości przyjętych metod badawczych i organizacji procesu badawczego. Podstawowym ograniczeniem jest możliwość przeprowadzenia badań wyłącznie w oparciu o rynek polski i w odniesieniu do trzech województw, co utrudnia możliwość generalizacji wyników badań. Zbieranie danych w oparciu o deklaratywną metodę sondażu diagnostycznego ogranicza obiektywizm pozyskanych danych, natomiast prowadzenie przez audytorów obserwacji w oparciu o metodykę *mystery shopper* jest również obarczone ryzykiem subiektywizacji badania (w mniejszym zakresie, niż w przypadku badania sondażowego). Miara statystyczna oparta na tablicy korelacyjnej – współczynnik zbieżności korelacyjnej Cramera – charakteryzuje się ułomnością polegającą na tym, że nie wskazuje kierunku korelacji badanych zmiennych losowych (jest on zawsze nieujemny)⁷³⁷.

4.1.2. Dobór próby badawczej

Dobór celowy próby badawczej dla realizacji zakładanych celów badania empirycznego został przeprowadzony na podstawie następujących kryteriów selekcyjnych:

- wybór jednostki podziału administracyjnego (województwa) o⁷³⁸:
 - największej (jednej z największych) liczbie ludności przypadającej na 1 aptekę,
 - najmniejszej (jednej z najmniejszych) liczbie ludności przypadającej na 1 aptekę,
 - największej liczbie aptek ogólnodostępnych zarejestrowanych i prowadzących działalność,
- przeprowadzenie badań na próbie co najmniej 20% aptek ogólnodostępnych zarejestrowanych i prowadzących działalność na terenie danego województwa, przeprowadzenie badań wśród personelu fachowego (farmaceutów).

We wskazanych lokacjach (aptekach w wytypowanych regionach) personel fachowy apteki został poddany badaniu sondażowemu (sondaż diagnostyczny), a następnie zakres sprawowania opieki farmaceutycznej został poddany badaniu shopperowemu (z wykorzystaniem metodyki *mystery shopper*). Liczba ankiet i przeprowadzonych wywiadów i obserwacji wynika z ograniczonych czasowo możliwości organizacyjnych oraz z wyrażonej chęci wzięcia udziału personelu wytypowanych aptek w badaniu empirycznym (planowano przeprowadzenie badań na próbie co najmniej 20% aptek ogólnodostępnych zarejestrowanych i prowadzących działalność na terenie wytypowanego województwa). Sposób pozyskania danych został oparty na zasadzie „jeden podmiot – jeden badany farmaceuta”, co miało za zadanie zidentyfikować sposoby postępowania apteki jako uczestnika rynku farmaceutycznego. Do celów analiz przyjęto odniesienie do danych statystycznych publikowanych przez Główny Urząd Statystyczny.

Z uwagi na ograniczone możliwości organizacyjne zawężono zakres terytorialny badania do terenu trzech województw o różnym natężeniu procesów konkuren-

⁷³⁷ Por. Luszniiewicz, A., Słaby, T. (1996). *Statystyka stosowana*. Warszawa: Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, s. 221.

⁷³⁸ Wartości wskaźników oparto na podstawie publikacji Głównego Urzędu Statystycznego. Główny Urząd Statystyczny, Urząd Statystyczny w Krakowie (2022). *Zdrowie i ochrona...*, dz. cyt., tab. 76.

cyjnych. Po przeprowadzeniu wstępnej analizy zdecydowano się na przeprowadzenie badań na terenie województw: mazowieckiego (największa liczba aptek ogólnodostępnych zarejestrowanych i prowadzących działalność w 2021 r.: 1619), pomorskiego (najwyższa w 2021 r. wartość wskaźnika liczby ludności przypadającej na jedną aptekę: 3558) oraz lubelskiego (najniższa w 2021 r. liczba ludności przypadająca na jedną aptekę: 2766). Kryteria doboru próby badawczej odzwierciedlono w tabeli 39.

Tabela 39. Dobór próby badawczej

Rodzaj apteki \ Województwo	Mazowieckie		Lubelskie		Pomorskie		Razem	
	N ₁	%	N ₂	%	N ₃	%	N	%
Liczba aptek zarejestrowanych w województwie	1619	13,62	737	6,20	663	5,58	3019	25,39
Liczba aptek wytypowanych do badania	324	20,01	148	20,08	133	20,06	605	5,09
Liczba aptek biorących udział w badaniu (od których pozyskano dane)	80	4,94*	40	5,43*	35	5,28*	155	1,30

N – liczba aptek biorących udział w badaniu ($N = N_1 + N_2 + N_3$); % – odsetek aptek w odniesieniu do ogółu liczby aptek biorących udział w badaniu (11 890); * – odsetek aptek w odniesieniu do liczby aptek w danym województwie. Wartości liczbowe w odniesieniu do danych statystycznych prezentowanych przez Główny Urząd Statystyczny i Urząd Statystyczny w Krakowie.

Źródło: opracowanie na podstawie badań własnych.

Założeniem badania było dotarcie do co najmniej 20% aptek ogólnodostępnych we wskazanych obszarach (regionach), jednak w toku praktycznych czynności nie udało się osiągnąć zakładanego progu z uwagi na duży odsetek odmów udziału w badaniu (województwo mazowieckie: 75,31%, województwo lubelskie: 72,97%, województwo pomorskie: 73,68%). Wysoki wskaźnik odmów udziału w procesie badawczym ogranicza możliwości generalnego wnioskowania, a ograniczenie liczby badanych aptek do 155 podmiotów uniemożliwia generalizację wyników badania empirycznego na ogół aptek ogólnodostępnych w Polsce. Niemniej jednak zrealizowane badania empiryczne mają charakter eksploracyjny. Niski odsetek aptek biorących udział w badaniu wynika z deklarowanej ograniczonej dyspozycyjności pracowników, którzy, odmawiając udziału w badaniu, tłumaczyli to brakiem czasu wynikającym z nadmiaru obowiązków zawodowych lub koniecznością uzyskania zgody organu właścicielskiego⁷³⁹. Może również wynikać ze zwiększonego natężenia ruchu spowodowanego rosnącą wartością sprzedaży na aptecznym rynku farmaceutycznym i rosnącą liczbą klientów, co z kolei stanowi pochodną procesów migracyjnych związanych z wojną rosyjsko-ukraińską.

⁷³⁹ Duża liczba odmów udziału w badaniach sondażowych jest charakterystyczna dla aptecznego rynku farmaceutycznego, który od wielu lat boryka się z niedoborami personelu fachowego. Por. Żak, K. (2023). Ograniczenia aktywności marketingowej na aptecznym rynku farmaceutycznym – implikacje dla aptek ogólnodostępnych w Polsce. *Marketing i Rynek*, 30 (9), s. 59.

4.1.3. Charakterystyka próby badawczej

Badania empiryczne przeprowadzone w województwach mazowieckim, lubelskim i pomorskim umożliwiły zebranie informacji pozyskanych od farmaceutów ze 155 aptek ogólnodostępnych. Wyniki badań zaprezentowano z uwzględnieniem struktury organizacyjnej podmiotu prowadzącego aptekę, co pozwoliło dokonać podziału aptek według kryterium rodzajowego na apteki „sieciowe” oraz apteki „niesieciowe” (tabela 40)⁷⁴⁰.

Tabela 40. Charakterystyka próby badawczej pod względem rodzaju apteki

Województwo Rodzaj apteki	Mazowieckie		Lubelskie		Pomorskie		Razem	
	N ₁	%	N ₂	%	N ₃	%	N	%
Apteka „sieciowa”	33	41,25	17	42,50	15	42,86	65	41,94
Apteka „niesieciowa”	47	58,75	23	57,50	20	57,14	90	58,06
RAZEM	80	100,00	40	100,00	35	100,00	155	100,00

N – liczba aptek biorących udział w badaniu ($N = N_1 + N_2 + N_3$); % – odsetek aptek w odniesieniu do liczby aptek biorących udział w badaniu.

Źródło: opracowanie na podstawie badań własnych.

Prezentacja wyników badań w ujęciu apteki „sieciowe” vs. apteki „niesieciowe” ma na celu wskazanie podobieństw i różnic w podejściu do procesu świadczenia usług realizowanych zwłaszcza w ramach opieki farmaceutycznej. Jest to istotny aspekt analizy, albowiem funkcjonowanie w ramach sieci aptecznych pociąga za sobą konieczność podporządkowania się zatrudnionego farmaceuty szeregu regulacjom wewnętrznym i standardowym procedurom operacyjnym w dużo większym stopniu i zakresie, niż jest to obserwowane w odniesieniu do aptek „niesieciowych”. Przedmiotowe regulacje i procedury w aptekach „sieciowych” są ukierunkowane na unifikację strategii usługowej, aby stworzyć jednolity standard jakości dla wszystkich placówek funkcjonujących w ramach sieci aptecznej. W aptekach „niesieciowych” mają one za zadanie sformalizować określony sposób postępowania personelu apteki. Jest oczywiste, że działania podejmowane przez organ zarządzający apteką, zarówno funkcjonującą w ramach sieci aptecznej, jak i placówką „niesieciową”, mogą ułatwiać albo utrudniać proces świadczenia usług w aptece. Zatem prezentacja wyników badań uwzględniająca aspekt strukturalny może dostarczyć istotnych danych w charakterystyce usług apteki.

⁷⁴⁰ Apteki ogólnodostępne prowadzą rynkową działalność operacyjną funkcjonując jako podmioty niezależne („niesieciowe”) prowadzone przez tzw. aptekarzy indywidualnych oraz funkcjonujące w ramach tzw. sieci aptecznych („sieciowe”). Powszechnie przyjmuje się, że sieć apteczna liczy co najmniej pięć podmiotów (apteki ogólnodostępnych). Por. Warsaw Enterprise Institute. (2020). *Polski rynek apteczny. Kluczowe fakty i liczby*. Raport Warsaw Enterprise Institute opracowany na podstawie danych PEX PharmaSequence. Warszawa, s. 2. Pobrane z: <https://wei.org.pl/> (https://wei.org.pl/wp-content/uploads/2020/11/RAPORT_Polski-rynek-apteczny_kluczowe_fakty_i-liczby.pdf) (dostęp 15.11.2023 r.).

W badaniach empirycznych zaobserwowano dominację aptek „niesieciowych”, co odzwierciedla ogólną sytuację strukturalną na rynku farmaceutycznym (według szacunków ok. 43% rynku aptek to sieci apteczne, 57 % to apteki indywidualne)⁷⁴¹. Zauważyć jednak należy, że od kilku lat na polskim rynku farmaceutycznym obserwuje się trend wzrostowy w odniesieniu do koncentracji aptek, będący pochodną braku precyzji przepisów ustawowych, ograniczających procedurę udzielania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, braku możliwości skutecznej weryfikacji oświadczeń podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne oraz nieskutecznej egzekucji naruszeń ze strony organów nadzoru farmaceutycznego.

4.2. Ocena warunków implementacji opieki farmaceutycznej w polskiej praktyce aptecznej

4.2. 1. Zakres analiz

Badania zostały ukierunkowane na identyfikację warunków implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w oparciu o przestrzeń wyznaczoną charakterem polskich regulacji prawnych oraz analizę i ocenę oczekiwanych korzyści dla systemu ochrony zdrowia publicznego, pacjenta, farmaceuty i właściciela apteki. Analizie poddano opinie 155 farmaceutów zatrudnionych w aptekach ogólnodostępnych, zebrane na podstawie przeprowadzonego badania sondażowego oraz ich zachowania w miejscu świadczenia usług, bezpośrednio na stanowisku pracy, wykorzystując do tego obserwację prowadzoną według zasad metodyki *mystery shopper* (obserwację uczestniczącą i nieuczestniczącą). Dane zebrane na podstawie opinii i zachowań badanego farmaceuty zostały w procesie uogólnione na całość zatrudnionego w badanej aptece personelu fachowego według przyjętej zasady „jedna opinia (jedno zachowanie) – jeden podmiot (apteka)”.

Dobór próby badawczej miał charakter celowy. Zakres terytorialny został określony w oparciu o lokalacje o różnym natężeniu procesów konkurencyjnych, co skutkowało ograniczeniem próby badawczej do regionu trzech województw: lubelskiego - województwa o jednej z najniższej wartości współczynnika liczby ludności przypadających na jedną aptekę, pomorskiego – województwa o jednej z najwyższej wartości współczynnika liczby ludności przypadających na jedną aptekę oraz mazowieckiego – województwa o najwyższej liczbie zarejestrowanych i prowadzących działalność aptek ogólnodostępnych. Miało to na celu zbadanie wpływu procesów konkurencyjnych i stosowanej techniki i technologii informacyjnej na zakres sprawowanej w aptece opieki farmaceutycznej i usług farmaceutycznych *sensu stricto*. Zakres czasowy badania to okres od 1 kwietnia do 31 maja 2023 r.

Wyniki badania poddano analizie statystycznej wykorzystując do tego celu współczynnik zbieżności Cramera – miarę statystyczną opartą na tablicy korelacyjnej, co pozwoliło na ocenę siły i znaczenia zależności pomiędzy badanymi zmiennymi, uwzględniającą strukturę organizacyjną podmiotu, w ramach którego funkcjonowała apteka (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”), a rodzajem

⁷⁴¹ Tamże, s. 4.

prowadzonej aktywności. Metodyka analizy korelacyjnej wymagała przedstawienia danych jednostkowych w podziale punktowym na k grup dla zmiennej X oraz na l grup dla zmiennej Y z zastrzeżeniem, że liczba przedziałów musiała zawierać się w granicach: $2 \leq k < n$ oraz $2 \leq l < n$ ⁷⁴². W wyniku zaliczenia jednostek obserwacji do utworzonych $k \times l$ podgrup powstała empiryczna tablica korelacyjna (ETK) w postaci punktovej, składająca się z dwóch empirycznych rozkładów bezwarunkowych (dla X i Y) oraz z k warunkowych empirycznych rozkładów Y/X i z l warunkowych empirycznych rozkładów X/Y , co dało ogółem $2 + k + l$ empirycznych rozkładów⁷⁴³. Na podstawie rozłożenia się liczb macierzy korelacyjnej $[n_{ij}]$ można było wstępnie zaobserwować⁷⁴⁴:

- czy wystąpiła korelacja obserwowanych zmiennych (rozstrzygał stopień nierównomierności rozłożenia się liczb na tablicy),
- jaka była siła i kierunek korelacji (rozstrzygał stopień skupienia liczb tablicy wokół jednej z przekątnych lub wokół krzywej przebiegu regresji teoretycznej),
- jaki był kształt korelacji (rozstrzygało położenie liczb tablicy wokół jednej z jej przekątnych lub wokół innych, niż liniowa krzywych regresji teoretycznej).

Zasadnicze założenia badania statystycznego implikowały utworzenie empirycznej tablicy korelacyjnej jedynie w sytuacji, gdy korelacja X , Y była statystycznie istotna, co z kolei wymagało zastosowania odpowiednich metod korelacyjnego wnioskowania statystycznego⁷⁴⁵. Jak słusznie wskazują A. Luszniiewicz i T. Słaby jedną z używanych często procedur jest weryfikacja hipotezy zerowej o stochastycznej niezależności obserwowanych zmiennych losowych, która w wyniku odrzucenia tej hipotezy, pozwala traktować korelację obu zmiennych w sposób statystycznie znaczący (nieprzypadkowy)⁷⁴⁶. Tylko wtedy, „gdy dwie zmienne losowe są niezależne spełniony jest warunek równości iloczynu prawdopodobieństw bezwarunkowych i prawdopodobieństw warunkowych $p_{ij} = p_{i.} \cdot p_{.j}$ dla wszystkich par ij . Prawdopodobieństwa tej równości są nieznanymi liczbowo parametrami i można, na podstawie empirycznej tablicy korelacyjnej ETK, oszacować je jedynie punktowo: n_{ij}/n jako oszacowanie p_{ij} , $n_{i.}/n$ jako oszacowanie $p_{i.}$ oraz $n_{.j}/n$ jako oszacowanie $p_{.j}$ ”⁷⁴⁷.

Wykorzystanie współczynnika zbieżności Cramera do analizy korelacji wymagało oceny statystycznej istotności wyniku pomiarowego, którą można było dokonać jedynie pośrednio, poprzez weryfikację hipotezy zerowej za pomocą testu zgodności χ^2 (chi-kwadrat)⁷⁴⁸. W sytuacji, gdy hipoteza zerowa H_0 była słuszna, statystyka χ^2 miała rozkład chi-kwadrat z $(k - 1)(l - 1)$ stopniami swobody, co było miarą rozbieżności pomiędzy rozkładami zaobserwowanym i hipotetycznym (teoretycznym, oczekiwanym)⁷⁴⁹. Hipotezę H_0 o niezależności cech X i Y testowano na danym

⁷⁴² Luszniiewicz, A., Słaby, T. (2008). *Statystyka z pakietem...*, dz. cyt., s. 275.

⁷⁴³ Tamże.

⁷⁴⁴ Tamże, s. 276.

⁷⁴⁵ Tamże, s. 279.

⁷⁴⁶ Tamże.

⁷⁴⁷ Tamże, s. 279, 274.

⁷⁴⁸ Tamże, s. 280.

⁷⁴⁹ Sulewski, P. (2013). Modyfikacja testu niezależności. *Wiadomości Statystyczne*, 10 (629), s. 3.

poziomie istotności α oraz wartości krytycznej $\chi^2_{\alpha, (k-1) (l-1)}$ ⁷⁵⁰. Jeżeli wstąpiła zależność $\chi^2 \geq \chi^2_{\alpha, (k-1) (l-1)}$ to hipotezę zerową H_0 odrzucono⁷⁵¹. Mając dane wartości zaobserwowane n_{ij} i teoretyczne (oczekiwane) $\hat{n}_{ij}$, po stosownym przekształceniu, na podstawie deklarowanego poziomu istotności α (0,05 lub 0,1) ustalono dwa przedziały decyzyjne⁷⁵²:

- $\langle 0, \chi^2_{\alpha, s} \rangle$ przedział nieodrzuceń H_0 (nieistotna korelacja zmiennych X, Y),
- $\langle \chi^2_{\alpha, s}, n \sqrt{(k-1) (l-1)} \rangle$ przedział odrzuceń H_0 (istotna korelacja zmiennych X, Y).

Analiza korelacyjna była kontynuowana tylko w przypadku zdecydowanego odrzucenia hipotezy zerowej o stochastycznej niezależności obserwowanych zmiennych⁷⁵³.

4.2.2. System prawa farmaceutycznego a efektywne sprawowanie opieki farmaceutycznej

W celu weryfikacji **hipotezy szczegółowej 1.** zakładającej, że polski system prawa farmaceutycznego implikuje korzystne warunki organizacyjne dla efektywnego sprawowania pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej, zastosowano⁷⁵⁴:

- metodę analizy aktów prawnych (ustawy Prawo farmaceutyczne i aktów wykonawczych do przedmiotowej ustawy oraz ustawy o zawodzie farmaceuty),
- metodę badania dokumentów ze szczególnym uwzględnieniem:
 - analizy treści uzasadnienia rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceutów z dnia 3 lutego 2020 r. (druk nr 238) i raportu z konsultacji publicznych i opiniowania rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceutów z dnia 16 lipca 2019 r. (UD562),
 - analizy treści uzasadnienia decyzji Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 sierpnia 2023 r. (sygn. WIFG.8523.3.1.2022),
 - kodeksu etyki zawodowej (Kodeksu Etyki Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej),
 - zasad i kodeksów dobrych praktyk (zasad Dobrej Praktyki Aptecznej, wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej i Dobrej Praktyki Wytwarzania, Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA)⁷⁵⁵,
 - raportów wykonawczych (technicznych) Światowej Organizacji Zdrowia (WHO Technical Report Series, 961, Annex 8: Joint FIP/WHO Guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services),

⁷⁵⁰ Tamże.

⁷⁵¹ Tamże.

⁷⁵² Luszniwicz, A., Słaby, T. (2008). *Statystyka z pakietem...*, dz. cyt., s. 280.

⁷⁵³ Tamże.

⁷⁵⁴ Szczegółowo problematyka dotycząca charakterystyki opieki farmaceutycznej została przedstawiona w rozdziale 2.

⁷⁵⁵ Normy zawarte w wymaganiach Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej i Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz w Kodeksie Dobrych Praktyk INFARMA stanowią zbiór substytucyjnych względem zasad Dobrej Praktyki Aptecznej reguł i pośrednio mogą stanowić wyznacznik systemowego podejścia do bezpieczeństwa procesu świadczenia usług w aptece.

- analizy treści pism przedstawicieli samorządu zawodu aptekarskiego do przedstawicieli organów władzy wykonawczej (pismo Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej G. Kucharewicz do Minister Zdrowia E. Kopacz z dnia 7 października 2010),
- analizy treści wytycznych stowarzyszeń naukowych (Wytyczne Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dotyczące prowadzenia świadczenia zdrowotnego – przegląd lekowy, Wytyczne PTL/KLRwP/PTK/PTDL/PTD/PTNT diagnostyki i leczenia zaburzeń lipidowych w Polsce),
- metodę sondażu diagnostycznego, opartą na technice anonimowej ankiety badawczej przy wsparciu techniki wywiadu pogłębianego,
- analizę statystyczną (analiza siły współzależności opinii farmaceutów za pomocą miary statystycznej, opartej na tablicy korelacyjnej - współczynnika zbieżności Cramera C_{xy}).

Wykorzystując przedmiotowe metody badawcze w odniesieniu do oceny warunków implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w aptecę ogólnodostępnej zauważyć należy, co następuje:

- definicja opieki farmaceutycznej została zaimplementowana w systemie polskiego prawa farmaceutycznego w 2007 r. i zakresowo dookreślona w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty poprzez:
 - wskazanie cech konstytutywnych:
 - kwalifikacja – usługa o statusie świadczenia zdrowotnego, niefinansowanego ze środków publicznych⁷⁵⁶,
 - profesjonalizacja procesu ograniczona podmiotowo – świadczenie udzielane wyłącznie przez farmaceutę (opieka farmaceutyczna jest przypisana do farmaceuty, nie może jej udzielać technik farmaceutyczny),
 - formalizacja procesu – opieka farmaceutyczna stanowi „dokumentowany proces”,
 - wielopodmiotowość kooperacyjna – proces wymagający interdyscyplinarnej (międzyzawodowej) kooperacji, obligatoryjnie pomiędzy farmaceutą, pacjentem i lekarzem prowadzącym pacjenta oraz fakultatywnie pomiędzy farmaceutą i przedstawicielami innych zawodów medycznych,
 - destynacja (celowość) procesu – ukierunkowanie na zapewnienie nadzoru nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii,
 - personalizacja i indywidualizacja procesu (powiązanie opieki farmaceutycznej z indywidualną farmakoterapią),
 - charakter procesowy – sekwencyjność, złożoność (wieloetapowość, wielozakresowość),
 - egemplifikację usług wchodzących w jej zakres:
 - prowadzenie konsultacji farmaceutycznych,
 - wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta,

⁷⁵⁶ Argumenty przemawiające za dualnym charakterem opieki farmaceutycznej zostały przedstawione w podrozdziale 1.3.1. „Aktywności związane z wykonywaniem zawodu farmaceuty”.

- opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta,
 - wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach odrębnych,
 - wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.
- opieka farmaceutyczna została uznana za rodzaj aktywności związany z wykonywaniem zawodu farmaceuty, co wynika *expressis verbis* z art. 4 ust. 1 pkt 1 ustawy o zawodzie farmaceuty,
 - opieka farmaceutyczna może być świadczona wyłącznie w aptece, co wynika z legalnej definicji apteki zawartej w art. 86 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne – „apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne”, do których ustawodawca zaliczył opiekę farmaceutyczną, co wynika z ust. 2 przedmiotowego artykułu: „nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (...)”⁷⁵⁷.

Zatem należy zauważyć, że normy polskiego prawa farmaceutycznego wskazują legalne podstawy sprawowania przez farmaceutę opieki farmaceutycznej w aptece ogólnodostępnej. Merytorycznym wsparciem dla farmaceuty i organu prowadzącego aptekę są szczegółowe wytyczne Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dotyczące prowadzenia świadczenia zdrowotnego – przegląd lekowy, w których przedstawiono⁷⁵⁸:

- definicję i podział przeglądu lekowego,
- wybrane prawne aspekty prowadzenia przeglądu lekowego,
- etapy wykonania przeglądu lekowego,
- kwalifikacje pacjenta do przeglądu lekowego,
- procedurę wywiadu farmaceutycznego,
- sposoby analizy danych i projektowania działań interwencyjnych,
- sposób przygotowania raportu dla lekarza prowadzącego/ lekarzy prowadzących,
- sposób przygotowania raportu dla pacjenta,
- wskazówki inicjacji przeglądu lekowego w odniesieniu do obecnych możliwości aptek.

Pomocne dla aptekarzy w zakresie zrozumienia istoty świadczenia zdrowotnego, jaki status zyskała opieka farmaceutyczna, mogą być również tezy dedykowanego dla farmaceutów komentarza praktycznego do ustawy o zawodzie farmaceuty, przygotowanego w 2021 r. przez profesjonalistów i specjalistów pod kierunkiem A. Zimmermann⁷⁵⁹. Wyjaśniają one bowiem zawiłości prawne w treści poszczególnych przepisów ustawy o zawodzie farmaceuty. Istotnym wsparciem mogą być także spe-

⁷⁵⁷ Podkreśla to stanowisko Ministerstwa Zdrowia wyrażone przez głównego specjalistę w Biurze Komunikacji Ministerstwa Zdrowia J. Rybarczyka, Naczelnej Izby Aptekarskiej i decyzja Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 sierpnia 2023 r. (sygn. WIFG.8523.3.1.2022). Szczegółowo ta problematyka została przedstawiona w podrozdziale 2.3.2. „Charakterystyka opieki farmaceutycznej”.

⁷⁵⁸ Drozd, M., Skowron, A., Karolewicz, B., Bułaś, L., Machalska, J., Dymek, J., Gołda, A., Jachowicz, M. (2023). *Wytyczne Polskiego...*, dz. cyt., s. 6.

⁷⁵⁹ Zimmermann, A. (2021), *Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny*. Warszawa: Wolters Kluwer.

cialistyczne wskazówki, sugestie i porady publikowane w wydawnictwach oraz czasopismach naukowych i branżowych.

Dokonując oceny charakteru regulacji prawnych zauważyć należy, że w systemie prawa farmaceutycznego brakuje szczegółowych definicji ustawowych określających cechy konstytutywne poszczególnych usług (świadczeń) wchodzących w zakres opieki farmaceutycznej. Brakuje również regulacji precyzujących kompetencyjny zakres obowiązków i podział odpowiedzialności przedstawicieli poszczególnych zawodów medycznych kooperujących w ramach zespołu konsultacyjnego. Jest to istotne z punktu widzenia praw podmiotowych pacjenta, który może mieć roszczenie wynikające z źle prowadzonej farmakoterapii. Brak precyzyjnych norm kompetencyjnych może nie tylko utrudniać praktyczne dochodzenie roszczeń ze strony pacjenta w wypadku pojawienia się błędu w sztuce medycznej, lecz również może narażać członka zespołu terapeutycznego na ryzyko poniesienia odpowiedzialności za decyzje i działania, w których nie zawinił.

Odrębnej ocenie należy natomiast poddać, czy wskazane uwarunkowania systemu prawa farmaceutycznego są korzystne dla efektywności systemu ochrony zdrowia publicznego, pacjenta, farmaceuty i właściciela apteki. Profesjonaliści i specjaliści z dziedziny farmacji w swoich publikacjach dowodzą, że pełnozakresowa opieka farmaceutyczna stanowi agregat korzyści dla systemu ochrony zdrowia publicznego oraz systemu ochrony zdrowia pacjenta⁷⁶⁰. Pojawia się przy tym pytanie czy przedmiotowa implementacja jest również korzystna dla właścicieli aptek i farmaceutów. Istotną wskazówką w tej materii może być zakres sprawowania opieki farmaceutycznej w aptekach ogólnodostępnych (tabela 41).

Tabela 41. Sprawowanie opieki farmaceutycznej w aptekach ogólnodostępnych

LP.	Województwo Kategoria	Mazowieckie			Lubelskie			Pomorskie			Razem		
		AS	ANS	χ^2_{ates}	AS	ANS	χ^2_{ates}	AS	ANS	χ^2_{ates}	AS	ANS	χ^2_{ates}
		% ₁	% ₂	C_{xy}	% ₁	% ₂	C_{xy}	% ₁	% ₂	C_{xy}	% ₁	% ₂	C_{xy}
1.	Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych	25	40	0,58	14	18	0,01	13	17	0,12	52	75	0,10
		75,76	85,11	-	82,35	78,26	-	86,67	85,00	-	80,00	83,33	-
2.	Wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii	0	1	0,03	0	1	0,02	0	1	0,02	0	3	0,01
		0,00	2,13	-	0,00	4,35	-	0,00	5,00	-	0,00	3,33	-
3.	Opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej	0	1	0,03	0	1	0,02	0	1	0,02	0	3	0,01
		0,00	2,13	-	0,00	4,35	-	0,00	5,00	-	0,00	3,33	-

⁷⁶⁰ Problematykę projekcji korzyści z wdrożenia pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej według opinii profesjonalistów i specjalistów z dziedziny farmacji aptecznej przedstawiono w podrozdziale 2.3.3. „Korzyści i bariery implementacyjne opieki farmaceutycznej”.

4.	Wykonywanie badań diagnostycznych	0	1	0,03	0	1	0,02	0	1	0,02	0	3	0,01
		0,00	2,13	-	0,00	4,35	-	0,00	5,00	-	0,00	3,33	-
5.	Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego	Brak przepisów wykonawczych uniemożliwia w praktyce realizację tego świadczenia (usługi) w aptece ogólnodostępnej*.											
		33	47		17	23		15	20		65	90	
SUMA		80			40			35			155		
-	Brak statystycznie istotnej zależności (wartość $\chi^2_{Yates} < \chi^2_{0,05,1}$)												

AS – liczba aptek „sieciowych”; ANS – liczba aptek „niesieciowych”; %₁ – odsetek aptek w kategorii aptek „sieciowych”; %₂ – odsetek aptek w kategorii aptek „niesieciowych”; $\chi^2_{0,05,1} = 3,8415$.

* W 33,55% badanych aptek farmaceuci wskazywali na wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego. Taka usługa w obecnym stanie prawnym nie może być realizowana, albowiem nie ma przepisów wykonawczych w tej materii i możliwości technicznych. Badani farmaceuci najprawdopodobniej mieli na myśli wystawianie recept farmaceutycznych lub/albo recept *pro auctore*, względnie *pro familiae*, jednak nie są to aktywności równoznaczne z wystawianiem recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego. Wynik badania może wskazywać na niezrozumienie przez część farmaceutów zasad wystawiania recepty w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Źródło: opracowania na podstawie badań własnych.

Dokonując oceny zakresu sprawowania opieki farmaceutycznej w aptekach ogólnodostępnych zauważyć należy, co następuje:

- opieka farmaceutyczna w zakresie wskazanym przez prawodawcę w ustawie o zawodzie farmaceuty nie może być świadczona z uwagi na brak praktycznej możliwości realizacji usługi (świadczenia) „wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego”, dlatego ta usługa (świadczenie) została wyłączona z procedury analizy⁷⁶¹,
- opieka farmaceutyczna w najszerszej dopuszczalnej przez prawo konfiguracji realizowana była w 1,94% badanych placówek, co zostało określone na podstawie zakresu wykonywania przeglądów lekowych i badań diagnostycznych oraz opracowywania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej,
- w 81,94% badanych aptekach prowadzono konsultacje farmaceutyczne⁷⁶²,
- badanie nie wykazało znaczących różnic w podejściu do poszczególnych usług świadczonych w ramach opieki farmaceutycznej w aptekach „sieciowych” i „niesieciowych”,
- badanie nie wykazało znaczących różnic w odniesieniu do lokalizacji regionalnej badanych aptek.

⁷⁶¹ Dopuszczalny przez prawo zakres opieki farmaceutycznej w przedmiotowym badaniu wyznaczają: prowadzenie konsultacji farmaceutycznych, wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej oraz wykonywanie badań diagnostycznych.

⁷⁶² Taki wynik wydaje się zawyżony, co może wskazywać na niezrozumienie przez część farmaceutów czym jest konsultacja farmaceutyczna i czym się ona różni od udzielania np. porady farmaceutycznej. Może wynikać to z braku precyzji polskiego prawa farmaceutycznego. Eksperci wskazują na wadliwość uregulowań, niedoprecyzowane zasady i nieokreślone sposoby sprawowania opieki farmaceutycznej. Por. Tomaszewska, A. (2020). Opinia prawna..., dz. cyt. s. 8, Tymiański, R. (2021). Art. 4. Obszary aktywności..., s. 33-58.

Niewielka liczba aptek, w której świadczona była opieka farmaceutyczna w najszerszym dopuszczalnym przez prawo zakresie pokazuje, że wskazywane przez profesjonalistów i specjalistów z zakresu farmacji aptecznej korzyści implementacyjne mogą nie być dostrzegane przez farmaceutów. Aby to zweryfikować przyjęto w procesie badawczym **hipotezę szczegółową 2**, zakładającą, że prognozowane korzyści implementacyjne pełnozakresowej opieki farmaceutycznej stanowią pozytywną przesłankę dla właściciela apteki do podjęcia działań inwestycyjnych, mających na celu organizacyjne dostosowanie apteki do celów praktycznej realizacji opieki farmaceutycznej. Weryfikacja przedmiotowej hipotezy szczegółowej wymagała zastosowania metody sondażu diagnostycznego, opartej na technice anonimowej ankiety badawczej przy wsparciu techniki wywiadu pogłębionego i poddania wyników badań analizie statystycznej. Wyniki badań w tym zakresie przedstawiono w tabeli 42.

Tabela 42. Uwarunkowania implementacyjne pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej według opinii farmaceutów

LP.	Kategoria	Województwo			Mazowieckie			Lubelskie			Pomorskie			Razem		
		AS	ANS	χ^2_{ates}	AS	ANS	χ^2_{ates}	AS	ANS	χ^2_{ates}	AS	ANS	χ^2_{ates}	AS	ANS	χ^2_{ates}
		% ₁	% ₂	C_{xy}	% ₁	% ₂	C_{xy}	% ₁	% ₂	C_{xy}	% ₁	% ₂	C_{xy}	% ₁	% ₂	C_{xy}
1.	Opieka farmaceutyczna jest istotnym (podmiotowym) świadczeniem zdrowotnym dla pacjenta i apteki	23	40	1,91	13	19	0,01	10	17	0,76	46	76	3,44			
		69,70	85,11	-	76,47	82,61	-	66,67	85,00	-	70,77	84,44	0,15			
2.	Opieka farmaceutyczna w obecnych uwarunkowaniach organizacyjno-prawnych może dostarczyć wymiernych korzyści dla apteki	7	7	0,19	4	3	0,20	3	4	0,18	14	14	0,55			
		21,21	14,89	-	23,53	13,04	-	20,00	20,00	-	21,54	15,56	-			
3.	Prognozowane przez specjalistów korzyści implementacyjne opieki farmaceutycznej uzasadniają podejmowanie nakładów inwestycyjnych, mających na celu dostosowanie lokalu apteki do wymogów profesjonalnego udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej	4	5	0,02	2	3	0,13	3	4	0,18	9	12	0,02			
		12,12	10,64	-	11,76	13,04	-	20,00	20,00	-	13,85	13,33	-			

4.	Atrakcyjność opieki farmaceutycznej dla apteki nie wymaga wsparcia ze strony państwa w ramach powszechnego systemu refundacyjnego	1	1	0,22	1	1	0,26	1	1	0,28	3	3	0,00
		3,03	2,13	-	5,88	4,35	-	6,67	5,00	-	4,62	3,33	-
5.	Apteka ogólnodostępna ma wystarczające środki własne, aby podjąć działania inwestycyjne w celu implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej	25	17	10,65	13	12	1,53	11	11	0,57	49	40	13,54
		75,76	36,17	0,36	76,47	52,17	-	73,33	55,00	-	75,38	44,44	0,30
6.	Apteka ogólnodostępna jest dobrze organizacyjnie przygotowana do udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej	23	13	12,20	10	8	1,41	9	10	0,06	42	31	12,60
		69,70	27,66	0,39	58,82	34,78	-	60,00	50,00	-	64,62	34,44	0,29
7.	Farmaceuci mają odpowiednie przygotowanie merytoryczne do udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej	30	44	0,00	15	20	0,13	13	18	0,05	58	82	0,01
		90,91	93,62	-	88,24	86,96	-	86,67	90,00	-	89,20	91,11	-
8.	Opieka farmaceutyczna jest świadczeniem zdrowotnym pożądanym przez pacjentów w aptekach ogólnodostępnych	5	9	0,03	4	5	0,06	4	6	0,03	13	20	0,02
		15,15	19,15	-	23,53	21,74	-	26,67	30,00	-	20,00	22,22	-
		33	47		17	23		15	20		65	90	
SUMA		80			40			35			155		
-	Brak statystycznie istotnej zależności (wartość $\chi^2_{Yates} < \chi^2_{0,05,1}$)												
	Decyzja niejednoznaczna: przy innym, akceptowalnym teoretycznie poziomie istotności $\alpha = 0,1$, wartość $\chi^2_{0,1,1} = 2,7055$; dla $\chi^2_{Yates} \in \langle 2,7055, n \rangle$ zależność jest statystycznie istotna												
	Zależność słaba (niska) [0,1-0,3]												

AS – liczba aptek „sieciowych”; ANS – liczba aptek „niesieciowych”; %₁ – odsetek aptek w kategorii aptek „sieciowych”; %₂ – odsetek aptek w kategorii aptek „niesieciowych”; $\chi^2_{0,05,1} = 3,8415$.

Źródło: opracowania na podstawie badań własnych.

Dokonując oceny opinii farmaceutów w zakresie uwarunkowań implementacyjnych opieki farmaceutycznej w aptekach ogólnodostępnych zauważyć należy, co następuje:

- w odniesieniu do kategorii 1: postrzeganie opieki farmaceutycznej jako istotnego (podmiotowego) świadczenia zdrowotnego dla pacjenta i apteki:
 - w 78,71% ogółu badanych aptek farmaceuci dostrzegli ważność opieki farmaceutycznej, jednak w grupie aptek „niesieciowych” odsetek ten jest wyższy o 13,67 punktu procentowego (84,44% vs. 70,77%),
 - w każdym regionie (województwie) zaobserwowano wyższy odsetek aptek „niesieciowych”, w których farmaceuci dostrzegali istotność świadczenia zdrowotnego – opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej,
 - analiza korelacyjna nie wykazała znaczących różnic w poszczególnych regionach (województwach) pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”) a postrzeganą istotnością świadczenia zdrowotnego - opieki farmaceutycznej,
- w odniesieniu do kategorii 2: prognoza wymiernych korzyści dla apteki wynikających ze świadczenia opieki farmaceutycznej w obecnych uwarunkowaniach organizacyjno-prawnych:
 - w 18,06% ogółu badanych aptek farmaceuci wskazali, że w obecnych uwarunkowaniach organizacyjno-prawnych opieka farmaceutyczna może dostarczyć wymiernych korzyści dla apteki, zatem w zdecydowanej większości podmiotów (81,94%) farmaceuci byli przeciwnego zdania (w procesie badawczym zaobserwowano wyższy odsetek przedmiotowego wskazania w aptekach „sieciowych”: 21,54% vs. 15,56%),
 - w województwie mazowieckim i lubelskim odsetek aptek „sieciowych”, w których farmaceuci dostrzegają wymierne korzyści z implementacji opieki farmaceutycznej był wyższy niż odsetek aptek „niesieciowych” (odpowiednio: 21,21% vs. 14,89%; 23,53% vs. 13,04%),
 - wyższy o 10,49 punktu procentowego odsetek aptek „sieciowych”, w których farmaceuci dostrzegają wymierne korzyści z implementacji opieki farmaceutycznej w województwie lubelskim wynika z większego natężenia rynkowych procesów konkurencyjnych (w województwie mazowieckim różnica ta wynosi 6,32 punktu procentowego, a w województwie pomorskim nie występuje),
 - analiza korelacyjna nie wykazała znaczących różnic w poszczególnych regionach (województwach) pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”) a potencjalnymi wymiernymi korzyściami dla apteki, wynikającymi z implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w obecnych warunkach organizacyjno-prawnych,
- w odniesieniu do kategorii 3: prognoza korzyści implementacyjnych opieki farmaceutycznej jako uzasadnienie podejmowania nakładów inwestycyjnych, ukierunkowanych na dostosowanie lokalu apteki do wymogów prawnych profesjonalnego udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej:

- w 13,55% ogółu badanych aptek farmaceuci wskazali, że prognozowane przez specjalistów korzyści implementacyjne opieki farmaceutycznej uzasadniają podejmowanie nakładów inwestycyjnych, mających na celu dostosowanie lokalu apteki do wymogów profesjonalnego udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej, zatem przeciwnego zdania było 86,45% farmaceutów (w procesie badawczym nie wykazano znaczących różnic pomiędzy aptekami „sieciowymi” a aptekami „niesieciowymi”),
- analiza korelacyjna nie wykazała znaczących różnic w poszczególnych regionach (województwach) pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”) a postrzeganiem prognozowanych przez specjalistów korzyści jako uzasadnienia podejmowania nakładów inwestycyjnych, mających na celu dostosowanie lokalu apteki do wymogów profesjonalnego udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej,
- w odniesieniu do kategorii 4: prognoza dużej atrakcyjności opieki farmaceutycznej dla apteki nie wymaga wsparcia ze strony państwa w ramach powszechnego systemu refundacyjnego:
 - tylko w 3,87% ogółu badanych aptek farmaceuci wskazali, że atrakcyjność opieki farmaceutycznej dla apteki nie wymaga wsparcia ze strony państwa w ramach powszechnego systemu refundacyjnego, zatem zdecydowana większość (96,13%) była zdania odrębnego (w procesie badawczym nie zaobserwowano znaczących różnic pomiędzy aptekami „sieciowymi” a aptekami „niesieciowymi”),
 - analiza korelacyjna nie wykazała znaczących różnic w poszczególnych regionach (województwach) pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”) a oczekiwaniem wsparcia dla apteki ze strony państwa w ramach powszechnego systemu refundacyjnego,
- w odniesieniu do kategorii 5: prognoza posiadania przez aptekę wystarczających środków własnych, aby podjąć działania inwestycyjne w celu implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej:
 - w 57,42% ogółu badanych aptek farmaceuci wskazali, że apteka ogólnodostępna ma wystarczające środki własne, aby podjąć działania inwestycyjne w celu implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej (we wszystkich regionach zaobserwowano wyższy odsetek wskazań farmaceutów zatrudnionych w aptekach „sieciowych” – odpowiednio: 75,76% vs. 36,17%; 76,47% vs. 52,17%; 73,33% vs. 55,00%),
 - w województwie mazowieckim różnica pomiędzy aptekami „sieciowymi” i „niesieciowymi”, w których farmaceuci wskazali, że apteka ogólnodostępna ma wystarczające środki własne, aby podjąć działania inwestycyjne w celu implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej, była najwyższa (39,59 punktu procentowego), co mogło być spowodowane lepszą kondycją finansową podmiotów prowadzących apteki „sieciowe” (w pozostałych województwach wartość ta wynosi odpowiednio: 24,3 i 18,33 punkty procentowe),
 - analiza korelacyjna wykazała słabą zależność pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”) a prognozą posiadania przez ap-

- tekę wystarczających środków własnych, aby podjąć działania inwestycyjne w celu implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej ($C_{xy}=0,30$),
- w województwie lubelskim i pomorskim analiza statystyczna nie wykazała znaczących różnic pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”) a prognozą posiadania przez aptekę wystarczających środków własnych, aby podjąć działania inwestycyjne w celu implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej,
 - w odniesieniu do kategorii 6: prognoza dobrego organizacyjnego przygotowania apteki do udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej:
 - w 47,10% ogółu badanych aptek farmaceuci wskazali, że apteka ogólnodostępna jest dobrze organizacyjnie przygotowana do udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej, zatem w większości badanych aptek (52,90%) farmaceuci byli zdania odrębnego (we wszystkich regionach zaobserwowano wyższy odsetek wskazań farmaceutów zatrudnionych w aptekach „sieciowych” – odpowiednio: 69,70% vs. 27,66%; 58,82% vs. 34,78%; 60,00% vs. 50,00%),
 - w województwie mazowieckim różnica pomiędzy aptekami „sieciowymi” i „niesieciowymi”, w których farmaceuci wskazali, że apteka ogólnodostępna jest dobrze organizacyjnie przygotowana do udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej, była najwyższa (42,04 punktu procentowego), co mogło wynikać z lepszego przełożenia kondycji finansowej podmiotów prowadzących apteki „sieciowe” na podejmowane inwestycje w infrastrukturę apteki (w pozostałych województwach wartość ta wynosi odpowiednio: 24,04 i 10,00 punktów procentowych),
 - analiza korelacyjna wykazała słabą zależność pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”) a prognozą dobrego organizacyjnego przygotowania apteki do udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej ($C_{xy}=0,29$),
 - w województwie lubelskim i pomorskim analiza statystyczna nie wykazała znaczących różnic pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”) a prognozą dobrego organizacyjnego przygotowania apteki do udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej,
 - w odniesieniu do kategorii 7: prognoza odpowiedniego przygotowania merytorycznego farmaceuty do udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej:
 - w 90,32% ogółu badanych aptek farmaceuci wskazali, że mają odpowiednie przygotowanie merytoryczne do udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej (w procesie badawczym nie zaobserwowano znaczących różnic pomiędzy aptekami „sieciowymi” a aptekami „niesieciowymi”),
 - analiza korelacyjna nie wykazała znaczących różnic w poszczególnych regionach (województwach) pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”) a prognozą odpowiedniego przygotowania merytorycz-

nego farmaceuty do udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej,

- w odniesieniu do kategorii 8: prognoza opieki farmaceutycznej jako świadczenia zdrowotnego pożądanego przez pacjentów w aptekach ogólnodostępnych:
 - w 21,29% ogółu badanych aptek farmaceuci wskazali, że opieka farmaceutyczna jest świadczeniem zdrowotnym pożądanym przez pacjentów w aptekach ogólnodostępnych, zatem zdecydowana większość (78,71%) badanych była przeciwnego zdania (w procesie badawczym nie zaobserwowano znaczących różnic pomiędzy aptekami „sieciowymi” a aptekami „niesieciowymi”),
 - analiza korelacyjna nie wykazała znaczących różnic w poszczególnych regionach (województwach) pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”) a prognozą opieki farmaceutycznej jako świadczenia zdrowotnego pożądanego przez pacjentów w aptekach ogólnodostępnych.

Analizując wyniki badań można zauważyć, że pomimo postulowanej przez farmaceutów ważności (istotności) opieki farmaceutycznej dla apteki ogólnodostępnej (78,71%) i odpowiedniego merytorycznego przygotowania farmaceutów (90,32%) dominują następujące wskazania:

- atrakcyjność opieki farmaceutycznej dla apteki wymaga wsparcia ze strony państwa w ramach powszechnego systemu refundacyjnego (96,13%),
- prognozowane przez specjalistów korzyści implementacyjne opieki farmaceutycznej nie uzasadniają podejmowania nakładów inwestycyjnych, mających na celu dostosowanie lokalu apteki do wymogów profesjonalnego udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej (86,45%),
- opieka farmaceutyczna w obecnych uwarunkowaniach organizacyjno-prawnych nie może dostarczyć wymiernych korzyści dla apteki (81,94%),
- opieka farmaceutyczna nie jest świadczeniem zdrowotnym pożądanym przez pacjentów w aptekach ogólnodostępnych (78,71%),
- apteka ogólnodostępna ma wystarczające środki własne, aby podjąć działania inwestycyjne w celu implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej (57,42%),
- apteka ogólnodostępna nie jest dobrze organizacyjnie przygotowana do udzielania świadczeń (usług), realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej (52,90%),

Opinie wyrażane przez farmaceutów przekładają się na mocno ograniczoną liczbę aptek, w których jest sprawowana opieka farmaceutyczna w najszerszej dopuszczalnej prawnie konfiguracji (1,94%). Dodatkowo zakres i zasięg opieki farmaceutycznej mogą ograniczać kosztochłonność i czasochłonność procesu, niedobory farmaceutów w aptekach, trudności kooperacyjne na linii farmaceuta-lekarz prowadzący pacjenta oraz brak promocji opieki farmaceutycznej wśród pacjentów.

4.2.3. Niedobory farmaceutów a efektywna implementacja opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej

W celu weryfikacji **hipotezy szczegółowej 3**, zakładającej, że niedobory farmaceutów w aptece ogólnodostępnej uniemożliwiają efektywną implementację pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej zastosowano:

- metodę obserwacji opartej na metodyce tajemniczego klienta (ang. *mystery shopper/mystery shopping*),
- metodę indywidualnych przypadków,
- metodę badania dokumentów (analiza raportów Głównego Urzędu Statystycznego).

Obecność farmaceuty w aptece zweryfikowano na podstawie kumulatywnej oceny występowania dwóch przesłanek: obserwacji identyfikatorów pracowników wskazujących stanowisko pracownika oraz jasno sformułowanej prośby o poradę ze strony farmaceuty⁷⁶³. Badanie przeprowadzono w godzinach wieczornych na ostatniej zmianie personelu fachowego oraz w weekendy, co zwiększyło szanse na ujawnienie apteki bez farmaceuty. Braki kadrowe bowiem wymuszają na organie zarządzającym odpowiednie planowanie zmian obsady kadrowej - tak, aby w godzinach urzędowania wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych (8.00-16.00) był na zmianie farmaceuta, albowiem wtedy prawdopodobieństwo niezapowiedzianej kontroli jest największe⁷⁶⁴. Praktyka pokazuje, że w tzw. dni powszednie w godzinach porannych najczęściej obecny jest kierownik apteki, który jako farmaceuta spełnia ustawowe przesłanki obecności ujęte w art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne („w godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej”). Liczbę aptek wyodrębnionych według kryterium obecności farmaceuty na zmianie przedstawiono w tabeli 43.

Tabela 43. Apteki według dostępności farmaceuty na zmianie

Województwo Kategoria	Mazowieckie				Lubelskie				Pomorskie				Razem			
	AF	% ₁	ABF	% ₂	AF	% ₁	ABF	% ₂	AF	% ₁	ABF	% ₂	AF	% ₁	ABF	% ₂
Liczba aptek biorących udział w badaniu	38	47,40	42	52,50	19	47,40	21	52,50	17	48,57	18	51,43	74	47,74	81	52,26
RAZEM	80				40				35				155			

AF – liczba aptek, w których zaobserwowano farmaceutę na zmianie; ABF – liczna tzw. aptek bez farmaceuty na zmianie, %₁ - odsetek aptek z obsadą farmaceutów; %₂ - odsetek aptek bez pełnej obsady farmaceutów.

Źródło: Opracowanie na podstawie badań własnych.

⁷⁶³ W badaniu przyjęto wstępne założenie, że brak identyfikatora może wskazywać na technikę farmaceutycznego, co wynika z powszechnie stosowanej w aptekach ogólnodostępnych praktyki ukrywania braków kadrowych w grupie farmaceutów. Jednak takie założenie nie daje pewności, dlatego w sytuacji braku identyfikatora audytor wcielający się w postać klienta prosił o kontakt z farmaceutą, względnie kierownikiem apteki.

⁷⁶⁴ Por. Mgr.farm. (2018). Sprawdziliśmy gdzie WIF kontroluje apteki poza godzinami urzędowania. Te dane niepokoją...mgr.farm. Pobrane z: <https://mgr.farm> (<https://mgr.farm/aktualnosci/sprawdzilismy-gdzie-wif-kontroluje-apteki-pozza-godzinami-urzedowania-te-dane-niepokoja/>) (dostęp: 23.11.2023 r.).

W grupie badanych aptek 52,26% stanowiły podmioty bez farmaceuty, co pośrednio może wskazywać na niski zakres i zasięg sprawowania opieki farmaceutycznej⁷⁶⁵. Opieka farmaceutyczna bowiem jest usługą (świadczeniem) przypisanym bezpośrednio do osoby farmaceuty, zatem powszechnie występujące niedobory kadrowe mogą być jedną z przyczyn takiego stanu rzeczy. Występowanie niedoborów farmaceutów można również potwierdzić na podstawie analizy danych Głównego Urzędu Statystycznego, przedstawiających liczbę farmaceutów przypadającą na 1 aptekę oraz na 1 aptekę i punkt apteczny. Niedobory kadry farmaceutycznej w Polsce mogą być efektywnie zaprezentowane z rozbiciem na dane sumaryczne dla całej Polski (kategoria ogólna - tabela 44) oraz na dane z terenów wiejskich (kategoria szczegółowa - tabela 45).

Tabela 44. Liczba farmaceutów przypadająca na 1 aptekę i punkt apteczny ogółem w 2022 r.

LP.	Województwa	Farmaceuci pracujący ogółem	Apteki ogółem	Punkty apteczne ogółem	Apteki i punkty apteczne ogółem	Liczba farmaceutów	
						na 1 aptekę	na 1 aptekę i punkt apteczny
1.	Dolnośląskie	2005	904	57	961	2,22	2,09
2.	Kujawsko-pomorskie	1304	576	87	663	2,26	1,97
3.	Lubelskie	1624	727	53	780	2,23	2,08
4.	Lubuskie	543	283	43	326	1,92	1,67
5.	Łódzkie	1890	803	76	879	2,35	2,15
6.	Małopolskie	2345	1018	120	1138	2,30	2,06
7.	Mazowieckie	3807	1590	128	1718	2,39	2,22
8.	Opolskie	547	295	30	325	1,85	1,68
9.	Podkarpackie	1189	618	122	740	1,92	1,61
10.	Podlaskie	824	367	45	412	2,25	2,00
11.	Pomorskie	1675	662	40	702	2,53	2,39
12.	Śląskie	3105	1345	86	1431	2,31	2,17
13.	Świętokrzyskie	723	372	43	415	1,94	1,74
14.	Warmińsko-mazurskie	663	390	31	421	1,70	1,57
15.	Wielkopolskie	2590	1197	113	1310	2,16	1,98
16.	Zachodniopomorskie	981	534	45	579	1,84	1,69
	POLSKA	25815	11681	1119	12800	2,21	2,02
	Wartość współczynnika poniżej 2,00						

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Główny Urząd Statystyczny, Urząd Statystyczny w Krakowie (2022). *Zdrowie i ochrona zdrowia w 2022 r. Aneks tabelaryczny*. Warszawa-Kraków: Zakład Wydawnictw Statystycznych, tab. 75.

⁷⁶⁵ Podobne wyniki zaobserwowano w 2022 r., w którym odsetek aptek bez farmaceuty był nieco wyższy i wynosił 53,67% (badanie przeprowadzono w województwach mazowieckim, pomorskim i wielkopolskim na próbie 300 aptek). Por. Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). *Orientacja aktywności...*, dz. cyt., s. 504-509.

Średnia wartość dla Polski współczynnika liczby farmaceutów na 1 aptekę i punkt apteczny na poziomie 2.00 pokazuje, że ryzyko wystąpienia niedoborów kadrowych jest dość duże, zwłaszcza, jeżeli weźmie się pod uwagę, że w wielu podmiotach jest zatrudnionych więcej, niż dwóch farmaceutów, a także, że farmaceuci są zatrudniani nie tylko w aptekach ogólnodostępnych (np. hurtowniach farmaceutycznych, uczelniach wyższych, Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej). Wymiar występowania braków kadrowych dopełniają przedstawione na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego wartości współczynnika liczby farmaceutów na 1 aptekę i punkt apteczny na terenach wiejskich (tabela 45).

Tabela 45. Liczba farmaceutów przypadająca na 1 aptekę i punkt apteczny na wsi w 2022 r.

LP.	Województwa	Farmaceuci pracujący ogółem	Apteki ogółem	Punkty apteczne ogółem	Apteki i punkty apteczne ogółem	Liczba farmaceutów	
						na 1 aptekę	na 1 aptekę i punkt apteczny
1.	Dolnośląskie	133	77	57	134	1,73	0,99
2.	Kujawsko-pomorskie	153	83	87	170	1,84	0,90
3.	Lubelskie	301	205	53	258	1,47	1,17
4.	Lubuskie	26	13	38	51	2,00	0,51
5.	Łódzkie	215	121	76	197	1,78	1,09
6.	Małopolskie	441	256	119	375	1,72	1,18
7.	Mazowieckie	406	235	125	360	1,73	1,13
8.	Opolskie	57	42	30	72	1,36	0,79
9.	Podkarpackie	217	139	121	260	1,56	0,83
10.	Podlaskie	68	45	44	89	1,51	0,76
11.	Pomorskie	216	112	40	152	1,93	1,42
12.	Śląskie	395	197	86	283	2,01	1,40
13.	Świętokrzyskie	95	66	41	107	1,44	0,89
14.	Warmińsko-mazurskie	47	37	31	68	1,27	0,69
15.	Wielkopolskie	411	208	111	319	1,98	1,29
16.	Zachodniopomorskie	50	34	42	76	1,47	0,66
	POLSKA	3231	1870	1101	2971	1,73	1,09
	Wartość współczynnika poniżej 2,00						

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Główny Urząd Statystyczny, Urząd Statystyczny w Krakowie (2023). Zdrowie i ochrona..., dz. cyt., tab. 75.

Analizując dane statystyczne, publikowane cyklicznie przez Główny Urząd Statystyczny zauważyć należy, co następuje:

- wartość sumaryczna współczynnika liczby farmaceutów przypadająca na 1 aptekę ogółem wyniosła 2,21, a na 1 aptekę i punkt apteczny ogółem – 2,02,
- w sześciu regionach (województwach) wartość współczynnika liczby farmaceutów przypadająca na 1 aptekę była mniejsza od 2,00:

- województwo lubuskie,
- województwo opolskie,
- województwo podkarpackie,
- województwo świętokrzyskie,
- województwo warmińsko-mazurskie,
- województwo zachodniopomorskie,
- w ośmiu regionach (województwach) wartość współczynnika liczby farmaceutów przypadająca na 1 aptekę i punkt apteczny była mniejsza od 2,00:
 - województwo kujawsko-pomorskie,
 - województwo lubuskie,
 - województwo opolskie,
 - województwo podkarpackie,
 - województwo świętokrzyskie,
 - województwo warmińsko-mazurskie,
 - województwo wielkopolskie,
 - województwo zachodniopomorskie,
- wartość sumaryczna współczynnika liczby farmaceutów przypadająca na 1 aptekę na wsi wyniosła 1,73, a na 1 aptekę i punkt apteczny - 1,09,
- we wszystkich regionach (województwach) wartość współczynnika liczby farmaceutów przypadająca na 1 aptekę i punkt apteczny na wsi była mniejsza od 2,00, co w praktyce wyklucza sprawowanie opieki farmaceutycznej na terenach wiejskich.

Powszechność występowania niedoborów farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych została potwierdzona również w wyniku kontroli organów nadzoru farmaceutycznego⁷⁶⁶. Taka sytuacja nie tylko znacznie utrudnia implementację pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej, ale zagraża również bezpieczeństwu i życiu pacjentów⁷⁶⁷.

4.2.4. Nowoczesne technologie a efektywne zarządzanie indywidualną farmakoterapią w aptece ogólnodostępnej

W celu weryfikacji **hipotezy szczegółowej 4.** zakładającej, że zastosowanie nowoczesnych technologii w procesie świadczenia usług w aptece umożliwia efektywne zarządzanie indywidualną farmakoterapią zastosowano:

- metodę sondażu diagnostycznego, opartą na technice anonimowej ankiety badawczej przy wsparciu techniki wywiadu pogłębianego,

⁷⁶⁶ Por. Waligórski, Ł. (2019). W co drugiej aptece nie było farmaceuty. Oto wynik kontroli Inspekcji... *mgr.farm*. Pobrane z: <https://mgr.farm/> (<https://mgr.farm/aktualnosci/w-co-drugiej-aptece-nie-bylo-farmaceuty-efekty-kontroli-inspekcji/>) (dostęp: 25.11.2023 r.).

⁷⁶⁷ Por. Waligórski, Ł. (2019). Techniczka pomyliła dawkę morfiny. Pacjentka nie żyje... *mgr.farm*. Pobrane z: <https://mgr.farm/> (<https://mgr.farm/aktualnosci/techniczka-pomyliła-dawkę-morfiny-pacjentka-nie-żyje/?s=Techniczka+pomyli%C5%82a+da>); Waligórski, Ł. (2019). Technik sam w aptece i źle wydany lek? Kolejny przypadek w Wielkopolsce..., *mgr.farm*. Pobrano z: <https://mgr.farm/> (<https://mgr.farm/aktualnosci/technik-sam-w-aptece-i-zle-wydany-lek-kolejny-przypadek-w-wielkopolsce/>) (dostęp: 25.11.2023 r.).

- metodę analizy i krytyki piśmiennictwa (analizę literatury) w zakresie:
 - możliwości teleinformatycznego wsparcia procesu świadczenia usług w aptece,
 - możliwości wykorzystania funkcji programów aptecznych do wsparcia opieki farmaceutycznej,
 - możliwości wykorzystania funkcji programów aptecznych do celów analitycznych i kontrolnych (nadzorczych),
 - możliwości multimedialnego wsparcia konsultacji farmaceutycznych i prezentacji oferty usługowej apteki,
 - możliwości technicznego wsparcia wykonywania leków recepturowych i aptecznych,
 - możliwości automatyzacji rutynowych czynności fachowych i administracyjnych,
 - możliwości zastosowania sztucznej inteligencji w procesie wsparcia wykonywania zawodu farmaceuty,
- analizę statystyczną – analizę siły współzależności opinii farmaceutów za pomocą miary statystycznej, opartej na tablicy korelacyjnej – współczynnika zbieżności Cramera (C_{xy}).

Zarządzanie indywidualną farmakoterapią wynika z nałożonego na farmaceutę ustawowego obowiązku zapewnienia nadzoru nad „prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii”, stanowiąc tym samym cel sprawowanej przez farmaceutę opieki farmaceutycznej. Czynności nadzorcze wpisują się w realizację jednej z podstawowych funkcji zarządzania – kontrolowanie. Powiązanie funkcji kontroli z prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii stanowi zatem przejaw realizacji przez farmaceutę funkcji zarządczych odnoszących się bezpośrednio do indywidualnej farmakoterapii, która z kolei stanowi „łącznik” farmaceuty z opieką farmaceutyczną. Użyty przez ustawodawcę zwrot „czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii” jest wyrażeniem niedookreślonym i niezdefiniowanym w systemie prawa farmaceutycznego. Zarządzanie indywidualną farmakoterapią jest pojęciem bardzo szerokim i może wykraczać poza klasyczne rozumienie pojęcia „czuwania nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii”, określonym w legalnej definicji opieki farmaceutycznej. Odnosi się ono bowiem bezpośrednio do opieki farmaceutycznej i pośrednio do pozostałych usług realizowanych w aptece ogólnodostępnej. Z pozoru bardziej zasadne mogłoby się wydawać stwierdzenie, że farmaceuta koordynuje przebieg indywidualnej farmakoterapii, jednak można wskazać wiele aktywności spełniających przesłanki sprawowania funkcji zarządczych *sensu stricto*, jak np. opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta, które odnosi się do funkcji planowania. Powiązania usług (świadczeń) wchodzących bezpośrednio w zakres opieki farmaceutycznej z usługami farmaceutycznymi *sensu stricto* jest bezsporne. Można nawet zaobserwować w tym zakresie istnienie związków o charakterze bezpośrednim, jak np. powiązanie prowadzenia przez farmaceutę konsultacji farmaceutycznych z przeprowadzaniem wywiadu farmaceutycznego oraz pośrednim, jak np. wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii z udzielaniem porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego

stosowania produktu farmaceutycznego. Zatem zarządzanie indywidualną farmakoterapią wykracza poza zakres opieki farmaceutycznej, albowiem jest powiązane bezpośrednio z usługami (świadczeniami) opieki farmaceutycznej i usługami farmaceutycznymi *sensu stricto*.

W ustawie o zawodzie farmaceuty prawodawca formułując imperatyw udzielania przez farmaceutę informacji „łączy” sprawowanie opieki farmaceutycznej ze świadczeniem usług farmaceutycznych *sensu stricto*. Wynika to *expressis verbis* z art. 28 tej ustawy, w której wskazano, że „farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej opieki farmaceutycznej oraz usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych i wyrobach medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i utylizacji”. Analiza treści przytoczonego przepisu sygnalizuje nawet istnienie związków pomiędzy informacją przekazywaną w ramach „wykonywanej opieki farmaceutycznej oraz usługi farmaceutycznej” a informacją o działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach przechowywania i utylizacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu. Zatem proces udzielania usług jest również powiązany z produktem farmaceutycznym. Trudno jest bowiem w aptece przedmiotowo odseparować świadczenie usług farmaceutycznych *sensu stricto* od udzielania usług (świadczeń) realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej i odniesienia do produktu farmaceutycznego. Z tego względu zasadnym jest szerokie spojrzenie na możliwości wykorzystania nowoczesnych rozwiązań technologicznych w procesie zarządzania indywidualną farmakoterapią pacjenta. Jest to istotne, albowiem technologia informatyczna dąży do integracji poszczególnych funkcji w ramach jednego interfejsu, co sprawia, że systemy informatyczne stosowane w biznesie są systemami zintegrowanymi. Opinię farmaceutów na temat użyteczności nowoczesnych rozwiązań technologicznych w zarządzaniu indywidualną farmakoterapią przedstawiono w tabeli 46.

Tabela 46. Użyteczność nowoczesnych rozwiązań technologicznych w zarządzaniu indywidualną farmakoterapią według opinii farmaceutów

LP.	Województwo Kategoria/ podkategoria	Mazowieckie			Lubelskie			Pomorskie			Razem		
		AS	ANS	χ^2_{ates}	AS	ANS	χ^2_{ates}	AS	ANS	χ^2_{ates}	AS	ANS	χ^2_{ates}
		% ₁	% ₂	C_{xy}	% ₁	% ₂	C_{xy}	% ₁	% ₂	C_{xy}	% ₁	% ₂	C_{xy}
SYSTEMY TELEINFORMATYCZNE													
1.	Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych jako istotne wsparcie procesu świadczenia usług w aptece	30	45	0,17	15	20	0,13	13	18	0,05	58	83	0,13
		90,91	95,74	-	88,24	86,96	-	86,67	90,00	-	89,23	91,11	-
2.	Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) jako istotne wsparcie procesu świadczenia usług w aptece	7	13	0,15	5	6	0,02	4	5	0,08	16	24	0,01
		21,21	27,66	-	29,41	26,09	-	26,67	25,00	-	24,62	26,67	-
3.	System weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (PLMVS) jako istotne wsparcie procesu świadczenia usług w aptece	10	15	0,01	7	7	0,14	5	6	0,02	22	28	0,03
		30,30	31,91	-	41,18	30,43	-	33,33	30,00	-	33,85	31,11	-
4.	System Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI) jako istotne wsparcie procesu świadczenia usług w aptece	25	38	0,07	11	16	0,00	10	15	0,03	46	69	0,41
		75,76	80,85	-	64,71	69,57	-	66,67	75,00	-	70,77	76,67	-
PROGRAMY APTECZNE													
5.	Program apteczny jako istotne wsparcie procesu obsługi klienta	32	45	0,10	15	21	0,05	14	18	0,07	61	84	0,04
		96,97	95,74	-	88,24	91,30	-	93,33	90,00	-	93,85	93,33	-
6.	Program apteczny jako istotne wsparcie procesu zarządzania indywidualną farmakoterapią	17	24	0,04	9	13	0,01	9	12	0,12	35	49	0,01
		51,52	51,06	-	52,94	56,52	-	60,00	60,00	-	53,85	54,44	-
7.	Program apteczny jako istotne wsparcie raportowania i analiz	31	44	0,17	14	19	0,16	13	16	0,00	61	84	0,04
		93,94	93,62	-	82,35	82,61	-	86,67	80,00	-	93,85	93,33	-

8.	Program apteczny jako istotne wsparcie zarządzania asortymentem apteki	28	41	0,00	12	15	0,00	9	14	0,07	49	70	0,02
		84,85	87,23	-	70,59	65,22	-	60,00	70,00	-	75,38	77,78	-
9.	Program apteczny jako istotne wsparcie procesu dokumentowania opieki farmaceutycznej	10	10	0,43	4	7	0,02	5	5	0,03	19	22	0,23
		30,30	21,28	-	23,53	30,43	-	33,33	25,00	-	29,23	24,44	-
URZĄDZENIA APTECZNE													
10.	Zautomatyzowany mikser apteczny jako istotne wsparcie przy wykonywaniu leków recepturowych i aptecznych	30	41	0,02	14	18	0,01	11	17	0,18	55	76	0,04
		90,91	87,23	-	82,35	78,26	-	73,33	85,00	-	84,62	84,44	-
11.	Kapsułkarka jako istotne wsparcie przy wykonywaniu leków recepturowych i aptecznych	28	37	0,16	11	15	0,09	11	16	0,00	50	68	0,00
		84,85	78,72	-	64,71	65,22	-	73,33	80,00	-	76,92	75,56	-
12.	Łoża laminarna jako istotne wsparcie przy wykonywaniu leków aseptycznych	30	44	0,00	15	20	0,13	13	18	0,05	58	82	0,01
		90,91	93,62	-	88,24	86,96	-	86,67	90,00	-	89,23	91,11	-
13.	Sterylizator jako istotne wsparcie przy wyjaławianiu sprzętu aptecznego (utensyliów)	29	42	0,02	14	19	0,16	13	17	0,12	56	78	0,02
		87,88	89,36	-	82,35	82,61	-	86,67	85,00	-	86,15	86,67	-
14.	Zinformatyzowany system monitorowania temperatury i wilgotności jako istotne wsparcie procesu świadczenia usług w aptece	4	4	0,02	2	3	0,13	2	2	0,05	8	9	0,04
		12,12	8,51	-	11,76	13,04	-	13,33	10,00	-	12,31	10,00	-
15.	Monitor multimedialny jako istotne wsparcie konsultacji farmaceutycznych i prezentacji oferty sprzedażowej	15	22	0,01	8	10	0,01	9	11	0,00	32	43	0,00
		45,45	46,81	-	47,06	43,48	-	60,00	55,00	-	49,23	47,78	-
ROBOTYZACJA W APTECE													
16.	System magazynujący i dostarczający produkty za tzw. pierwszy stół (tzw. robot apteczny) jako istotne wsparcie automatyzacji rutynowych czynności fachowych	30	45	0,17	15	20	0,13	11	17	0,18	56	82	0,51
		90,91	95,74	-	88,24	86,96	-	73,33	85,00	-	86,15	91,11	-

17.	System magazynu- jący i dostarczający produkty za tzw. pierwszy stół (tzw. robot apteczny) jako urządzenie przy- spieszające proces obsługi pacjenta	13	19	0,02	8	10	0,01	7	9	0,06	28	38	0,00
		39,39	40,43	-	47,06	43,48	-	46,67	45,00	-	43,08	42,22	-
18.	System magazynu- jący i dostarczający produkty za tzw. pierwszy stół (tzw. robot apteczny) jako urządzenie znacznie ograni- czające możliwość wydania niewłaści- wego leku	29	42	0,02	14	19	0,16	12	16	0,18	55	77	0,00
		87,88	89,36	-	82,35	82,61	-	80,00	80,00	-	84,62	85,56	-
SZTUCZNA INTELIGENCJA													
19.	Sztuczna intelligen- cja jako instrument eliminujący w przy- szłości farmaceutę z procesu konsult- tacji i zarządzania indywidualną farmakoterapią	18	25	0,01	9	14	0,03	10	12	0,00	37	51	0,02
		54,55	53,19	-	52,04	60,87	-	66,67	60,00	-	56,92	56,67	-
20.	ChatGPT jako sys- tem wsparcia dla farmaceuty w pro- cesie konsultacji i zarządzania indy- widualną farmako- terapią	20	24	0,38	10	15	0,01	10	13	0,07	40	52	0,09
		60,61	51,06	-	58,82	65,22	-	66,67	65,00	-	61,54	57,78	-
21.	Sugestie i rekomen- dacje chatbotów jako wiarygodne źródło danych dla farmaceuty w pro- cesie wyszukiwania informacji	16	23	0,04	10	14	0,04	9	11	0,00	35	48	0,01
		48,48	48,94	-	58,82	60,87	-	60,00	55,00	-	53,85	53,33	-
APLIKACJE MOBILNE													
22.	Aplikacje mobil- ne jako istotne wsparcie procesu dystrybucji produk- tów leczniczych dla apteki	5	1	3,05	3	1	0,73	3	1	0,71	11	3	6,91
		15,15	2,13	0,20	17,65	4,35	-	20,00	5,00	-	16,92	3,33	0,21
23.	Aplikacje mobilne jako instrument zwiększający wygo- dę nabycia produktu farmaceutycznego	30	22	14,69	14	11	3,61	11	11	0,57	55	44	19,36
		90,91	46,81	0,43	82,35	47,83	0,30	73,33	55,00		84,62	48,89	0,35

24.	Aplikacje mobilne jako instrument umożliwiający obejście istniejącego zakazu reklamy apteki i jej działalności	15	32	3,22	7	15	1,41	5	15	4,49	27	62	10,46
		45,45	68,09	0,20	41,18	65,22	-	33,33	75,00	0,36	41,54	68,89	0,26
		33	47		17	23		15	20		65	90	
SUMA		80				40						155	
-	Brak statystycznie istotnej zależności (wartość $\chi^2_{Yates} < \chi^2_{0,05,1}$)												
	Decyzja niejednoznaczna: przy innym, akceptowalnym teoretycznie poziomie istotności $\alpha = 0,1$, wartość $\chi^2_{0,1,1} = 2,7055$ dla $\chi^2_{Yates} \in (2,7055, n)$ zależność jest statystycznie istotna												
	Zależność słaba (niska) [0,1-0,3]												
	Zależność umiarkowana („zauważalna”) [0,4-0,6]												

AS – liczba aptek „sieciowych”; ANS – liczba aptek „niesieciowych”; %₁ – odsetek aptek w kategorii aptek „sieciowych”; %₂ – odsetek aptek w kategorii aptek „niesieciowych”; $\chi^2_{0,05,1} = 3,8415$.

Źródło: opracowania na podstawie badań własnych.

Analizując wyniki badań empirycznych w zakresie postrzeganej przez farmaceutów użyteczności nowoczesnych rozwiązań technologicznych w zarządzaniu indywidualną farmakoterapią zauważyć należy, co następuje:

- w odniesieniu do systemów teleinformatycznych:
 - 90,97% badanych uznało Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych jako istotny instrument wsparcia procesu świadczenia usług w aptece – doceniane były zwłaszcza: system e-recepty, e-skierowanie i aplikacje: Internetowe Konto Pacjenta, mojejKP, gabinet.gov.pl,
 - 74,19% badanych uznało System Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI) jako istotne wsparcie procesu świadczenia usług w aptece – doceniana była wygoda w cyfrowym przesyle informacji dotyczącym rozliczania refundacji świadczeń,
 - 74,19% badanych nie dostrzegło użyteczności Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) w procesie wsparcia świadczenia usług w aptece wskazując, że dedykowany był on głównie zapobieganiu nielegalnemu wywozowi leków (reeksportowi) i zwiększaniu dostępności leków, niż bezpośredniemu wsparciu procesu usługowego apteki,
 - 67,74% badanych nie dostrzegło użyteczności systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (PLMVS) w procesie wsparcia świadczenia usług w aptece wskazując, że bezpośrednio na systemie korzysta Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL), dopiero pośrednio - apteka i pacjent,
 - analiza opinii farmaceutów dokonana ze względu na region przeprowadzanych badań nie wykazała znaczących różnic w podejściu do poszczególnych podkategorii, choć zauważyć należy, że największe różnice według przedmiotowego kryterium analizy zaobserwowano w odniesieniu do Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI) (różnice od wartości średniej odpowiednio: +4,56, -6,69, -2,76 punktu procentowego),

- analiza korelacyjna nie wykazała znaczących różnic w poszczególnych regionach (województwach) pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”) a badaną podkategorią (we wszystkich kategoriach nie wystąpiła istotna zależność korelacyjna pomiędzy daną podkategorią a rodzajem apteki),
- w odniesieniu do programów aptecznych:
 - 93,55% badanych uznało program apteczny jako istotny instrument wsparcia procesu obsługi klienta oraz raportowania i analiz – doceniane były funkcjonalności programów ułatwiające codzienną obsługę klienta (retaksację recept) w aptece oraz możliwość wykonywania różnych zestawień, raportów i analiz,
 - 76,77% badanych uznało program apteczny jako istotne wsparcie zarządzania asortymentem apteki – doceniane były funkcjonalności ułatwiające/umożliwiające zamawianie towaru drogą elektroniczną (np. analiza czasu magazynowania, możliwość dokonania łącznego zamówienia od kilku dostawców, analiza sprzedaży, porównanie cen z różnych hurtowni farmaceutycznych),
 - 54,19% badanych postrzegało program apteczny jako narzędzie wspierające proces zarządzania indywidualną farmakoterapią, a 26,45% jako istotne wsparcie procesu dokumentowania opieki farmaceutycznej (73,55% było zdania przeciwnego) – doceniane były funkcjonalności ułatwiające gromadzenie informacji o pacjencie, jego stanie zdrowia, zażywanych lekach, jednak mankamentem było wprowadzenie dodatkowej opłaty za funkcje ułatwiające sprawowanie opieki farmaceutycznej – nie były one dostępne w pakiecie podstawowym,
 - analiza opinii farmaceutów dokonana ze względu na region przeprowadzanych badań nie wykazała znaczących różnic w podejściu do poszczególnych podkategorii, choć zauważyć należy, że:
 - w województwie mazowieckim występowały największe odchylenia w kategorii „program apteczny jako istotne wsparcie procesu obsługi klienta” (różnica 9,15 punktu procentowego powyżej wartości średniej),
 - w województwie pomorskim występowały największe odchylenia w kategorii „program apteczny jako istotne wsparcie procesu zarządzania indywidualną farmakoterapią” (różnica 5,81 punktu procentowego powyżej wartości średniej),
 - w województwie lubelskim i pomorskim występowały największe odchylenia w kategorii „program apteczny jako istotne wsparcie raportowania i analiz” (różnica odpowiednio 11,05 i 10,69 punktu procentowego poniżej wartości średniej),
 - w kategorii „program apteczny jako istotne wsparcie zarządzania asortymentem apteki” we wszystkich regionach występowały odchylenia od wartości średniej (różnice odpowiednio: +9,48, -9,27, -11,06 punktu procentowego),
 - analiza korelacyjna nie wykazała znaczących różnic w poszczególnych regionach (województwach) pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”) a badaną podkategorią (we wszystkich podkategoriach nie wykazano zależności korelacyjnej pomiędzy daną podkategorią a rodzajem apteki),

- w odniesieniu do urządzeń aptecznych:
 - 90,32% badanych uznało łożę laminarną jako ważne urządzenie wspierające farmaceutę w wykonywanie leków aseptycznych, a 86,45% badanych kwalifikowało podobnie sterylizator – doceniane były podstawowe funkcjonalności urządzeń – zapewnienie sterylności procesu wytwarzania,
 - 84,52% badanych uznało zautomatyzowany mikser apteczny jako istotne wsparcie przy wykonywaniu leków recepturowych i aptecznych – doceniana była szybkość i jakość wykonania leku,
 - 76,13% badanych kwalifikowało kapsułkarkę jako urządzenie ułatwiające wykonywanie leków recepturowych i aptecznych – doceniana była szybkość i precyzyjność wykonania proszków dzielonych,
 - 48,39% badanych uznało monitor multimedialny jako urządzenie zapewniające istotne wsparcie konsultacji farmaceutycznych i prezentacji oferty sprzedażowej – doceniana była wygoda prezentacyjna treści konsultacyjnych,
 - 10,97% badanych uznało zinformatyzowany system monitorowania temperatury i wilgotności jako istotne wsparcie procesu świadczenia usług farmaceutycznych – zatem 89,03% nie dostrzegło zalet związanych z funkcjonalnością systemu,
 - analiza opinii farmaceutów dokonana ze względu na region przeprowadzanych badań nie wykazała znaczących różnic w podejściu do poszczególnych podkategorii, choć zauważyć należy, że:
 - w kategorii „zautomatyzowany mikser apteczny jako istotne wsparcie przy wykonywaniu leków recepturowych i aptecznych” we wszystkich regionach występowały odchylenia od wartości średniej (różnice odpowiednio: +4,23, -5,52, -7,37 punktu procentowego),
 - w województwie mazowieckim i lubelskim występowały odchylenia od wartości średniej w kategorii „kapsułkarka jako istotne wsparcie przy wykonywaniu leków recepturowych i aptecznych” (różnice odpowiednio: +5,12 i -11,13 punktu procentowego) oraz w kategorii „sterylizator jako istotne wsparcie przy wyjaławianiu sprzętu aptecznego (utensyliów)” (różnice odpowiednio: +2,30 i -3,95 punktu procentowego),
 - w kategorii „monitor multimedialny jako istotne wsparcie konsultacji farmaceutycznych i prezentacji oferty sprzedażowej” we wszystkich regionach występowały odchylenia od wartości średniej (różnice odpowiednio: -2,14, -3,39, +8,76 punktu procentowego),
 - analiza korelacyjna nie wykazała znaczących różnic w poszczególnych regionach (województwach) pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „nie-sieciowa”) a badaną podkategorią (we wszystkich podkategoriach nie wykazano zależności korelacyjnej pomiędzy daną podkategorią a rodzajem apteki),
- w odniesieniu do robotyzacji:
 - 89,03% badanych uznało system magazynujący i dostarczający produkty za tzw. pierwszy stół (tzw. robot apteczny) jako urządzenie zapewniające istotne wsparcie automatyzacji rutynowych czynności fachowych – doceniane było oferowane przez system wsparcie procesu obsługi klienta za tzw. pierwszym

- stołem i obciążenie farmaceuty w procesie wyszukiwania leku w magazynie aptecznym,
- 85,16% badanych uznało system magazynujący i dostarczający produkty za tzw. pierwszy stół (tzw. robot apteczny) jako urządzenie znacznie ograniczające możliwość wydania niewłaściwego leku – doceniono funkcjonalność urządzenia zapewniającą większe bezpieczeństwo procesu wydawania produktu farmaceutycznego,
 - 42,58% badanych wskazało, że system magazynujący i dostarczający produkty za tzw. pierwszy stół (tzw. robot apteczny) przyspiesza proces obsługi pacjenta, zatem większość (57,42%) nie dostrzegła tej funkcjonalności systemu,
 - analiza opinii farmaceutów dokonana ze względu na region przeprowadzanych badań nie wykazała znaczących różnic w podejściu do poszczególnych podkategorii, choć zauważyć należy, że:
 - w województwie mazowieckim i pomorskim występowały odchylenia od wartości średniej w kategorii „system magazynujący i dostarczający produkty za tzw. pierwszy stół (tzw. robot apteczny) jako istotne wsparcie automatyzacji rutynowych czynności fachowych” (różnice odpowiednio: +4,72 i -9,03 punktu procentowego),
 - w kategorii „system magazynujący i dostarczający produkty za tzw. pierwszy stół (tzw. robot apteczny) jako urządzenie przyspieszające proces obsługi pacjenta” we wszystkich regionach występowały odchylenia od wartości średniej (różnice odpowiednio: -2,58, +2,42, +3,13 punktu procentowego),
 - w kategorii „system magazynujący i dostarczający produkty za tzw. pierwszy stół (tzw. robot apteczny) jako urządzenie znacznie ograniczające możliwość wydania niewłaściwego leku” we wszystkich regionach występowały odchylenia od wartości średniej (różnice odpowiednio: +3,59, -2,66, -5,16 punktu procentowego),
 - analiza korelacyjna nie wykazała znaczących różnic w poszczególnych regionach (województwach) pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”) a badaną podkategorią (we wszystkich podkategoriach nie wykazano zależności korelacyjnej pomiędzy daną podkategorią a rodzajem apteki),
- w odniesieniu do sztucznej inteligencji:
- 56,77% badanych uznało sztuczną inteligencję jako zagrożenie dla pracy farmaceuty – obawiali się oni, że sztuczna inteligencja w przyszłości wyeliminuje farmaceutę z procesu konsultacji i zarządzania indywidualną farmakoterapią,
 - 59,35% badanych dostrzegło zalety ChatGPT jako instrumentu wsparcia dla farmaceuty w procesie konsultacji i zarządzania indywidualną farmakoterapią – doceniane były funkcjonalności wspierające proces wyszukiwania informacji na potrzeby porad i konsultacji farmaceutycznych,
 - 53,55% badanych uznało sugestie i rekomendacje chatbotów jako wiarygodne źródło danych dla farmaceuty w procesie wyszukiwania informacji – doceniane były funkcjonalności wspierające proces rekomendacji produktowej,

- analiza opinii farmaceutów dokonana ze względu na region przeprowadzanych badań nie wykazała znaczących różnic w podejściu do poszczególnych podkategorii, choć zauważyć należy, że:
 - w województwie mazowieckim i pomorskim wystąpiły odchylenia od wartości średniej w kategorii „sztuczna inteligencja jako instrument eliminujący w przyszłości farmaceutę z procesu konsultacji i zarządzania indywidualną farmakoterapią” (różnice odpowiednio: -3,02 i +6,08 punktu procentowego),
 - w kategorii „ChatGPT jako system wsparcia dla farmaceuty w procesie konsultacji i zarządzania indywidualną farmakoterapią” we wszystkich regionach wystąpiły odchylenia od wartości średniej (różnice odpowiednio: -4,35, +3,15, +6,36 punktu procentowego),
 - w kategorii „sugestie i rekomendacje chatbotów jako wiarygodne źródło danych dla farmaceuty w procesie wyszukiwania informacji” we wszystkich regionach wystąpiły odchylenia od wartości średniej (różnice odpowiednio: -4,80, +6,45, +3,59 punktu procentowego),
- analiza korelacyjna nie wykazała znaczących różnic w poszczególnych regionach (województwach) pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”) a badaną podkategorią (we wszystkich podkategoriach nie wystąpiła istotna zależność korelacyjna pomiędzy daną podkategorią a rodzajem apteki),
- w odniesieniu do aplikacji mobilnych:
 - 70,97% badanych traktowało aplikacje mobilne jako instrument zwiększający wygodę nabycia produktu farmaceutycznego – doceniana była szybkość dokonania zamówienia,
 - 57,42% badanych postrzegało aplikacje mobilne jako instrument umożliwiający obejście istniejącego zakazu reklamy apteki i jej działalności, albowiem ich funkcjonalność w dużej mierze opierała się na wyświetlaniu reklam produktów farmaceutycznych,
 - 9,03% badanych uznało aplikacje mobilne jako istotne wsparcie procesu dystrybucji produktów leczniczych dla apteki, zatem 90,97% nie dostrzegło zalet tego rozwiązania technologicznego,
 - analiza opinii farmaceutów dokonana ze względu na region przeprowadzanych badań nie wykazała znaczących różnic w podejściu do poszczególnych podkategorii, choć zauważyć należy, że:
 - w województwie mazowieckim i pomorskim wystąpiły odchylenia od wartości średniej w kategorii „aplikacje mobilne jako istotne wsparcie procesu dystrybucji produktów leczniczych dla apteki” (różnice odpowiednio: -1,53 i +2,40 punktu procentowego),
 - w województwie lubelskim wystąpiło odchylenie od wartości średniej w kategorii „aplikacje mobilne jako instrument umożliwiający obejście istniejącego zakazu reklamy apteki i jej działalności” (różnica: -2,42 punktu procentowego),

- analiza statystyczna wykazała niewielkie różnice w poszczególnych regionach (województwach) pomiędzy rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”) a badaną podkategorią:
 - we wszystkich podkategoriach wystąpiła słaba zależność korelacyjna pomiędzy daną podkategorią a rodzajem apteki (wartości współczynnika zbieżności Cramera (C_{xy}) wyniosły odpowiednio: 0,21, 0,35, 0,26),
 - umiarkowana („zauważalna”) współzależność o wartości współczynnika zbieżności Cramera $C_{xy} = 0,43$ wystąpiła w województwie mazowieckim pomiędzy postrzeganiem przez farmaceutów aplikacji mobilnej jako instrument zwiększający wygodę nabycia produktu farmaceutycznego a rodzajem apteki (apteka „sieciowa” vs. apteka „niesieciowa”).

Analiza wyników badania empirycznego pokazuje, że nowoczesne technologie są powszechnie wykorzystywane w aptekach ogólnodostępnych i większego znaczenia w tym zakresie nie należy przywiązywać do struktury organizacyjnej podmiotu gospodarczego (przedsiębiorstwa), w ramach którego apteka ogólnodostępna została organizacyjnie wyodrębniona. Z uwagi, że nie ma obecnie na rynku nowoczesnych rozwiązań technologicznych dedykowanych wyłącznie sprawowaniu opieki farmaceutycznej farmaceuci nie identyfikują konkretnej technologii z konkretną usługą realizowaną w ramach sprawowanej opieki farmaceutycznej.

4.3. Wnioski z badań

Przeprowadzone badanie empiryczne nie pozwoliło potwierdzić tezy wskazującej, że charakter uwarunkowań prawnych, techniczno-technologiczne wsparcie procesu świadczenia usług w aptece oraz projekcja korzyści dla właściciela apteki według opinii farmaceutów tworzą warunki wystarczające do implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w polskiej praktyce aptecznej. Weryfikacja czterech hipotez szczegółowych pozwoliła wykazać, że:

- charakter uwarunkowań prawnych tworzy warunki wystarczające do implementacji czterech spośród pięciu usług (świadczeń) wchodzących w zakres opieki farmaceutycznej: prowadzenie konsultacji farmaceutycznych, wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta, opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wykonywanie badań diagnostycznych; brak przepisów wykonawczych nie daje podstaw do wystawiania przez farmaceutę recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego,
- techniczno-technologiczne wsparcie procesu świadczenia usług apteki tworzy warunki sprzyjające implementacji niektórych usług (świadczeń) realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej (prowadzeniu konsultacji farmaceutycznych, wykonywaniu przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowywaniu indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wykonywaniu badań diagnostycznych), jednak nie zapewnia pełnego wsparcia w tym zakresie z uwagi na brak spersonalizowanych i zindywidualizowanych rozwiązań dedykowanych wyłącznie sprawowaniu opieki farmaceutycznej,

- projekcja korzyści dla właściciela apteki według opinii farmaceutów nie stanowi wystarczającej przesłanki skłaniającej do pełnozakresowego wdrożenia opieki farmaceutycznej w aptecę ogólnodostępną.

Hipotezy szczegółowe pozwoliły natomiast dokonać charakterystyki wpływu uregulowań prawnych na efektywność sprawowania opieki farmaceutycznej w aptecę ogólnodostępną, określić związek niedoborów farmaceutów z zasięgiem wdrożenia opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej oraz przedstawić możliwości wsparcia nowoczesnych technologii w procesie zarządzania indywidualną farmakoterapią.

4.3.1. Wpływ uregulowań prawnych na efektywność sprawowania opieki farmaceutycznej w aptecę ogólnodostępną

Zastosowanie zróżnicowanych metod badawczych nie pozwoliło zweryfikować pozytywnie **hipotezy szczegółowej 1**, zakładającej, że polski system prawa farmaceutycznego implikuje korzystne warunki organizacyjne dla efektywnego sprawowania pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej⁷⁶⁸. Przesłankami pozytywnymi przedmiotowej weryfikacji były:

- redefinicja obszarów aktywności zawodowej farmaceuty poprzez określenie celu wykonywania zawodu i powiązanie go ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej (art. 4 ust. 1 pkt 1 ustawy o zawodzie farmaceuty),
- sformułowanie legalnej definicji opieki farmaceutycznej poprzez wskazanie jej cech konstytutywnych i egzemplifikacja usług (świadczeń) wchodzących w jej zakres (art. 4 ust. 2 pkt 1-5 ustawy o zawodzie farmaceuty),
- redefinicja apteki ogólnodostępnej powiązana z zastrzeżeniem nazwy apteka wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej (art. 86 ust. 1-2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Przesłanką negatywną weryfikacji był brak rozporządzeń wykonawczych w odniesieniu do usługi (świadczenia) „wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego”, określonej w art. 4 ust. 2 pkt 5 ustawy o zawodzie farmaceuty, co w praktyce uniemożliwia jej realizację. Zatem przesłanka negatywna przesądziła o negatywnej weryfikacji hipotezy szczegółowej 1.

Na podstawie analizy pozytywnych przesłanek weryfikacji hipotezy szczegółowej 1 można zauważyć, że przepisy prawa farmaceutycznego uprawniają farmaceutę do udzielania czterech spośród pięciu usług (świadczeń) wchodzących w zakres opieki farmaceutycznej, wskazując katalog usług (świadczeń) dopuszczalnych do stosowania w aptecę. Ostatnia usługa (świadczenie) wchodząca w zakres opieki farmaceutycznej będzie mogła być realizowana w praktyce aptecznej, jeżeli zostanie wydany w tej materii stosowny akt podustawowy – rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie szczegółowego upoważnienia ustawowego. Mankamentem przedmiotowych regulacji jest brak szczegółowego określenia zasad i sposobów świadczeń poszczególnych usług wchodzących w zakres opieki

⁷⁶⁸ Efektywność sprawowania pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej jest w tym podrozdziale utożsamiana z powszechnością udzielania poszczególnych usług (świadczeń) wchodzących w jej zakres.

farmaceutycznej. Z ustawy o zawodzie farmaceuty nie wynika np. czym się różni konsultacja farmaceutyczna wchodząca w zakres opieki farmaceutycznej od ujętej w katalogu usług farmaceutycznych porady farmaceutycznej. Na podstawie analizy treści przedmiotowego aktu ustawowego trudno również precyzyjnie wskazać, czym się różni porada farmaceutyczna udzielana w ramach usługi farmaceutycznej „wydawanie z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych” (art. 4 ust. 2 pkt 1) od porady farmaceutycznej wskazanej bezpośrednio jako usługa farmaceutyczna (art. 4 ust. 2 pkt 4). Jakie informacje „wchodzą” w zakres porady farmaceutycznej, a jakie w zakres konsultacji farmaceutycznej? Prawodawca w ustawie o zawodzie farmaceuty dokonuje koniunkcji opieki farmaceutycznej z usługami farmaceutycznymi *sensu stricto* na bazie udzielanej przez farmaceutę pełnej i przystępnej informacji, w szczególności o produktach leczniczych i wyrobach medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i utylizacji⁷⁶⁹. Zasadne się zatem wydaje, że ustawodawca powinien tą materię doprecyzować, albowiem pozostawienie przepisów ustawy w obecnym kształcie budzi zastrzeżenia nawet ekspertów ds. legislacji z Biura Analiz Sejmowych.

Merytorycznym dopełnieniem ustawowo określonego zakresu opieki farmaceutycznej są: komentarz praktyczny do ustawy o zawodzie farmaceuty oraz wytyczne Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dotyczące prowadzenia przeglądów lekowych. Zatem farmaceuta ma legalne podstawy do świadczenia usług (udzielania świadczeń) wchodzących w zakres opieki farmaceutycznej oraz posiada wiedzę zdobytą w toku studiów farmaceutycznych, która daje mu wyłączną kompetencję do udzielania przedmiotowych usług. Brak w systemie prawa medycznego i farmaceutycznego szczegółowych norm kompetencyjnych, precyzujących zakresy obowiązków i podział odpowiedzialności przedstawicieli poszczególnych zawodów medycznych kooperujących w ramach zespołu konsultacyjnego, należy uznać za niedopatrzenie ustawodawcy, które jest istotne z punktu widzenia interesu profesjonalisty medycznego i może być czynnikiem hamujących proces implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej.

Dokonując oceny regulacji zauważyć należy, że polski system prawa farmaceutycznego stwarza korzystne warunki organizacyjne dla sprawowania opieki farmaceutycznej, jednak warunki implementacyjne realizacji opieki farmaceutycznej w pełnym, określonym w ustawie o zawodzie farmaceuty zakresie, nie zostały dopełnione z uwagi na nieukończony proces legislacyjny. Niemniej uwarunkowania prawne wyznaczają przestrzeń dla farmaceuty, która powinna go zachęcić do podjęcia aktywnych działań implementacyjnych, przynajmniej w zakresie realizacji czterech wyodrębnionych w ramach opieki farmaceutycznej usług (świadczeń). Prognozowane przez profesjonalistów i specjalistów z dziedziny farmacji korzyści dla systemu ochrony zdrowia publicznego oraz systemu ochrony zdrowia pacjenta, wynikające z wdrożenia opieki farmaceutycznej, są bezsporne. Praktyczny zakres sprawowania opieki farmaceutycznej w aptekach ogólnodostępnych, wyznaczony

⁷⁶⁹ Por. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm., art. 28.

na podstawie wykonywania przeglądów lekowych i badań diagnostycznych oraz opracowywania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, pokazujący mocno ograniczony zasięg (1,94% badanych placówek) wskazuje, że właściciele aptek i farmaceuci zatrudnieni w aptekach mogą nie dostrzegać korzyści wynikających z wdrożenia opieki farmaceutycznej w szerokim zakresie (badanie nie wykazało znaczących różnic w podejściu do poszczególnych usług świadczonych w ramach opieki farmaceutycznej w aptekach „sieciowych” i „niesieciowych”, jak również w odniesieniu do lokalizacji regionalnej badanych aptek)⁷⁷⁰.

Zastosowanie metody sondażu diagnostycznego, opartej na technice anonimowej ankiety badawczej przy wsparciu techniki wywiadu pogłębionego i poddanie wyników badań analizie statystycznej nie dało przesłanek do pozytywnej weryfikacji **hipotezy szczegółowej 2**, zakładającej, że prognozowane korzyści implementacyjne pełnozakresowej opieki farmaceutycznej stanowią pozytywną przesłankę dla właściciela apteki do podjęcia działań inwestycyjnych, mających na celu organizacyjne dostosowanie apteki do celów praktycznej realizacji opieki farmaceutycznej. W zdecydowanej większości badanych aptek (78,71%) dostrzeżono istotność opieki farmaceutycznej dla pacjenta i apteki (w grupie aptek „niesieciowych” odsetek ten wyniósł 84,44%), a 90,32% farmaceutów było przekonanych, że jest odpowiednio merytorycznie przygotowana do świadczenia usług, realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej. Pomimo tego tylko w 18,06% badanych aptek (21,54% aptek „sieciowych” i 15,56% aptek „niesieciowych”) farmaceuci wskazali, że opieka farmaceutyczna w obecnych uwarunkowaniach organizacyjno-prawnych może dostarczyć wymiernych korzyści dla apteki. W 81,94% placówek farmaceuci byli zdania przeciwnego. W 86,45% badanych aptek farmaceuci wskazywali, że prognozowane przez specjalistów korzyści implementacyjne opieki farmaceutycznej dla apteki nie uzasadniają podejmowania nakładów inwestycyjnych, mających na celu dostosowanie lokalu do wymogów profesjonalnego świadczenia opieki farmaceutycznej. Natomiast 96,13% farmaceutów było zdania, że konieczne w tym zakresie jest wsparcie ze strony państwa w ramach powszechnego systemu refundacyjnego, albowiem opieka farmaceutyczna nie jest świadczeniem zdrowotnym pożądanym przez pacjentów w aptekach ogólnodostępnych, na co wskazywało 78,71% badanych.

Brak popytu ze strony pacjentów i wsparcia refundacyjnego ze strony państwa pokazuje, że ryzyko i koszty związane z implementacją pełnozakresowej opieki farmaceutycznej zostały w całości przeniesione na przedsiębiorców aptecznych. Z tego względu 47,10% badanych aptek było dobrze organizacyjnie przygotowane do świadczenia usług (świadczeń), realizowanych w ramach opieki farmaceutycz-

⁷⁷⁰ Wyznaczenie praktycznego zakresu sprawowania opieki farmaceutycznej na podstawie wskazanych zmiennych wynika z przyjęcia kryterium najmniejszej aktywności w ramach katalogu usług (świadczeń) wchodzących w skład opieki farmaceutycznej. Trzy usługi (świadczenia) realizowane były w tej samej liczbie aptek ogólnodostępnych, dlatego wyznaczały zakres i zasięg sprawowania opieki farmaceutycznej. Apteki, w których świadczone wybiórczo niektóre usługi (świadczenia) z katalogu usług wchodzących w skład opieki farmaceutycznej nie były kwalifikowane jako podmioty, w których świadczone opiekę farmaceutyczną w szerokim zakresie. Z uwagi na brak aktów wykonawczych analiza nie obejmowała kategorii wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

nej. We wszystkich regionach w aptekach „sieciowych” odsetek takich wskazań był wyższy niż w aptekach „niesieciowych” (odpowiednio: 69,70% vs. 27,66%; 58,82% vs. 34,78%; 60,00% vs. 50,00%), co pokazuje, że apteki „niesieciowe”, prowadzone najczęściej przez tzw. niezależnych aptekarzy, mogą mieć trudności z zainwestowaniem dodatkowych środków na implementacyjne działania dostosowawcze. Potwierdzają to pośrednio wyniki badań, albowiem, choć w 57,42% badanych aptek wskazywano, że apteka ogólnodostępna ma wystarczające środki własne, aby podjąć działania inwestycyjne w celu implementacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej, to we wszystkich regionach zaobserwowano wyższy odsetek wskazań w tym zakresie farmaceutów zatrudnionych w aptekach „sieciowych” (odpowiednio: 75,76% vs. 36,17%; 76,47% vs. 52,17%; 73,33% vs. 55,00%).

Dokonując reasumpcji należy zauważyć, że regulacje prawne zawarte w systemie prawa farmaceutycznego mogą stanowić wystarczającą podstawę podejmowania legalnych decyzji farmaceuty w procesie udzielania usług (świadczeń) w ramach sprawowanej opieki farmaceutycznej. Stanowi to potwierdzenie, że polski system prawa farmaceutycznego implikuje jedynie korzystne warunki organizacyjne dla efektywnego sprawowania opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej, choć jeszcze w niepełnym zakresie. Wskazane jest zatem legislacyjne dookreślenie charakteru i zakresu poszczególnych usług (świadczeń) wyodrębnionych w ramach opieki farmaceutycznej, aby proces implementacyjny opieki farmaceutycznej mógł przebiegać szybko i sprawnie. Nie można jednak na obecnym etapie kategorycznie stwierdzić, że prognozowane korzyści implementacyjne opieki farmaceutycznej stanowią pozytywną przesłankę do podjęcia działań inwestycyjnych ze strony właściciela apteki, mających na celu organizacyjne dostosowanie apteki do celów praktycznej realizacji opieki farmaceutycznej. Właściciele aptek bowiem nie dostrzegają wymiernych korzyści dla apteki wynikających z reorientacji na opiekę farmaceutyczną, ponieważ pacjenci nie są nią zainteresowani z uwagi na brak powszechnej kampanii informacyjnej promującej zalety i korzyści opieki farmaceutycznej dla pacjenta. Właściciele aptek mogliby wprowadzić z własnej inicjatywy poprowadzić lokalnie taką kampanię informacyjną, ale uniemożliwia to rygorystyczna nadinterpretacja zakazu reklamy apteki i jej działalności ze strony organów nadzoru farmaceutycznego, przejawiająca się tym, że nawet działania o *stricte* informacyjnym charakterze będą uznane za działania zabronione⁷⁷¹. Brak wsparcia refundacyjnego ze strony państwa w tym zakresie również pokazuje, że obecny stan opieki farmaceutycznej w Polsce w najbliższej przyszłości raczej się nie zmieni.

4.3.2. Wpływ niedoborów farmaceutów na zasięg implementacji opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej

Metoda obserwacji oparta na metodyce tajemniczego klienta (ang. *mystery shopper/mystery shopping*) przy wsparciu metody indywidualnych przypadków i metody badania dokumentów pozwoliły pozytywnie zweryfikować **hipotezę szczegółową 3**, wskazującą, że niedobory farmaceutów w aptecę ogólnodostępnej uniemożliwiają efektywną implementację pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w praktyce ap-

⁷⁷¹ Por. Żak, K. (2023). Ograniczenia aktywności..., dz. cyt., s. 47-60.

tecznej. Ustawowy imperatyw wykonywania czynności fachowych przez zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych w granicach ich uprawnień zawodowych, określony w art. 90 ustawy Prawo farmaceutyczne, został w art. 92 przez ustawodawcę wsparty nakazem przebywania w lokalu apteki, w jej godzinach pracy, etatowego farmaceuty lub farmaceuty wykonującego swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej. Taka konstrukcja przepisów prawa farmaceutycznego buduje normę prawną obligującą organ właścicielski do zapewnienia minimalnej obsady kadrowej – jednego farmaceuty na tzw. zmianie. Ma to na celu zapewnienie bezpieczeństwa procesu wydawania leków z apteki oraz zagwarantowanie ciągłości procesu indywidualnej farmakoterapii, albowiem tylko farmaceuta spośród personelu fachowego apteki jest osobą uprawnioną do sprawowania opieki farmaceutycznej. Obecność farmaceuty w lokalu apteki, w jej godzinach otwarcia, ma również zapewnić merytoryczny nadzór nad pracą techników farmaceutycznych, albowiem posiadają oni mocno ograniczony ustawowo kompetencyjny zakres obowiązków.

Analiza wyników badania empirycznego pokazuje, że w 52,26% badanych aptek nie było na zmianie prawidłowej obsady kadrowej, co w powiązaniu z danymi Głównego Urzędu Statystycznego i Urzędu Statystycznego w Krakowie, opublikowanymi w 2023 r., może wskazywać na powszechność występowania zjawiska apteki bez farmaceuty. Niska sumaryczna wartość współczynnika liczby farmaceutów przypadająca na 1 aptekę (2,21) oraz na 1 aptekę i punkt apteczny (2,02) pośrednio potwierdza wyniki przeprowadzonego badania empirycznego⁷⁷². Dane statystyczne z terenów wiejskich pokazują, że tam sytuacja dostępności farmaceuty na zmianie może być iluzoryczna, albowiem sumaryczna wartość współczynnika liczby farmaceutów przypadająca na 1 aptekę na wsi w 2022 r. wyniosła 1,73, a na 1 aptekę i punkt apteczny – 1,09. We wszystkich regionach na wsi nie odnotowano wartości przedmiotowego współczynnika wyższej niż 2,0, co pokazuje, że o ile farmaceuta w aptece był obecny, to najprawdopodobniej była to obecność na zmianie porannej.

Niedobory farmaceutów stanowią podstawową barierę implementacyjną opieki farmaceutycznej w polskich realiach organizacyjno-prawnych. Brak odpowiedniej obsady kadrowej w aptekach utrudnia również profesjonalną realizację procesu świadczenia usług farmaceutycznych *sensu stricto*. W wielu podmiotach technik farmaceutyczny próbuje zastępować farmaceutę w procesie prowadzenia konsultacji i porad farmaceutycznych, jednak takie działanie należy uznać za przekroczenie uprawnień. Ustawodawca bowiem dokonał regulacji zakresu obowiązków technika farmaceutycznego wskazując, że technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie⁷⁷³:

⁷⁷² Podobnie sytuację występowania zjawiska apteki bez farmaceuty przedstawiają wyniki badania empirycznego przeprowadzonego w 2022 r. Por. Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Orientacja aktywności..., dz. cyt., s. 481-509.

⁷⁷³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm., art. 91 ust. 1.

- substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- substancje odurzające,
- substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P.

Może on również wykonywać czynności pomocnicze przy sporządzaniu i przygotowywaniu preparatów leczniczych określonych w art. 4 ust. 3 pkt 5 ustawy o zawodzie farmaceuty (pozajelitowych leków recepturowych i aptecznych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego, preparatów do żywienia dojelitowego, leków w dawkach indywidualnych, w tym antybiotyków pozajelitowych, leków cytotatycznych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych, produktów leczniczych radiofarmaceutycznych, roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej), jeżeli wykonuje swoje obowiązki pracując w aptece szpitalnej lub zakładowej⁷⁷⁴. Ustawodawca nie wyposażył technika farmaceutycznego w kompetencje do prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, przeprowadzania wywiadu farmaceutycznego, udzielania porady farmaceutycznej czy wykonywanie przeglądów lekowych. Czynności te bowiem zostały przez niego przypisane wyłącznie do zawodu farmaceuty i nikt poza nim nie może ich legalnie wykonywać. Zatem brak farmaceuty w aptece oznacza brak możliwości uzyskania przez pacjenta specjalistycznej porady farmaceutycznej, która może być świadczona w aptece wyłącznie w ramach procedury konsultacyjnej realizowanej przez farmaceutę. W praktyce uniemożliwia to nie tylko implementację opieki farmaceutycznej w aptece, ale zagraża bezpieczeństwu oraz zdrowiu i życiu pacjentów.

Empiryczne potwierdzenie występowania niedoborów farmaceutów na rynku usług farmaceutycznych wraz ze wskazaniem zakresu i zasięgu występowania tych niedoborów obrazuje nieefektywność procesów kontrolnych organów nadzoru farmaceutycznego. Wskazanie zakresu występowania tzw. zjawiska „apteki bez aptekarza” stanowi ważny poznawczo aspekt związany z funkcjonowaniem rynku farmaceutycznego, albowiem pokazuje, że większości podmiotów powinno zostać cofnięte zezwolenie na prowadzenia apteki, co może zaburzyć funkcjonowanie aptecznego rynku farmaceutycznego. Rzeczywisty obraz sytuacji kadrowej w aptekach ogólnodostępnych powinien stanowić impuls skłaniający prawodawcę do podjęcia interwencji legislacyjnej zmierzającej do zmiany systemu kontroli farmaceutycznej.

4.3.3. Wpływ nowoczesnych technologii na efektywność zarządzania indywidualną farmakoterapią w aptece

Zastosowanie metody sondażu diagnostycznego, opartej na technice anonimowej ankiety badawczej przy wsparciu techniki wywiadu pogłębionego, metody analizy i krytyki piśmiennictwa (analizy literatury) oraz analizy statystycznej pozwoliło zweryfikować pozytywnie **hipotezę szczegółową 4**, wskazującą, że zastosowanie nowoczesnych technologii w procesie świadczenia usług w aptece umożliwia efektywne zarządzanie indywidualną farmakoterapią. Zauważyć przy tym należy,

⁷⁷⁴ Tamże, art. 91 ust. 2.

że aktualnie dostępne techniczno-technologiczne wsparcie procesu świadczenia usług apteki tworzy jedynie warunki sprzyjające implementacji niektórych usług (świadczeń) realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej w polskiej praktyce aptecznej. Nie daje jednak pełnego wsparcia w tej materii. Techniczno-technologiczne wsparcie ma bowiem aktualnie charakter punktowy i nie jest zintegrowane w jeden zagregowany na bazie programu aptecznego system teleinformatyczny. W aptekach ogólnodostępnych nie są dostępne technologie dedykowane wyłącznie wsparciu sprawowania opieki farmaceutycznej, albowiem w praktyce aptecznej opieka farmaceutyczna nie stanowi jeszcze priorytetowego aspektu działalności. Niedostrzeganie przez właścicieli aptek wymiernych korzyści wynikających z implementacji opieki farmaceutycznej i brak popytu ze strony pacjenta nie stanowią jeszcze wystarczającej zachęty dla dostawców technologii do tworzenia rozwiązań dedykowanych opiece farmaceutycznej we wskazanym przez ustawodawcę zakresie. Dostępne obecnie nowoczesne rozwiązania techniczno-technologiczne są wykorzystywane do świadczenia usług zorientowanych bezpośrednio i pośrednio na zarządzanie indywidualną farmakoterapią. Niektóre ich funkcje można jednak wykorzystać do wsparcia udzielania usług (świadczeń) realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej. Wsparcie to z uwagi na rygorizm polskiego prawa farmaceutycznego powinno być prowadzone w aptece, albowiem w obecnym stanie prawnym ustawodawca wyklucza sprawowanie opieki farmaceutycznej poza apteką.

W praktyce funkcjonowania przedsiębiorstw innowacje technologiczne mogą ułatwiać albo utrudniać proces obsługi klienta, choć ich celem jest wsparcie człowieka w wykonywaniu powtarzalnych czynności w ramach prowadzonej działalności operacyjnej. Postrzegana przez użytkownika funkcjonalność systemu informatycznego (teleinformatycznego) jest wypadkową przyjazności interfejsu i intuicyjności używanego oprogramowania, które powinny ułatwiać korzystanie z wszystkich funkcji systemu poprzez uporządkowany układ reguł, sugestii i odpowiedzi. To wszystko wpływa na subiektywne wyobrażenie użytkownika systemu informatycznego o jego jakości i determinuje ostateczną ocenę przyjętego innowacyjnego rozwiązania techniczno-technologicznego.

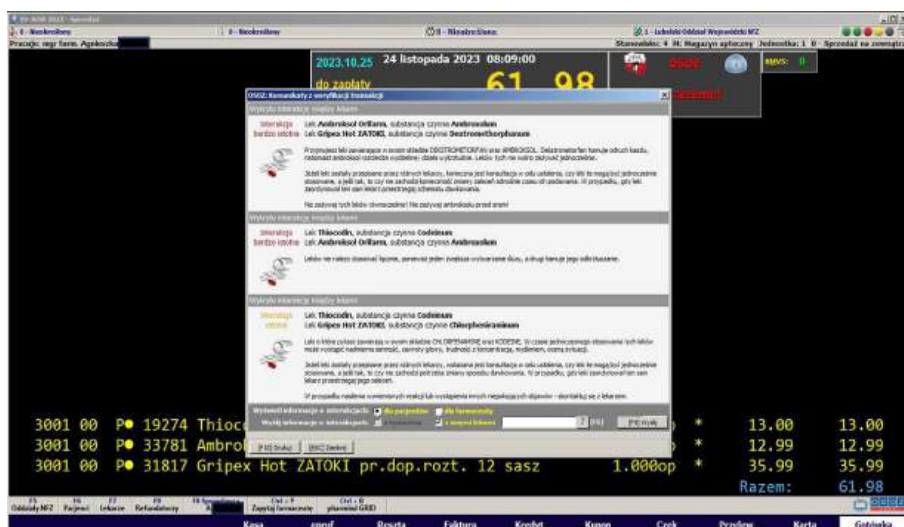
Zastosowanie nowoczesnych technologii w procesie świadczenia usług przebiega wielopłaszczyznowo, przy czym niektóre rozwiązania są narzucane przez system prawa farmaceutycznego, część wynika z konieczności życiowej – natężenia procesów konkurencyjnych, a część rozwiązań stanowi emanację orientacji proinnowacyjnej poszczególnych liderów organu właścicielskiego (zarządzającego). Początków digitalizacji usług apteki ogólnodostępnej należy upatrywać w postępującej informatyzacji usług administracji publicznej, która została rozszerzona na usługi zdrowotne prowadząc do zastosowania nowoczesnych środków techniki telekomunikacyjnej w połączeniu z techniką komputerową do zdalnego diagnozowania chorych i nadzorowania zabiegów terapeutycznych oraz monitorowania stanu zdrowia pacjentów i udzielania im na odległość doraźnych porad lekarskich. Zanim jednak do tego doszło w aptekach upowszechniły się programy apteczne, które pierwotnie miały za zadanie ułatwiać dokonywanie transakcji płatniczych i fiskalizację recept lekarskich oraz generować raporty i zestawienia refundacyjne usprawniając rozli-

czanie się apteki z narodowym płatnikiem. Systemy te stopniowo zwiększały swoją funkcjonalność umożliwiając dokonywanie wielozakresowych analiz ułatwiających obsługę klienta (pacjenta), gospodarowanie stanami magazynowymi (asortymentem apteki), co pośrednio miało swoje przełożenie na jakość zarządzania indywidualną farmakoterapią. 93,55% badanych uznało program apteczny jako istotny instrument wsparcia procesu obsługi klienta oraz raportowania i analiz, a 76,77% uznało program apteczny jako istotne wsparcie zarządzania asortymentem apteki. Obecna funkcjonalność podstawowych programów aptecznych powoli nadąża za formalnymi wymaganiami wynikającymi z zarządzania indywidualną farmakoterapią. 54,19% badanych dostrzegło zaletę programu aptecznego jako instrumentu wspierającego proces zarządzania indywidualną farmakoterapią. Duży, a jak niektórzy wskazują nadmierny formalizm, wynikający z procesu dokumentowania opieki farmaceutycznej pokazuje, że twórcy oprogramowania nie nadążają z aktualizacją funkcji ułatwiających tworzenie i obieg dokumentacji medycznej. 73,55% badanych farmaceutów nie dostrzegało istotnego wsparcia programu aptecznego w procesie dokumentowania opieki farmaceutycznej. Niemniej jednak zauważyć należy, że programy apteczne wspierają farmaceutę w procesie obsługi klienta. Umożliwiają weryfikację zawieranej transakcji prezentując alerty w sytuacji wystąpienia interakcji pomiędzy składnikami zakupionych leków na etapie okresowej kontroli poprawności kodów na receptach (rysunek 103) oraz w trakcie obsługi pacjenta (rysunek 104).

Data wystawienia	Miejscowość	Nazwa leku	Cena	Ilość	Wartość	Wzrost	Waga	Temperatura	Ciepłota	Ciężar	Stwierdzone	Wzrost	Waga	Temperatura	Ciepłota	Ciężar
2023.11.23	2020-08	Lecan tab. pow. 0,02 g 50 tabl.	38,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2020-07	Ipsen tab. 0,075 mg 50 tabl.	18,95	1,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2020-07	Ipsen tab. 0,075 mg 50 tabl.	18,95	1,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2020-07	Ipsen tab. 0,075 mg 50 tabl.	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2020-07	Ipsen tab. 0,075 mg 50 tabl.	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2020-06	Atoxis tab. pow. 0,04 g 30 tabl.	26,75	1,000	S R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2020-06	Atoxis tab. pow. 0,04 g 30 tabl.	49,64	1,000	S R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2020-06	Atoxis tab. pow. 0,04 g 30 tabl.	6,82	1,000	S R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2020-05	Endynon N 25 tab. 0,025 mg 50 tabl.	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2020-04	Endynon N 25 tab. 0,025 mg 50 tabl.	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2020-02	Chaver (Tosunerid) tab. 0,05g 30 tabl.	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2020-01	Alivest tab. 0,04 g 60 tabl.	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2009-03	Levostat tab. 3 mg 30 tabl.	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2005-03	Budison Nib zow.donobud. 0,25mg/ml	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2005-01	Berodual płyn do inh. 20 ml	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2002-07	Beclazex 204 0,05 g 28 tabl. o przed. uw.	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2002-04	Mertomax 500 tab. 0,5 g 60 tabl. -net	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2002-04	Mertomax 500 tab. 0,5 g 60 tabl. -net	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	2002-02	Alprocat tab. 0,5 mg 30 tabl.	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	0877-12	Troscam tab. 0,05g 30 tabl. -net	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	0877-12	Troscam tab. 0,05g 30 tabl. -net	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	0877-11	Sulfasalazin 500 tab. pow. 0,5 g 100 tabl.	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	0877-11	Sulfasalazin 500 tab. pow. 0,5 g 100 tabl.	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	0877-10	Sulphatraz 500 tab. pow. 0,5 g 100 tabl.	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	0877-09	Mesoprol kaps. 0,05 g 24 kaps. (tbl. 1)	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	0877-07	Kalipol kaps. 0,05 g 24 kaps. (tbl. 1)	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	0877-06	Atrac 20 tab. pow. 0,02 g 30 tabl.	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	0877-05	Toramide tab. 0,05g 30 tabl. (tbl. 1)	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2023.11.23	0877-05	Toramide tab. 0,05g 30 tabl. (tbl. 1)	18,95	2,000	P R5L D L.O.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Rysunek 103. Komunikaty z weryfikacji transakcji na etapie okresowej kontroli poprawności kodów na receptach w KS AOW Kamsoft

Źródło: materiały własne.



Rysunek 104. Komunikaty z weryfikacji transakcji w trakcie obsługi pacjenta w KS AOW Kamsoft
Źródło: materiały własne.

Rozwój programów aptecznych umożliwił digitalizację rozliczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia (elektroniczny obieg dokumentów) oraz wprowadzenie procedur zdalnego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi (monitorowanie obrotu i weryfikacji autentyczności produktów leczniczych). Przyczynił się również do powstania systemu gromadzenia, analizy i udostępniania danych (zasobów) medycznych, który łączy e-usługi (e-recepta, e-skierowanie, Elektroniczna Dokumentacja Medyczna, Zdarzenia Medyczne) i aplikacje (Internetowe Konto Pacjenta, mojIKP, gabinet.gov.pl) usprawniając procesy planowania i realizacji świadczeń ochrony zdrowia. 90,97% badanych farmaceutów uznało Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych jako istotny instrument wsparcia procesu świadczenia usług w aptece, a 74,19% dostrzegło zalety Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI) w tym aspekcie. Doceniana była zwłaszcza wygoda w cyfrowym przesyłaniu informacji dotyczących rozliczania refundacji świadczeń. W procesie wsparcia świadczenia usług w aptece 74,19% badanych nie dostrzegło użyteczności Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL). Pytani farmaceuci wskazywali, że system ten nie wspierał ich bezpośrednio w procesie świadczenia usług, albowiem dedykowany był głównie zapobieganiu nielegalnemu wywozowi leków (reeksportowi) i zwiększaniu dostępności leków. Podobnie farmaceuci ocenili system weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (PLMVS). 67,74% badanych nie dostrzegło użyteczności tego systemu wskazując, że bezpośrednio na systemie korzysta Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL), dopiero pośrednio – apteka i pacjent.

Prowadzenie działalności operacyjnej apteki ogólnodostępnej oparte jest na synergii procesu świadczenia usług, które mają ze sobą bezpośrednie i pośrednie powiązania, co sprawia, że wzajemnie się uzupełniają i na siebie oddziałują, tworząc

system usług apteki. Zatem usługi (świadczenia) realizowane w ramach opieki farmaceutycznej są przedmiotowo skorelowane z usługami farmaceutycznymi *sensu stricto*, stąd ich świadczenie (udzielanie) ma często charakter kohabitacyjny. Taka kohabitacja wymaga rozszerzenia funkcji już dostępnych rozwiązań technologicznych albo zintegrowanego wsparcia technicznego-technologicznego. Wyznacza ona zatem kierunki rozwoju techniki i technologii, która powinna uwzględniać specyfikę świadczenia poszczególnych usług w aptece. Synergia opieki farmaceutycznej z usługami farmaceutycznymi *sensu stricto* powinna stanowić punkt wyjścia w projektowaniu przedmiotowych rozwiązań.

Ustawodawca w ustawie o zawodzie farmaceuty zobowiązał farmaceutę do sprawowania nadzoru nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii. W tym procesie wykorzystuje on systemy teleinformatyczne oraz funkcje programów aptecznych. W ramach sprawowanej opieki farmaceutycznej istotne są opinie farmaceutów, które pośrednio mogą wskazywać na ich użyteczność w sprawowaniu tej opieki:

- postrzeganie programu aptecznego przez 93,55% badanych farmaceutów jako istotnego instrumentu wsparcia procesu obsługi klienta,
- postrzeganie programu aptecznego przez 54,19% badanych farmaceutów jako istotnego instrumentu wspierającego proces zarządzania indywidualną farmakoterapią.

Brak konkretnych regulacji prawnych w zakresie dokumentowania procesu sprawowania opieki farmaceutycznej skutkuje tym, że tylko 26,45% badanych farmaceutów dostrzegło funkcjonalność programu aptecznego jako instrumentu istotnego wsparcia procesu dokumentowania opieki farmaceutycznej.

System prawa farmaceutycznego obliuguje organ właścicielski do odpowiedniego wyposażenia technicznego apteki w urządzenia umożliwiające sporządzanie leków w odpowiednich postaciach farmaceutycznych oraz w urządzenia umożliwiające prawidłowe przechowywanie i zabezpieczenie produktów leczniczych i wyrobów medycznych przed zakurzeniem i zabrudzeniem. Typ i model konkretnego urządzenia oraz dodatkowe funkcje stanowią wyłączną domenę organu właścicielskiego, który na podstawie analizy obciążenia personelu fachowego apteki może skorzystać z szerokiej oferty dostępnych na rynku nowoczesnych urządzeń aptecznych. W procesie świadczenia usług w aptece dużą estymą wśród farmaceutów cieszą się urządzenia wspierające wykonywanie leków recepturowych i aptecznych. 90,32% badanych uznało łożę laminarną, a 84,45% - sterylizator jako kluczowe urządzenia wspierające farmaceutę w wykonywaniu leków aseptycznych. 84,52% farmaceutów dostrzegło funkcjonalność zautomatyzowanego miksera aptecznego w zapewnieniu wysokiej jakości wytwarzanych leków recepturowych i aptecznych, 76,13% badanych doceniło funkcje kapsułkarki w zapewnieniu szybkości i precyzji wykonania proszków dzielonych. Zastosowanie przedmiotowych urządzeń nie jest bezpośrednio powiązane ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej, jednak można wskazać pośrednio na istnienie takiej zależności. Tym łącznikiem jest jakość produktu farmaceutycznego, który w opinii pacjenta stanowi wyznacznik jakości farmakoterapii.

Część farmaceutów zauważyło zalety monitorów multimedialnych w procesie prezentacji produktowej oraz jako istotne wsparcie procesu konsultacji farmaceu-

tycznych, jednak brak powszechnego ich stosowania w praktyce aptecznej sprawił, że większość badanych (51,61%) nie uznało tych urządzeń jako istotnych w procesie prezentacji treści konsultacyjnych. Niemniej jednak 48,39% badanych farmaceutów dostrzegło zalety tej technologii w procesie wsparcia procesu prowadzenia konsultacji farmaceutycznych.

Emanacją orientacji proinnowacyjnej poszczególnych liderów organu właścicielskiego (zarządzającego) apteki jest wyposażenie apteki w zautomatyzowane systemy magazynujące, dostarczające produkty za tzw. pierwszy stół (tzw. roboty apteczne) oraz wykorzystywanie aplikacji mobilnych wspierających dystrybucję apteki internetowej. Ich wykorzystanie w praktyce aptecznej wynika bowiem z indywidualnej, często arbitralnej decyzji przedsiębiorcy aptecznego, a nie z nakazu zawartego w systemie prawa farmaceutycznego.

W odniesieniu do „robotyzacji aptecznej” w opinii 89,03% badanych farmaceutów tzw. robot apteczny stanowi urządzenie zapewniające istotne wsparcie automatyzacji rutynowych czynności fachowych, albowiem odciąża farmaceutę w procesie wyszukiwania leku w magazynie aptecznym (szybkość w tej materii nie była istotna - przyspieszenia procesu obsługi pacjenta nie potwierdziło 57,42% badanych). Farmaceuta może w tym czasie poświęcić więcej czasu na prowadzenie konsultacji farmaceutycznych. 85,16% farmaceutów wskazało, że tzw. robot apteczny znacznie ogranicza możliwość wydania niewłaściwego leku, przez co zwiększa się bezpieczeństwo procesu wydawania produktu farmaceutycznego z apteki. Pomimo tych zalet zauważyć należy, że zastosowanie zautomatyzowanych systemów magazynujących, dostarczających produkty za tzw. pierwszy stół nie jest upowszechnione w praktyce aptecznej. Wpływają na to wysokie koszty zakupu takich systemów skutkujące tym, że część właścicieli aptek nie dostrzega wymiernych korzyści wynikających praktycznego zastosowania „roboty aptecznego” (jak wskazało 57,42% badanych farmaceutów nie przyspiesza on procesu obsługi pacjenta).

W ramach sprawowania opieki farmaceutycznej urządzenia apteczne (miksery apteczne/zautomatyzowane systemy miksujące, kapsułkarki, łożo z nawiewem laminarnym, sterylizatory, systemy monitorowania temperatury i wilgotności, cyfrowe ekrany multimedialne) oraz roboty apteczne (zautomatyzowane i zrobotyzowane systemy magazynujące) pośrednio wpływają na proces udzielania usług (świadczeń) wchodzących w zakres opieki farmaceutycznej. Te dwie grupy urządzeń nie są bezpośrednio dedykowane techniczno-technologicznemu wsparciu sprawowania opieki farmaceutycznej. Funkcjonalność mikserów i robotów aptecznych oraz kapsułek umożliwia automatyzację wykonywania rutynowych czynności fachowych, która pozwala odciążyć farmaceutę w tym zakresie i przesunąć go do realizacji usług bezpośrednio związanych z udzielaniem opieki farmaceutycznej. Cyfrowe ekrany multimedialne mogą z kolei być wykorzystane w procesie wsparcia prowadzenia konsultacji farmaceutycznych. Systemy monitorowania temperatury i wilgotności zapewniają kontrolę nad warunkami odpowiedniego przechowywania produktów farmaceutycznych i wpływają na komfort świadczenia usług w aptece, w tym udzielania opieki farmaceutycznej. Łoże z nawiewem laminarnym, przeznaczone do przygotowywania leków w warunkach aseptycznych oraz sterylizatory,

przeznaczone do suszenia sprzętu i utensyliów laboratoryjnych, wpływają na jakość receptury aptecznej, która jest bezpośrednio skorelowana z jakością usług farmaceutycznych, a pośrednio z jakością procesu farmakoterapii pacjenta.

Zastosowanie aplikacji mobilnych w procesie zarządzania indywidualną farmakoterapią na obecnym etapie ich rozwoju jest problematyczne, albowiem nie zawierają one funkcjonalności umożliwiających profesjonalne prowadzenie konsultacji farmaceutycznych, wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta, opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, czy wykonywanie badań diagnostycznych. Oferują jedynie możliwość kontaktu z farmaceutą poprzez funkcję czatu, względnie komunikatora głosowego, co nie spełnia przesłanek legalnego wykorzystania w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej. Być może w przyszłości będzie można je stosować w pełnym zakresie w procesie zarządzania indywidualną farmakoterapią, jednak obecnie mogą służyć wyłącznie wsparciu dystrybucji produktowej apteki internetowej. Takie zastosowanie jest ukierunkowane na zwiększenie wygody nabycia produktu farmaceutycznego poprzez skrócenie czasu realizacji zamówienia (70,97% badanych taką opinię zaprezentowało w badaniu). Pomimo tej funkcjonalności według opinii 90,97% badanych farmaceutów nie stanowią one istotnego wsparcia procesu dystrybucji produktów farmaceutycznych dla apteki. Farmaceuci zatrudnieni w aptekach „sieciowych” byli bardziej skłonni doceniać zalety zastosowania aplikacji mobilnych w procesie wsparcia dystrybucji produktowej niż farmaceuci z aptek „niesieciowych” (różnica w tym zakresie wynosi 13,59 punktu procentowego: 16,92% vs. 3,33%). Zjawisko to można było zaobserwować we wszystkich regionach, w których przeprowadzono badania (różnice wynosiły odpowiednio: 13,02, 13,30, 15,00 punktu procentowego). Z kolei farmaceuci zatrudnieni w aptekach „niesieciowych” byli bardziej krytyczni w stosunku do stosowania aplikacji mobilnych zauważając, że mogą być one instrumentem umożliwiającym obejście istniejącego zakazu reklamy apteki i jej działalności. Wskazało tak 68,89% farmaceutów zatrudnionych w aptekach „niesieciowych” i 41,54% farmaceutów zatrudnionych w aptekach „sieciowych” (sumarycznie 57,42% badanych farmaceutów). Różnice w podejściu do aplikacji mobilnych farmaceutów z aptek „sieciowych” i „niesieciowych” wynikają z szerszego zakresu ich stosowania przez apteki „sieciowe”, co skutkuje tym, w trakcie używania aplikacji mobilnej większa liczba farmaceutów miała okazję przekonać się do jej funkcjonalności.

Efektywne zarządzanie indywidualną farmakoterapią w aptece może się odbywać przy wsparciu sztucznej inteligencji. 59,35% badanych farmaceutów dostrzegło potencjał ChatGPT we wsparciu procesu wyszukiwania informacji na potrzeby porad i konsultacji farmaceutycznych, a 53,55% badanych uznało sugestie i rekomendacje chatbotów jako wiarygodne źródło danych dla farmaceuty w procesie rekomendacji produktowej. Użyteczność i dynamiczny rozwój systemów sztucznej inteligencji rodzi obawy wśród 56,77% badanych farmaceutów, że w przyszłości sztuczna inteligencja może wyeliminować farmaceutę z procesu konsultacji i zarządzania indywidualną farmakoterapią. Pomimo wielu zalet, jakie się wiążą z wykorzystaniem sztucznej inteligencji w procesie zarządzania indywidualną farmakote-

rapia zauważyć należy, że w obecnym stanie rozwoju nauki i techniki do sugestii i rekomendacji chatbotów należy podchodzić z pewną dozą ostrożności, albowiem nie zawsze można uzyskać wysoką jakość informacji i pożądany poziom jej użyteczności. Prognozę wykorzystania sztucznej inteligencji w efektywnym zarządzaniu indywidualną farmakoterapią w aptece i w sprawowaniu opieki farmaceutycznej, uwzględniając najnowszy polski stan prawny i aktualny stan wiedzy medycznej i farmaceutycznej, wykonaną przy wykorzystaniu ChatGPT-4.0 (na podstawie podstawowych zapytań) przedstawiono w tabeli 47.

Tabela 47. Prognoza wykorzystania sztucznej inteligencji w efektywnym zarządzaniu indywidualną farmakoterapią w aptece i w opiece farmaceutycznej według ChatGPT-4.0

ZAPYTANIE	ODPOWIEŹ W ChatGPT Classic
W jaki sposób można wykorzystać sztuczną inteligencję w efektywnym zarządzaniu indywidualną farmakoterapią w aptece? Wykonaj prognozę uwzględniając najnowszy polski stan prawny i aktualny stan wiedzy medycznej i farmaceutycznej. (GPT-4.0)	Wykorzystanie sztucznej inteligencji (AI) w zarządzaniu indywidualną farmakoterapią w aptekach może przynieść znaczące korzyści zarówno dla farmaceutów, jak i pacjentów. Biorąc pod uwagę najnowszy stan prawny w Polsce oraz aktualny stan wiedzy medycznej i farmaceutycznej, można przewidzieć kilka kluczowych obszarów, w których AI może zostać zastosowana: 1. Personalizacja terapii: AI może analizować dane dotyczące zdrowia pacjenta (z uwzględnieniem przepisów o ochronie danych osobowych), takie jak historia chorób, wyniki badań, genetyka, by zalecić najbardziej odpowiednie leki. Może to pomóc w minimalizacji działań niepożądanych i zwiększeniu skuteczności leczenia; 2. Interakcje lekowe i przeciwwskazania: systemy AI mogą szybko analizować potencjalne interakcje między lekami oraz uwzględniać przeciwwskazania, co jest szczególnie istotne w przypadku pacjentów przyjmujących wiele leków jednocześnie; 3. Zarządzanie dostępnością leków: AI może przewidywać zapotrzebowanie na konkretne leki w aptece, pomagając w optymalizacji stanów magazynowych i redukcji sytuacji, gdy pacjent nie może otrzymać potrzebnego leku; 4. Edukacja pacjentów: systemy AI mogą dostarczać spersonalizowane informacje edukacyjne dla pacjentów, np. jak prawidłowo stosować leki, jakie są potencjalne skutki uboczne i jakie działania należy podjąć w przypadku ich wystąpienia; 5. Monitorowanie terapii: AI może być wykorzystywana do monitorowania efektywności leczenia, np. poprzez analizę danych z elektronicznych systemów zdrowotnych lub aplikacji mobilnych; 6. Wsparcie decyzji klinicznych: systemy AI mogą wspierać farmaceutów w podejmowaniu decyzji klinicznych, dostarczając informacji opartych na aktualnej wiedzy medycznej i farmaceutycznej oraz danych pacjentów; 7. Przestrzeganie regulacji prawnych: AI może pomóc w zapewnieniu zgodności z lokalnymi przepisami, np. w zakresie przepisywania i wydawania leków, ochrony danych osobowych pacjentów czy przepisów dotyczących reklamy leków. Jednakże, należy pamiętać, że stosowanie AI w tak wrażliwym obszarze jak opieka zdrowotna wymaga ścisłej regulacji i nadzoru, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów oraz przestrzeganie etycznych standardów. Istotna jest również edukacja zarówno pacjentów, jak i pracowników służby zdrowia w zakresie korzystania z tych technologii.

W jaki sposób można wykorzystać sztuczną inteligencję w procesie sprawowania opieki farmaceutycznej w polskiej praktyce aptecznej? Wykonaj prognozę uwzględniającą najnowszy stan prawny i aktualny stan wiedzy medycznej i farmaceutycznej. (GPT-4.0)	Wykorzystanie sztucznej inteligencji (AI) w procesie sprawowania opieki farmaceutycznej w Polsce ma ogromny potencjał, szczególnie uwzględniając najnowszy stan prawny i aktualny stan wiedzy medycznej oraz farmaceutycznej. Oto kilka sposobów, w jaki AI może być wykorzystana w polskiej praktyce aptecznej: 1. Personalizacja terapii: AI może pomagać w dostosowywaniu terapii do indywidualnych potrzeb pacjentów. Wykorzystując dane dotyczące genetyki, historii choroby, a także interakcji z innymi lekami, AI może pomóc w doborze najskuteczniejszych leków z minimalnym ryzykiem skutków ubocznych; 2. Wspieranie decyzji klinicznych: sztuczna inteligencja może analizować duże zbiory danych klinicznych, pomagając farmaceutom w interpretacji wyników badań i wyborze odpowiednich ścieżek leczenia; 3. Zarządzanie lekami i zapasami: AI może zoptymalizować zarządzanie zapasami leków w aptekach, przewidyując zapotrzebowanie na poszczególne produkty, co może prowadzić do zmniejszenia marnotrawstwa leków i obniżenia kosztów; 4. Wczesne wykrywanie interakcji lekowych: systemy AI mogą analizować potencjalne interakcje między lekami, co jest szczególnie ważne w przypadku pacjentów przyjmujących wiele różnych leków. Może to znacząco zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów; 5. Edukacja i wsparcie pacjentów: AI może być wykorzystywana do dostarczania spersonalizowanych informacji edukacyjnych dla pacjentów, pomagając im lepiej zrozumieć ich stan zdrowia i terapię; 6. Monitorowanie terapii i przestrzeganie zaleceń lekarskich: sztuczna inteligencja może pomagać w monitorowaniu, czy pacjenci przestrzegają zaleceń dotyczących przyjmowania leków, co ma kluczowe znaczenie dla skuteczności terapii; 7. Wspieranie badań i rozwoju nowych leków: AI może przyspieszyć proces odkrywania i testowania nowych leków, co ma szczególne znaczenie w szybkim reagowaniu na nowe wyzwania zdrowotne; 8. Telefarmacja i konsultacje <i>on-line</i>: rozwój AI wspiera rozwój telefarmacji, umożliwiając konsultacje <i>on-line</i> i zdalną ocenę potrzeb pacjentów, co jest szczególnie ważne w obszarach słabiej dostępnych. Pod kątem prawnym, ważne jest, aby wdrożenie AI w opiece farmaceutycznej w Polsce było zgodne z obowiązującymi przepisami, w tym z przepisami o ochronie danych osobowych (RODO) i standardami etycznymi. Współpraca z organami regulacyjnymi oraz stała aktualizacja wiedzy i umiejętności przez farmaceutów jest kluczowa dla bezpiecznego i skutecznego wykorzystania AI w praktyce aptecznej.
W jaki sposób można wykorzystać sztuczną inteligencję w procesie sprawowania opieki farmaceutycznej w polskiej praktyce aptecznej? Sformułuj zalecenia i rekomendacje dla farmaceuty pracującego w aptece ogólnodostępnej, aby mógł on efektywnie zarządzać indywidualną farmakoterapią. (GPT-4.0)	Wykorzystanie sztucznej inteligencji (AI) w procesie sprawowania opieki farmaceutycznej w polskiej praktyce aptecznej ma wielki potencjał do poprawy jakości opieki nad pacjentem oraz efektywności pracy farmaceuty. Oto kilka rekomendacji i zaleceń dla farmaceuty pracującego w aptece ogólnodostępnej: 1. Wykorzystanie Systemów Wspomagających Decyzje (Clinical Decision Support Systems, CDSS): • integracja z e-receptą: korzystanie z systemów AI, które analizują elektroniczne recepty, pomaga w identyfikacji potencjalnych interakcji leków, przeciwwskazań i błędów dawkowania; • personalizacja terapii: używanie algorytmów do analizy danych pacjenta (np. historii choroby, wyników badań) w celu dostosowania i optymalizacji terapii;

	2. Edukacja i informacja dla pacjentów: • chatboty i aplikacje mobilne: implementacja chatbotów opartych na AI, które udzielają informacji o lekach, ich dawkowaniu, efektach ubocznych, a także przypominają o zażywaniu leków, • wizualizacja danych: używanie narzędzi do wizualizacji danych, aby lepiej wyjaśnić pacjentom złożone kwestie związane z ich terapią; 3. Zarządzanie zapasami i logistyką w aptece: • optymalizacja zapasów: wykorzystanie systemów predykcyjnych do analizy trendów zakupów i optymalizacji zapasów leków, • automatyzacja zamówień: użycie algorytmów do automatycznego składania zamówień, co pozwala na efektywniejsze zarządzanie czasem; 4. Wsparcie w monitorowaniu terapii: • analiza Big Data: wykorzystanie dużych zbiorów danych do monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa terapii, • ciągła edukacja: używanie platform szkoleniowych opartych na AI, aby być na bieżąco z najnowszymi wytycznymi i badaniami; 5. Przestrzeganie przepisów i standardów: • zgodność z GDPR i ustawą o prawach pacjenta: zapewnienie, że wszelkie technologie AI są zgodne z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, • etyczne wykorzystanie AI: zwracanie uwagi na etyczne aspekty stosowania AI, zwłaszcza w kontekście zachowania autonomii decyzji pacjenta; 6. Współpraca z informatykami i dostawcami technologii: • szkolenia z obsługi nowych technologii: regularne szkolenia z zakresu obsługi systemów AI i nowych technologii, • feedback i ulepszanie systemów: aktywne uczestnictwo w procesie doskonalenia narzędzi AI poprzez dostarczanie informacji zwrotnych dostawcom technologii. Stosowanie sztucznej inteligencji w aptece nie tylko zwiększa efektywność farmaceuty, ale także przyczynia się do podniesienia standardów opieki farmaceutycznej. Ważne jest, aby farmaceuci byli otwarci na nowe technologie i gotowi do ciągłego uczenia się, aby móc w pełni wykorzystać potencjał, jaki oferuje AI.
W jaki sposób można wykorzystać sztuczną inteligencję w procesie sprawowania opieki farmaceutycznej w polskiej praktyce aptecznej? Sformułuj zalecenia i rekomendacje dla farmaceuty pracującego w aptece ogólnodostępnej, aby mógł on efektywnie zarządzać indywidualną farmakoterapią pacjenta chorego na osteoporozę, który zażywa leki Osteonil 70mg, Calperos 1000mg oraz leki na nadciśnienie Amlozek 5mg i Tertensif SR 1.5mg. (GPT-4.0)	Wykorzystanie sztucznej inteligencji (AI) w procesie opieki farmaceutycznej może znacząco wspierać pracę farmaceutów, szczególnie w polskiej praktyce aptecznej. Oto kilka sposobów, w jakie AI może być wykorzystana, oraz konkretne rekomendacje dla farmaceuty opiekującego się pacjentem z osteoporozą przyjmującym Osteonil 70mg, Calperos 1000mg, Amlozek 5mg oraz Tertensif SR 1.5mg: Wykorzystanie AI w Opiece Farmaceutycznej: 1. Analiza interakcji lekowych: AI może szybko przeanalizować potencjalne interakcje między lekami Osteonil, Calperos, Amlozek, a Tertensif SR, uwzględniając również inne leki, które pacjent może zażywać; 2. Dostosowywanie dawkowania: algorytmy mogą pomóc w dostosowaniu dawek leków w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta, na przykład biorąc pod uwagę wiek, wagę, a także inne choroby współistniejące; 3. Monitorowanie skuteczności terapii: AI może być wykorzystywana do śledzenia odpowiedzi pacjenta na leczenie, sygnalizując konieczność korekty terapii; 4. Edukacja pacjenta: narzędzia oparte na AI mogą dostarczać spersonalizowanych informacji edukacyjnych dla pacjenta, pomagając mu zrozumieć jego stan zdrowia i leczenie; 5. Prognozowanie ryzyka: AI może pomóc w przewidywaniu ryzyka wystąpienia powikłań związanych z osteoporozą oraz nadciśnieniem.

	Rekomendacje dla farmaceuty: 1. Sprawdzenie interakcji lekowych: użyj narzędzi opartych na AI do sprawdzenia interakcji między Ostenil, Calperos, Amlazek, a Tertensif SR. Zwróć uwagę na ryzyko hipokalcemii, które może być nasilone przez niektóre leki przeciwnadciśnieniowe; 2. Optymalizacja dawkowania: skorzystaj z narzędzi AI do oceny, czy dawkowanie leków jest odpowiednie dla tego konkretnego pacjenta, uwzględniając jego profil kliniczny; 3. Monitorowanie i edukacja: regularnie monitoruj stan pacjenta i dostosuj leczenie w razie potrzeby. Wykorzystaj narzędzia AI do edukacji pacjenta, aby zrozumiał on znaczenie przestrzegania schematu leczenia i unikania potencjalnych interakcji; 4. Zalecenia dotyczące diety i trybu życia: doradź pacjentowi zmiany w diecie i trybie życia, które mogą wspierać leczenie osteoporozy oraz nadciśnienia; 5. Zapobieganie powikłaniom: wykorzystaj narzędzia AI do oceny ryzyka powikłań osteoporozy, takich jak złamania, oraz ryzyka związanego z nadciśnieniem. Uwagi końcowe: 1. Konsultacje z lekarzem: w przypadku wątpliwości co do schematu leczenia, zaleca się konsultację z lekarzem prowadzącym pacjenta; 2. Zachowanie ostrożności: pamiętaj, aby uwzględniać indywidualne cechy pacjenta, takie jak inne choroby współistniejące czy alergie na leki; 3. Prawo i etyka: upewnij się, że wykorzystanie AI jest zgodne z lokalnymi przepisami prawnymi i etycznymi dotyczącymi opieki zdrowotnej.
W jaki sposób można wykorzystać sztuczną inteligencję w procesie sprawowania opieki farmaceutycznej w polskiej praktyce aptecznej? Sformułuj zalecenia i rekomendacje dla farmaceuty pracującego w aptece ogólnodostępnej, aby mógł on efektywnie zarządzać indywidualną farmakoterapią pacjenta chorego na osteoporozę, który zażywa leki Ostenil 70mg, Calperos 1000mg oraz leki na nadciśnienie Amlazek 5mg i Tertensif SR 1.5mg. „V=5 (poziom 5 - szczegółowy i wyzerpujący)” (GPT-4.5- wersja testowa)	Wykorzystanie sztucznej inteligencji w opiece farmaceutycznej nad pacjentem z osteoporozą w Polsce. 1. AI w przeglądzie leków i analizie interakcji: dla pacjenta przyjmującego Ostenil (kwas hialuronowy), Calperos (węglan wapnia), Amlazek (amlodypina) i Tertensif SR (indapamid): • wykorzystanie narzędzi AI do analizy potencjalnych interakcji leków oraz przeciwwskazań. Algorytmy AI mogą szybko przetwarzać obszerne bazy danych, identyfikując interakcje, które mogą wpływać na terapię pacjenta, np. wpływ wapnia na absorpcję amlodypiny, • implementacja systemów AI do monitorowania profilu skutków ubocznych, dostosowanych do wieku, płci i historii medycznej pacjenta; 2. Spersonalizowane dawkowanie i plany leczenia: • integracja algorytmów AI do personalizacji schematów dawkowania, biorąc pod uwagę czynniki takie jak funkcja nerek, co jest kluczowe dla leków takich jak indapamid. AI może dostarczać zaleceń dotyczących dostosowania dawek, • wykorzystanie AI do prognozowania zmian gęstości kości lub ryzyka sercowo-naczyniowego na podstawie przestrzegania leczenia i czynników stylu życia; 3. Monitoring pacjenta i przestrzeganie leczenia: • zastosowanie aplikacji sterowanych przez AI do monitorowania przestrzegania zaleceń lekarskich przez pacjenta, co jest szczególnie ważne w osteoporozie, gdzie przestrzeganie zaleceń lekarskich jest kluczowe dla skuteczności, • implementacja systemów przypominających i śledzących przestrzeganie zaleceń, integrujących je z cyfrowymi zapisami zdrowia pacjenta;

	4. Edukacja i zaangażowanie pacjenta: · wykorzystanie narzędzi AI do edukacji pacjenta, dostarczania spersonalizowanych informacji o zarządzaniu osteoporozą, znaczeniu każdego leku oraz modyfikacjach stylu życia, · rozwój interaktywnych chatbotów AI w języku polskim, aby odpowiadać na typowe pytania dotyczące stosowania leków, skutków ubocznych i porad dotyczących stylu życia; 5. Współpraca z dostawcami opieki zdrowotnej: · ułatwienie platform opartych na AI dla płynnej komunikacji między farmaceutami, lekarzami i innymi dostawcami opieki zdrowotnej. To zapewnia spójny plan opieki, szczególnie ważny w przypadku terapii wielolekowe; 6. Prywatność danych i kwestie etyczne: · przestrzeganie RODO i innych polskich przepisów dotyczących ochrony danych podczas implementacji narzędzi AI, · zapewnienie przejrzystości w stosowanych algorytmach AI używanych w opiece nad pacjentem, aby utrzymać zaufanie i standardy etyczne; 7. Stałe uczenie się i adaptacja: · śledzenie najnowszych rozwoju w aplikacjach AI w opiece farmaceutycznej, · regularne aktualizowanie systemów AI najnowszymi wytycznymi klinicznymi i badaniami, szczególnie dotyczącymi osteoporozy i powiązanych stanów, takich jak nadciśnienie; 8. Strategia wdrażania: · rozpoczęcie od programu pilotażowego integracji AI w niektórych aspektach opieki, jak sprawdzanie interakcji leków, · stopniowe rozszerzanie wykorzystania AI w miarę wzrostu komfortu i znajomości technologii. Materiały edukacyjne i dalsze badania: – AI w opiece farmaceutycznej, – leczenie osteoporozy, – przestrzeganie leczenia w osteoporozie, – wdrażanie AI w opiece zdrowotnej, – AI w edukacji pacjenta. Zalecane pytania kontynuacyjne: 1. Jak AI może być wykorzystane do przewidywania postępu osteoporozy u pacjentów? 2. Jakie są wyzwania związane z integracją AI w polskich aptekach ogólnodostępnych? 3. Jak AI może pomóc w zarządzaniu wielolekowością u starszych pacjentów? 4. Jakie są kwestie etyczne związane z wykorzystaniem AI do analizy danych pacjentów? 5. Jak AI może być używane do zwiększenia komunikacji między farmaceutami a lekarzami? Czy chciałbyś, żebym rozwinął jakąś konkretną dziedzinę lub użył przeglądarki internetowej, aby znaleźć najbardziej aktualne informacje na ten temat?
--	---

* Błąd merytoryczny – substancją czynną Ostenilu jest kwas alendronowy. Por: Rejestry e-Zdrowia. RPL. Rejestry produktów leczniczych. (2022). Charakterystyka produktu leczniczego OSTENIL 70, 70 mg, tabletki, pkt 2., Pobrane z: <https://rejestry.ezdrowie.gov.pl>.

Źródło: ChatGPT. (GPT-4.0; GPT-4.5 – wersja testowa). Pobrane z: <https://chat.openai.com> (dostęp: 14.12.2023 r.).

Wygenerowane odpowiedzi ChatGPT Classic (GPT-4.0) oraz GPT 4.5 (wersja testowa) przedstawiają treści o pewnych walorach edukacyjnych, które mogą być przydatne w procesie wyszukiwania informacji, jednak zachowanie procedur bezpieczeństwa farmakoterapii wymaga weryfikacji wiadomości pozyskanych przy wykorzystaniu algorytmów sztucznej inteligencji z aktualną literaturą medyczną i farmaceutyczną oraz z wiedzą i doświadczeniem farmaceuty. W treści wygenerowanych przez chatbota mogą pojawić się pewne nieścisłości, a nawet błędy (np. w tabeli 47 ChatGPT-4.5 podaje, że substancją czynną Ostenilu jako kwas hialuronowy, a w rzeczywistości jest nią kwas alendronowy). Niemniej jednak zauważyć należy, że wykorzystanie modelu językowego bazującego na architekturze GPT, zaprojektowanego do prowadzenia konwersacji, odpowiadania na pytania, generowania tekstów na zadane tematy, tłumaczenia, pisanie i edytowania tekstu oraz wykonywania wielu innych zadań związanych z przetwarzaniem języka naturalnego, ma duży potencjał i może być wykorzystywana akcesoryjnie w procesie wsparcia farmaceuty w wykonywaniu obowiązków zawodowych.

PODSUMOWANIE

Zastosowanie techniczno-technologicznego wsparcia w procesie świadczenia usług w aptece ogólnodostępnej ma istotny wpływ na jakość i charakter usług farmaceutycznych *sensu stricto* oraz może stanowić kluczowy czynnik decydujący o sukcesie implementacji opieki farmaceutycznej. System polskiego prawa farmaceutycznego określa warunki minimalnego wsparcia technologicznego w procesie świadczenia usług w aptece precyzując uwarunkowania lokalowe i wskazując podstawowe wyposażenie apteki. Charakter procesów konkurencyjnych na aptecznym rynku farmaceutycznym, sytuacja kadrowa w aptece, dostępność do nowoczesnych technologii oraz proinnowacyjna orientacja właściciela apteki wyznaczają rodzaj i zakres stosowania systemów teleinformatycznych, programów i urządzeń aptecznych oraz zautomatyzowanych (zrobotyzowanych) systemów (modułów) magazynowych i multimedialnych ekranów cyfrowych.

Postępująca cyfryzacja usług medycznych zainicjowała digitalizację elementów usług farmaceutycznych, zwłaszcza w obszarze obsługi klienta (pacjenta) i prowadzenia konsultacji na odległość. Zorientowana została ona na maksymalizację efektywności wykorzystania potencjału farmaceuty w aptece poprzez odciążenie go w wykonywaniu rutynowych czynności fachowych, aby mógł on poświęcić więcej swojego cennego czasu i energii na pracę z pacjentem. Jest to istotny aspekt wsparcia pracy farmaceuty, zwłaszcza w sytuacji powszechności występowania w polskich aptekach niedoborów kadrowych, które w praktyce uniemożliwiają sprawowanie opieki farmaceutycznej. Charakter i zakres uwarunkowań prawnych pozwoliły dokonać charakterystyki obszarów wzmagających wsparcia technologicznego apteki ogólnodostępnej, aby zidentyfikować możliwości praktycznej realizacji pełnozakresowej opieki farmaceutycznej. Przeprowadzona pogłębiona analiza literatury i aktów prawnych oraz przeprowadzone badania empiryczne umożliwiły ponadto:

- charakterystykę prospołecznej misji apteki i roli farmaceuty w procesie świadczenia usług farmaceutycznych,
- przedstawienie uwarunkowań lokalowych, sprzętowych i organizacyjnych w odniesieniu do procesu udzielania świadczeń (usług) usług, realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej,
- charakterystykę wymiaru projakościowego usług dostępnych w aptece oraz podstawowych orientacji przedmiotowych i subsydiarnych orientacji instrumentalnych aktywności aptek ogólnodostępnych,
- charakterystykę opieki farmaceutycznej i warunków jej pełnozakresowej implementacji pełnozakresowej w praktyce aptecznej,
- charakterystykę innowacyjnych rozwiązań techniczno-technologicznych wspierających proces udzielania usług w aptece, ze wskazaniem obszarów ich potencjalnego zastosowania w celu racjonalizacji świadczenia usług farmaceutycznych *sensu largo*,
- wskazanie przestrzeni konkurowania apteki ogólnodostępnej w oparciu o projakościową orientację usługową.

Ocena wyników badań empirycznych uprawnia do twierdzenia, że charakter uwarunkowań prawnych, projekcja korzyści dla właściciela apteki oraz techniczno-technologiczne wsparcie procesu świadczenia usług nie tworzą korzystnych warunków implementacyjnych w odniesieniu do pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w polskiej praktyce aptecznej, co nie stanowi elementu zachęcającego przedsiębiorców aptecznych do działalności proimplementacyjnej w tym zakresie. W toku weryfikacji poszczególnych hipotez szczegółowych w ramach przeprowadzonego badania empirycznego zauważono, że:

- polski system prawa farmaceutycznego implikuje korzystne warunki organizacyjne dla efektywnego sprawowania opieki farmaceutycznej, ale w niepełnym zakresie, albowiem nie stworzono przepisów wykonawczych, które określałyby zasady wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego,
- świadczenie czterech usług wyodrębnionych w ramach opieki farmaceutycznej (prowadzenie konsultacji farmaceutycznych, wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wykonywanie badań diagnostycznych) jest jednak możliwe, albowiem⁷⁷⁵:
 - dokonano w systemie polskiego prawa farmaceutycznego redefinicji obszarów aktywności zawodowej farmaceuty poprzez określenie celu wykonywania zawodu i powiązano go ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej,
 - zdefiniowano opiekę farmaceutyczną poprzez wskazanie jej cech konstytutywnych i egzemplifikację usług wchodzących w jej zakres,
 - dokonano korekty legalnej definicji apteki ogólnodostępnej poprzez zastrzeżenie nazwy apteka wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej,
- niedobory farmaceutów w aptece ogólnodostępnej uniemożliwiają efektywną implementację opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej, albowiem, jak wskazał ustawodawca i potwierdzili to przedstawiciele doktryny, sprawowanie opieki farmaceutycznej jest związane wyłącznie z wykonywaniem zawodu farmaceuty,
- zastosowanie nowoczesnych technologii w procesie świadczenia usług w aptece umożliwia efektywne zarządzanie indywidualną farmakoterapią, albowiem daje wielozakresowe wsparcie farmaceucie na wielu płaszczyznach związanych z wykonywaniem obowiązków zawodowych, jednak techniczno-technologiczne wsparcie procesu świadczenia usług apteki tworzy warunki sprzyjające implementacji tylko niektórych usług (świadczeń) realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej w polskiej praktyce aptecznej.

Dokonując oceny wyników badań empirycznych należy zwrócić uwagę, że z punktu widzenia zarządzania opieką farmaceutyczną w aptece ogólnodostępnej

⁷⁷⁵ Zauważyć przy tym należy, że część ekspertów wskazuje, że w ustawie o zawodzie farmaceuty nie określono, w jaki sposób i na jakich zasadach farmaceuta będzie wykonywał opiekę farmaceutyczną, nie wskazano także procedury wyboru przez pacjenta farmaceuty sprawującego opiekę farmaceutyczną, zasad współpracy z lekarzem prowadzącym („a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów”), czy też zasad przetwarzania danych zawartych w indywidualnej dokumentacji opieki farmaceutycznej, co może oznaczać, że „wprowadzenie opieki farmaceutycznej w aktualnie przedstawionym kształcie może okazać się pozorne”. Por. Tomaszewska, A. (2020). *Opinia prawna...*, dz. cyt. s. 8; Tymieński, R. (2021). Art. 4. Obszary aktywności..., s. 33-58.

istotny jest efektywny system zarządzania danymi, który umożliwia elektroniczną rejestrację pacjentów zainteresowanych usługami realizowanymi w ramach opieki farmaceutycznej oraz pozwala na szybką i efektywną identyfikację pacjentów, ich historii leczenia, jak również wglądu do aktualnych i wcześniejszych recept. Zainstalowana w programie aptecznym baza leków i środków ochrony zdrowia daje aptekarzom dostęp do aktualnych informacji o lekach, ich interakcjach, cenach i dostępności, ułatwiając i przyspieszając proces zarządzania indywidualną farmakoterapią. Teleinformatyczne wsparcie procesu świadczenia usług apteki pozwala również na gromadzenie, analizę i udostępnianie zasobów cyfrowych o zdarzeniach medycznych, monitorowania obrotu i weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz zarządzanie obiegiem informacji. Digitalizacja obsługi pacjenta poprzez zastosowanie transakcyjnych systemów informatycznych, ułatwiających fiskalizację recept lekarskich oraz umożliwiającą zamawianie towaru drogą elektroniczną, zarządzanie asortymentem apteki (stanami magazynowymi) i wykonywanie zestawień, raportów i analiz, stanowi istotne wsparcie dla farmaceuty w procesie świadczenia usług. Szeroki zakres danych potrzebnych farmaceucie w procesie sprawowania opieki farmaceutycznej wymaga jednak stworzenia specjalistycznego oprogramowania, dedykowanego wyłącznie opiece farmaceutycznej, które zawierałoby różnego rodzaju arkusze i szablony oraz procedury umożliwiające farmaceucie procesowe podejście do obsługi pacjenta. Przedmiotowe rozwiązanie powinno zostać zintegrowane z programem aptecznym oraz innymi systemami i urządzeniami dostępnymi w aptece w ramach zintegrowanego systemu teleinformatycznego.

Wartościowym wsparciem farmaceuty w procesie zarządzania indywidualną farmakoterapią jest automatyzacja powtarzalnych, rutynowych czynności fachowych i zastosowanie sztucznej inteligencji. Zastosowanie zautomatyzowanych systemów magazynujących i dostarczających produkty lecznicze za tzw. pierwszy stół (tzw. robotów aptecznych) minimalizuje ryzyko wydania niewłaściwego leku przyczyniając się tym samym do zwiększenia bezpieczeństwa procesu wydawania leków z apteki. Sztuczna inteligencja natomiast może być wykorzystywana do przewidywania trendów w zakresie zapotrzebowania na leki oraz do personalizacji opieki farmaceutycznej, jak również w procesie wsparcia wyszukiwania informacji na potrzeby konsultacji farmaceutycznych.

Efektywność systemów ochrony zdrowia publicznego i ochrony zdrowia pacjenta, opartych na techniczno-technologicznym wsparciu procesu świadczenia usług, wymaga funkcjonalnej integracji systemów teleinformatycznych z programami aptecznymi, lekarskimi systemami gabinetowymi i platformami informatycznymi przychodni lekarskich w kierunku stworzenia zintegrowanego systemu zarządzania opieką zdrowotną, do którego wgląd będą mieli pacjent, lekarz, farmaceuta i przedstawiciele poszczególnych zawodów medycznych w ramach ograniczonego przedmiotowo i podmiotowo dostępu. Taki system poprawi komunikację pomiędzy pacjentem a profesjonalistami medycznymi, zaangażowanymi w pracę zespołu terapeutycznego oraz umożliwi stworzenie podstaw budowy efektywnego systemu zarządzania indywidualną farmakoterapią. Projakościowa orientacja systemu za-

rzządzania opieką zdrowotną wymaga prowadzenia dalszych badań i analiz w następujących obszarach:

- analiza wpływu warunków prawnych, natężenia procesów konkurencyjnych na aptecznym rynku farmaceutycznym oraz dostępności do innowacji technologicznych na rodzaj i zakres stosowania w aptece systemów teleinformatycznych, programów i urządzeń aptecznych oraz zautomatyzowanych systemów magazynowych i multimedialnych ekranów cyfrowych,
- analiza wpływu zaimplementowanych w aptece rozwiązań techniczno-technologicznych na zakres opieki farmaceutycznej,
- analiza wpływu niedoborów farmaceutów na stan i zakres sprawowanej opieki farmaceutycznej.

Przedmiotowe obszary badawcze należałoby powiązać ze strukturą organizacyjną podmiotu prowadzącego aptekę (podmiot prowadzący apteki „sieciowe” vs. podmiot prowadzący aptekę „niesieciową”), okresem rynkowego funkcjonowania apteki oraz wykształceniem właściciela apteki (właściciel farmaceuta vs. właściciel niebędący farmaceutą). Do celów generalizacji wyników badań wskazane by było przeprowadzenie badań we wszystkich regionach (województwach), ze szczególnym uwzględnieniem wielkości aglomeracji (duże miasto, małe miasto, wieś) oraz cech lokalizacji (apteka ulokowana w szpitalu lub przychodni lekarskiej, w galerii handlowej, w centrum miasta lub w ciągu komunikacyjnym, na gęsto zaludnionym lub rzadko zaludnionym osiedlu, blisko miejsca zamieszkania klienta).

Implementacja pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej jest ściśle powiązana z osobą farmaceuty, dlatego podmiot zainteresowany jej świadczeniem powinien:

- zapewnić w aptece odpowiednią obsadę kadrową na bazie profesjonalnie przygotowanych do sprawowania opieki farmaceutycznej farmaceutach-magistrach farmacji (posiadających wiedzę i umiejętności komunikacyjne, co może być kluczowe dla efektywności sprawowanej opieki farmaceutycznej),
- opracować długookresową i oryginalną strategię wdrożenia opieki farmaceutycznej,
- efektywnie wykorzystywać możliwości, jakie daje nowoczesna technologia i digitalizacja usług oraz automatyzować rutynowe, powtarzalne czynności fachowe, aby racjonalnie wykorzystać dostępnych w aptece farmaceutów w procesie sprawowania opieki farmaceutycznej,
- nawiązać współpracę z przedstawicielami innych zawodów medycznych, zwłaszcza z lokalnymi lekarzami, aby wspierać ciągłość opieki nad pacjentem,
- prowadzić działalność operacyjną zorientowaną na efektywne zaspokajanie potrzeb zdrowotnych klienta (pacjenta) w oparciu o zastosowanie nowoczesnych rozwiązań techniczno-technologicznych ułatwiających klientom wygodę nabycia produktu farmaceutycznego,
- regularnie przeprowadzać badania preferencji i satysfakcji klientów oraz dostosowywać do ich indywidualnych potrzeb świadczenia (usługi) opieki farmaceutycznej w oparciu o pozyskiwane informacje zwrotne.

Permanentny monitoring efektywności procesu udzielania świadczeń (usług) w ramach sprawowanej przez farmaceutę opieki farmaceutycznej pozwoli optymalnie wykorzystać zasoby kadrowe i finansowe apteki. Wdrożenie opieki farmaceutycznej w aptecę to proces wymagający również zaangażowania i inwestycji w szkolenie personelu, wykorzystania technologii oraz ciągłej oceny skuteczności podejmowanych działań. Jest to strategiczne przedsięwzięcie, które może znacząco podnieść jakość usług apteki ogólnodostępnej i satysfakcję pacjentów.

BIBLIOGRAFIA

WYKAZ LITERATURY

1. Ackoff, R.L. (1971). Towards a system of systems concepts, *Management Science*, 17 (11), 661-671.
2. Alt, R., Puschmann T. (2005). Developing customer process orientation - the case of pharma corp. *Business Process Management Journal*, 11 (4), 297-315.
3. Apanowicz J. (2005). *Metodologiczne uwarunkowania pracy naukowej. Prace doktorskie. Prace habilitacyjne*. Warszawa: Difin.
4. Apple, W.S. (1967). Pharmacy's New Rx Evolution. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 7 (9), 474-484.
5. Apple, W.S. (1968). Pharmacists as Professionals. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 8 (7), 344-346.
6. Armstrong, G., Kotler, Ph. (2012). *Marketing. Wprowadzenie*. Warszawa: Oficyna a Wolters Kluwer business.
7. Baliś, M. (2014). Inkorporacja jako sposób realizacji strategii rozwoju małego przedsiębiorstwa: (studium przypadku). *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego. Ekonomiczne Problemy Usług*, 799 (111), 15-24.
8. Banach, M., Burchardt, P., Chlebus, K., Dobrowolski, P., Dudek, D., Dyrbuś, K., Gąsior, M., Jankowski, P., Jóźwiak, J., Kłosiewicz-Latoszek, L., Kowalska, I., Małecki, M., Prejbisz, A., Rakowski, M., Rysz, J., Solnica, B., Sitkiewicz, D., Sygitowicz, G., Sypniewska, G., Tomasik, T., Windak, A., Zozulińska-Ziółkiewicz, D., Cybulska, B. (2021). Wytyczne PTL/KLRwP/PTK/ PTDL/PTD/PTNT diagnostyki i leczenia zaburzeń lipidowych w Polsce 2021. *Lekarz POZ*, 4, Suplement.
9. Banaczkowska-Duda, E., Chodkowska, A. (2018). Kapsułkarka ręczna w recepturze aptecznej. *Aptekarz Polski*, 138 (116e), 29-34.
10. Bartkowiak, G. (2011). *Spółeczna odpowiedzialność biznesu w aspekcie teoretycznym i empirycznym*. Warszawa: Difin.
11. Beers, M.H. (1997). Explicit criteria for determining potentially inappropriate medication use by the elderly. An update. *Archives of Internal Medicine*, 157 (14), 1531-1536.
12. Bender, G.A. (1966). *Great Moments in Pharmacy*. Detroit: Northwood Institute Press.
13. Boden, M.A. (2020). *Sztuczna inteligencja. Jej natura i przyszłość. Krótkie wprowadzenie*. Łódź: Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego.
14. Booms, B.H., Bitner, M.J. (1981). Marketing strategies and organizational structures for service firms. W: Donnelly J.H., George W.R. (eds.), *Marketing of services*. Chicago: American Marketing Association.
15. Brandys, J., Panas, M., Skowron, A., Urbaczka, A. (2009). Ocena skuteczności działań farmaceutów w leczeniu pacjentów uzależnionych od tytoniu na tle doradztwa farmaceutów w aptekach Krakowa. *Przegląd Lekarski*, 66 (10), 836-840.
16. Bratnicki M. (2011). Przedsiębiorczość organizacyjna: orientacja, dynamiczna zdolność i kontekst. W: Krupski R (red.) *Rozwój szkoły zasobowej zarządzania strategicznego* (137-160). *Prace Naukowe Wałbrzyskiej Wyższej Szkoły Zarządzania i Przedsiębiorczości*. Wałbrzych: Wydawnictwo Wałbrzyskiej Wyższej Szkoły Zarządzania i Przedsiębiorczości.

17. Brodie, D.C., Parish, P.A., Poston, J.W. (1980). Societal Needs for Drugs and Drug Related Services. *American Journal of Pharmaceutical Education*, 44 (3), 276–278.
18. Brooks, J.M., Klepser, D.G., Urmie, J.M., Farris, K.B., Doucette, W.R. (2007). Effect of Local Competition on the Willingness of Community Pharmacies to Supply Medication Therapy Management Services. *Journal of Health and Human Services Administration*, 30 (1), 4-27.
19. Brożyna, M., Stach, S., Wróbel, Z. (2019). Rozwój telemedycyny w Polsce po wdrożeniu „Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)”. W: Lipowicz I., Szpor G., Świerczyński M (red.), *Telemedycyna i e-zdrowie. Prawo i informatyka* (89-105). Warszawa: Wolters Kluwer.
20. Bruhn, M. (2002). *Integrierte Kundenorientierung. Implementierung einer kundenorientierten Unternehmensführung*. Wiesbaden: Gabler Verlag.
21. Bruski, Ł., Gawrońska, A., Kieszek, J., Lewańska, E., Lipka, M., McManus, I., Nowak, J., Pytlarz-Pietraszko, M., Wilińska-Zelek, A. (2023). *E-zdrowie i bezpieczeństwo danych pacjentów*. Warszawa: Wiedza i Praktyka sp. z o.o.
22. Bryła, A., Burkacka, M., Budnik-Szymoniuł, M., Hareźlak, T., Merks, P. (2019). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem onkologicznym. *Farmacja Polska*, 75 (3), 164-171.
23. Budzik, M.P., Badowska-Kozakiewicz, A.M., Deptała, A. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem z chorobą nowotworową. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (295-302). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.
24. Byliniak, M., Galon, K., Arabas, I. (2021). Droga do opieki farmaceutycznej w Polsce – praktyka, definicje i ustawa. *Farmacja Polska*, 77 (1), 34-39.
25. Carroll, A.B. (1991). The pyramid of corporate social responsibility: toward the moral management of organizational stakeholders. *Business Horizons*, 34 (4), 39-48.
26. Chauvin, T., Stawiecki, T., Winczorek, P. (2011). *Wstęp do prawoznawstwa*. Warszawa: C.H. Beck.
27. Cipolle, R.J., Strand, L., Morley, P. (2012). *Pharmaceutical care Practice. The Patient Centered Approach To Medication Management*. New York: The McGraw-Hill Companies.
28. Covin, J.G., Slevin, D.P. (1989). Strategic management of small firms in hostile and benign environments. *Strategic Management Journal*, 10 (11), 75-87.
29. Czepielewska, E. (2023). Przegląd lekowy. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (99-105). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.
30. Czupryniak, L., Szymańska-Garbacz, E. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem diabetologicznym. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (281-295). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.
31. Dancey, C.P., Reidy, J. (2011). *Statistics without maths for psychology*. Harlow: Pearson Education.
32. De Clercq, D., Thongpapanl, N., Dimov, D. (2009). When good conflict gets better and bad conflict becomes worse: The role of social capital in the conflict – innovation relationship. *Journal of the Academy of Marketing Science*, 37 (3), 283-297.
33. Desselle, S., Hunter, T.S. (1998). The Evolution of Pharmaceutical Care into Managed Care Environments. *Journal of Manager Care Pharmacy*, 4 (1), 55-62.

34. Drozd, M. (2021). Art. 4. [Wykonywanie zawodu farmaceuty]. Teza 20. W: A. Zimmermann (red.), *Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny*. Warszawa: Wolters Kluwer.
35. Drozd, M., Bułaś, L. (2017). Care of cancer patients with liver and bone metastases - the place of pharmaceutical care in a balanced plan, focused on the patient's needs and goals. *Archives of Medical Science*, 13 (6), s. 1483-1492. DOI: 10.5114/aoms.2016.60509.
36. Drozd, M., Bułaś, L., Szkultecka-Dębek, M., Skowron, A. (2017). Real world data supporting identification of the pharmacist's role in obesity and overweight treatment in Poland – a preliminary report. *European Journal of Clinical and Experimental Medicine*, 15 (3), 192-199.
37. Drozd, M., Ciećko, S. (2016). Ocena jakości usług farmaceutycznych podczas realizacji recepty lekarskiej. *Farmacja Polska*, 72 (6), 351-358.
38. Drozd, M., Skowron, A., Karolewicz, B., Bułaś, L., Machalska, J., Dymek, J., Gołda, A., Jachowicz, M. (2023). *Wytyczne Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dotyczące prowadzenia świadczenia zdrowotnego – przegląd lekowy*. Warszawa: Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne.
39. Drozd, M., Zimmermann, A. (2021). Art. 4. [Wykonywanie zawodu farmaceuty]. Teza 19. W: Zimmermann A. (red.), *Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny*. Warszawa: Wolters Kluwer.
40. Drygas, A. (1983). *Aptekarstwo gdańskie 1399-1939*. Wrocław: Zakład Narodowy im. Ossolińskich.
41. Drygas, A. (2014). Narodziny leku. Dawne terapie. Lek i jego formy, sposoby wytwarzania i dystrybucji. W: Brzeziński T. (red.), *Historia medycyny (168-216)*. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL.
42. Drzeżdżon W. (2007). Etyczne aspekty pracy zawodowej. Wybrane zagadnienia. *Studia Gdańskie. Wizje i rzeczywistość*, 10, 21-35.
43. Dworakowska, A.M. (2023). Indywidualny plan opieki farmaceutycznej. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (105-112). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.
44. Dyduch, W. (2008). *Pomiar przedsiębiorczości organizacyjnej*. Katowice: Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej im. Karola Adamieckiego w Katowicach.
45. Dziedziak, W., Liżewski, B. (2021). Hybrydowe gałęzie prawa (171-173). W: Korybski, A., Leszczyński, L. (red.), *Wstęp do prawoznawstwa*. Lublin: Wydawnictwo Uniwersytetu Marii Curie-Skłodowskiej.
46. Filipiak, K.J. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem kardiologicznym. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (263-281). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.
47. Flaszewski, A. (2012). Ograniczenia sprzedaży wybranych towarów przez Internet. W: Zelek M. (red.), *Sprzedaż przez Internet. Aspekty prawne* (151-175). Warszawa: Difin.
48. Frąckowiak, J. (2023). Co Polacy kupują w aptekach internetowych? *Monitor Zdrowotny*, czerwiec, 56-57.
49. Furmankiewicz, M., Sołtysik-Piorunkiewicz, A., Ziuziański, P. (2016). Systemy mobilne w e-zdrowiu. *Studia Ekonomiczne. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach*, 308, 46-61.
50. Garbarski, L. (2011). Istota marketingu. W: Garbarski L. (red.) *Marketing. Koncepcja skutecznych działań* (21-36). Warszawa: Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne.

51. Garbarski, L., Rutkowski, I., Wrzosek, W. (2008). *Marketing. Punkt zwrotny nowoczesnej firmy*. Warszawa: Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne.
52. Gębczyńska, M. (2017). Konstrukty i wymiary orientacji przedsiębiorczej – analiza teoretyczna. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej*, 101, 153-163.
53. Gęsicka, D. (2019). Usługi telemedyczne jako usługi społeczeństwa informacyjnego. W: Lipowicz I., Szpor G., Świerczyński M (red.), *Telemedycyna i e-zdrowie. Prawo i informatyka* (66-88). Warszawa: Wolters Kluwer.
54. Gołda, A., Dymek, J., Polak, W., Uram, A., Uman-Ntuk, E., Skowron, A. (2019). Jakość konsultacji farmaceutycznej towarzyszącej ekspedycji pseudoeufedryny w aptecce ogólnodostępnej. *Farmacja Polska*, 75 (3), 111-118.
55. Gorączka, A., Czajka, A. (2021), Badania shopperowe. W: Lutosławski M.J., Łebkowska A., Protasiuk M. (red.), *Badanie rynku. Jak zrozumieć konsumenta?* (547-582) Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN.
56. Grier, J. (1937), *A History of Pharmacy*. London: The Pharmaceutical Press.
57. Griesse-Mammen, N., Hersberger, K.E., Messerli, M., Leikola, S., Horvat, N., van Mil, J.W.F., Kos, M. (2018). PCNE definition of medication review: reaching agreement. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 40 (5), 1199-1208.
58. Grinstein, A. (2008). The relationships between market orientation and alternative strategic orientations. A meta-analysis. *European Journal of Marketing*, 42 (1/2), 115-134.
59. Haberko, J. (2019). Apteki. W: Haberko J. (red.) *Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego. Tom 4* (979-1026). Warszawa: C.H. Beck.
60. Hadji, M., Cocks, G., Muller, J. (2007). Toolkit for leaders: Entrepreneurship and leadership - prerequisites for a winning organization. *Journal of Asian Entrepreneurship and Sustainability*, 3 (3), 1-13.
61. Hepler, Ch.D. (1987). The third wave in pharmaceutical education and the clinical movement. *American Journal of Pharmaceutical Education*, 51 (4), 369-385.
62. Hepler, Ch.D., Strand, L.M. (1990). Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 47 (3), 533-543.
63. Holt, S., Schmiedl, S., Thürmann, P.A. (2010). Potentially Inappropriate Medications in the Elderly: The PRISCUS List. *Deutsches Ärzteblatt International*, 107 (31-32), 543-551. DOI: 10.3238/arztebl.2010.0543.
64. Jabłoński, M., Jarosz-Żukowska S. (2022). *Działalność gospodarcza na rynku aptecznym i jej ograniczenia. Uwarunkowania konstytucyjne*. Warszawa: Wolters Kluwer.
65. Janicka-Michalak, T. (2022). Rodzaje orientacji działania (aktywności) aptek ogólnodostępnych w Polsce. *Ekonomia - Wrocław Economic Review*, 28 (4), 133-150. DOI: <https://doi.org/10.19195/2658-1310.28.4.8>.
66. Jędryka, D. (2021). Przepisy ogólne. W: Jędryka D., Waligórski Ł, Izbiński J. (red.), *Ustawa o Zawodzie Farmaceuty. Komentarz praktyczny prawników* (13-67). Warszawa: Grupa farmacja.net sp. z o.o.
67. Jonas, A. (2006). Jakość usług. W: Czubała A., Jonas A., Smoleń T., Wiktor J.W. *Marketing usług* (140-188). Warszawa: Oficyna a Wolters Kluwer business.
68. Józwiak, J., Podgórski, J. (2012). *Statystyka od podstaw*. Warszawa: Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne.
69. Jurewicz, B., Oberska, J., Prusaczyk, A., Żuk, P., Guzek, M., Bogdan, M. (2022). Istota kwestionariusza przeglądu lekowego farmaceuty z perspektywy koordynowanej opieki zdrowotnej. *Journal of Education, Health and Sport*, 12 (1), 312-320.

70. Kaczan, D. (2019). Świadczenie usług farmaceutycznych w aptekach jako udzielanie świadczeń zdrowotnych. *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny*. 81 (4), 151-161.
71. Kaplan, J. (2019). *Sztuczna inteligencja. Co każdy powinien wiedzieć*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN.
72. Kardas, P. (2015). Rozpowszechnienie i następstwa nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych. W: Gaciong Z., Kardas P. (red.), *Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych. Od przyczyn do praktycznych rozwiązań* (25-33). Warszawa: Index Copernicus.
73. Karkowska, D. (2016). *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*. Warszawa: Lex Wolters Kluwer.
74. Karolewicz, B., Drozd, M. (2023). Konsultacja farmaceutyczna. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (82-99). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.
75. Keh, H.T., Foo, M.D., Lim, B.C. (2002). Opportunity evaluation under risky conditions: The cognitive processes of entrepreneurs. *Entrepreneurship Theory and Practice*, 27 (2), 125-148.
76. Kidyba, A. (2021). *Prawo handlowe*. Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck.
77. Klich, J. (2010). Organizacje opieki zdrowotnej. W: Kautsch M. (red.), *Zarządzanie w opiece zdrowotnej. Nowe wyzwania* (67-77). Warszawa: Oficyna a Wolters Kluwer business.
78. Klich, J., Kautsch, M. (2010). Elementy otoczenia organizacji. W: Kautsch M. (red.), *Zarządzanie w opiece zdrowotnej. Nowe wyzwania* (101-112). Warszawa: Oficyna a Wolters Kluwer business.
79. Knapp, D.A., Wolk, H.H., Knapp, D.E., Rudy, T.A. (1969). The Pharmacist as a Drug Advisor. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 9 (10), 502-505.
80. Kokocińska, K. (2020). Rynek farmaceutyczny (539-576). W: Kornobis-Romanowska D. (red.), *Prawo rynku wewnętrznego. Tom 7. System prawa Unii Europejskiej*, Warszawa: C.H. Beck.
81. Kosińska, K., Brandys, J. (2007). Leki potencjalnie niewłaściwe dla pacjentów geriatrycznych. *Przegląd Lekarski*, 64 (1), 19-23.
82. Kotler, Ph., Armstrong, G., Saunders, J., Wong, V. (2002). *Marketing. Podręcznik europejski*. Warszawa: Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne.
83. Kotler, Ph., Keller, K.L. (2012). *Marketing*. Poznań: Pearson Education, Rebis.
84. Kotler, Ph., Shalowitz, J., Stevens, R.J. (2011). *Marketing strategiczny w opiece zdrowotnej*. Warszawa: Oficyna a Wolters Kluwer business.
85. Kronus, C.L. (1975). Occupational Values, Role Orientations, and Work Settings: the Case of Pharmacy. *The Sociological Quarterly*, 16 (2), 171-183.
86. Krówczyński, L. (1993). *Etyka zawodowa farmaceutów*. Kraków: Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego.
87. Kruszyński, R.J. (2014). *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa: ABC a Wolters Kluwer business.
88. Kućko, W. (2020). W służbie społeczeństwu i rodzinie – współczesne ujęcia etyki farmaceutów. W: Nowak W., Szalonka K. (red.), *Zdrowie i style życia. Determinanty długości życia* (297-313). Prace Naukowe Wydziału Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, seria e-Monografie nr 170, E-Wydawnictwo. Prawnicza i Ekonomiczna Biblioteka Cyfrowa. Wrocław: Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego. DOI: 10.34616/23.20.123.

89. Kwiatkowska, M. (2017). *Prawo farmaceutyczne dla aptek. Część I*. Warszawa: ABC a Wolters Kluwer business.
90. Ladinsky, J. (1971). Professions and the Public Interest: Where Does Pharmacy Fit? *American Journal of Pharmacy*, 143 (1), 24-30.
91. Linn, L.S., Davis, M.S. (1973). Occupational Orientation and Overt Behavior-The Pharmacist as Drug Adviser to Patients. *American Journal of Public Health*, 63 (6), 502-508.
92. Lumpkin, G.T., Dess, G.G. (1996). Clarifying the entrepreneurial orientation construct and linking it to performance. *Academy of Management Review*, 21 (1), 135-172.
93. Luszczewicz, A., Słaby, T. (1996). *Statystyka stosowana*. Warszawa: Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne.
94. Luszczewicz, A., Słaby, T. (2008). *Statystyka z pakietem komputerowym STATISTICA PL. Teoria i zastosowania*. Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck.
95. Łazowski, J. (2005). *Podstawy opieki farmaceutycznej w teorii i praktyce aptecznej*. Warszawa: Wydawnictwo Farmapress.
96. Łazowski, J. (2005). Skuteczne wdrażanie opieki farmaceutycznej do praktyki aptek ogólnodostępnych. W: Brandys J. (red.), *Opieka farmaceutyczna w prawie i praktyce* (1-17). Warszawa: Dr Josef Raabe Spółka Wydawnicza Sp. z o.o.
97. Łukaszewicz, J. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem z osteoporozą. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (302-311). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.
98. Makarewicz-Wujec, M. (2023). Badania diagnostyczne w aptece jako element profilaktyki pierwotnej i wtórnej. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (143-148). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.
99. Makowska, M. (2010). *Etyczne standardy marketingu farmaceutycznego*. Warszawa: CeDeWu.
100. Malorny, Ch. (1999). *TQM umsetzen*. Stuttgart: Schäffer-Poeschel.
101. Marczak, J.T. (2007). Strategia wdrażania opieki farmaceutycznej. *Biuletyn Naczelnej Rady Aptekarskiej*, 6 (17), 1-12.
102. McCormack, Th.H. (1956). The Druggists' Dilemma: Problems of a Marginal Occupation. *American Journal of Sociology*, 61 (4), 308-315.
103. McDonald, R., Walley, T. (2011). Zarządzanie technologiami medycznymi i innowacjami w opiece zdrowotnej. W: Walshe K., Smith J. (red.), *Zarządzanie w opiece zdrowotnej* (108-126). Warszawa: Oficyna a Wolters Kluwer business.
104. Mełgieś, K., Miaskowska-Daszkiewicz, K. (2019). Wykorzystanie systemów informacji w nadzorze nad dostępnością i dystrybucją produktów leczniczych. W: Lipowicz I., Szpor G., Świerczyński M (red.), *Telemedycyna i e-zdrowie. Prawo i informatyka* (218-242). Warszawa: Wolters Kluwer.
105. Merks, P., Piekart, E., Krupa, K., Białoszewska, K., Kozłowska-Wojciechowska, M. (2013). Dokumentacja medyczna pacjenta (DMP) jako istotny czynnik w aspekcie wdrażania opieki farmaceutycznej. *Farmacja Polska*, 69 (8), 464-474.
106. Merks, P., Szczeniak, K., Fedorowicz, O., Olszewska, A., Jakóbczyk, P., Kozłowska-Wojciechowska, M. (2013). Robotyzacja w aptece jako czynnik wspierający w prowadzeniu pełnej opieki farmaceutycznej. *Farmacja Polska*, 69 (7), 408-416.
107. Mikeal, R.L., Brown, T.R., Lazarus, H.L., Vinson, M.C. (1975). Quality of pharmaceutical care in hospitals. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 32 (6), 567-574.

108. Miller, D. (1983). The correlates of entrepreneurship in three types of firms. *Management Science*, 29 (7), 770-791.
109. Morgan, R.E., Strong, C.A. (2003). Business performance and dimensions of strategy orientation. *Journal of Business Research*, 56 (3), 163-176.
110. Moszczyński, A. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem pulmonologicznym. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (334-348). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.
111. Narver, J.C., Slater, S.E. (1990). The effects of marketing orientation on business profitability. *Journal of Marketing*, 54 (4), 20-35.
112. Nawrot, O. (2020). *Wprowadzenie do logiki dla prawników*. Warszawa: Wolters Kluwer.
113. Neumann-Podczaska, A. (2019). Opieka farmaceutyczna w geriatrici – projekt OF-Senior. *Geriatrica*. Wydanie specjalne, 3-9.
114. Neumann-Podczaska, A., Wieczorowska-Tobis, K. (2022). *Przegląd lekowy w świetle nowej Ustawy o zawodzie farmaceuty. Studium przypadków. Część 1*. Warszawa: Grupa Farmacja.net sp. z o.o.
115. Neumann-Podczaska, A., Wieczorowska-Tobis, K., Grześkowiak, E. (2014). Opieka farmaceutyczna w geriatrici – założenia programu. *Farmacja Współczesna*, 7, 126-130.
116. Niedzielko, M., Mirowska-Guzel, D. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem neurologicznym. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (349-359). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.
117. Niedźwiedzińska, H. (2004). Od medycznych zastosowań EDI do telemedycyny, *Acta Universitatis Lodzensis. Folia Oeconomica*, 183, 115-124.
118. Niestrój, R. (2005). Typologia orientacji przedsiębiorstw. *Zeszyty Naukowe Akademii Ekonomicznej w Krakowie*, 677, 7-15.
119. Niewójt, Z. (2003). Zasady Dobrej Praktyki Aptecznej. W: *Apteka Plus. Prawo i Zarządzanie*. B 1.14. (1-20). Warszawa: Wydawnictwo dr Josef Raabe Spółka Wydawnicza Sp. z o.o.
120. Nowak-Chrząszczyk, B. (2016). Art. 97[Wymogi lokalowe dla apteki ogólnodostępnej]. W: Olszewski W.L. (red.) *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. Warszawa: Lex Wolters Kluwer.
121. Nowosielski, S. (2011). Orientacja na pracownika jako klienta wewnętrznego w organizacji. W: M. Gableta, A. Piętroń-Pyszczyk (red.), *Człowiek i praca w zmieniającej się organizacji. W kierunku respektowania interesów pracobiorców* (298-309). *Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu*, 223. Wrocław: Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu.
122. Ogiełło, L. (2018). Art. 99 (Zezwolenie na prowadzenie apteki). W: Ogiełło L. (red.) *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. Warszawa: Legalis C.H. Beck.
123. Ogiełło, L. (2019). Pojęcie i zasady prawa farmaceutycznego (3-34). W: Haberko J. (red.) *Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego. Tom 4*. Warszawa: C.H. Beck.
124. Olczyk, M., Pluta, R., Tomasik, G. (2009). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem z zespołem stopy cukrzycowej. *Farmacja Polska*, 65 (5), 338-341.
125. Olszewski, W.L. (2016). Apteki. W: Olszewski, W.L. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz* (917-1085). Warszawa: Wolters Kluwer.
126. Olszewski, W.L. (2016). Art. 94 [Godziny pracy aptek]. W: Olszewski, W.L. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. Warszawa: Lex Wolters Kluwer.

127. Quinney, E.R. (1963). Occupational Structure and Criminal Behavior: Prescription Violation by Retail Pharmacists. *Social Problems*, 11 (2), 179-185. DOI: <https://doi.org/10.2307/799224>.
128. Quinney, E.R. (1964). Adjustment to Occupational Role Strain: The Case of Retail Pharmacy. *The Southwestern Social Science Quarterly*, 44 (4), 367-376.
129. Panas, M., Brandys, J. (2008). Przygotowanie programu „Udział farmaceutów w prowadzeniu pacjentów uzależnionych od tytoniu w aptekach ogólnodostępnych”. *Przegląd Lekarski*, 65 (10), 719-723.
130. Parker, P.F. (1967). Drugs and the People. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 24 (7), 351-355.
131. Parkes, A. (2014) Systemowe podejście do organizacji. W: Raczkowski K., Patora-Wysocka Z. (red.), *Przedsiębiorczość i Zarządzanie*, XV (6), cz. III Zarządzanie publiczne (121-130), Łódź-Warszawa: Wydawnictwo Społecznej Akademii Nauk.
132. Penna, R.P. (1965). Control of Over-the-Counter Medication through Reclassification. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 5 (11), 584-586.
133. Pilarczyk, B. (2008). Uwarunkowania działań marketingowych na rynku farmaceutycznym. W: Michalik M., Pilarczyk B., Mruk H. *Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym* (31-55). Kraków: Oficyna a Wolters Kluwer business.
134. Pilarczyk, B. (2014). Procesy dystrybucji na rynku farmaceutycznym. W: Michalik M., Pilarczyk B., Mruk H. *Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym* (155-179). Warszawa: ABC a Wolters Kluwer business.
135. Płonka-Syroka, B. (2020). *Problemy etyczne w farmacji*. Wrocław: Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.
136. Popper, M., Lipshitz, R. (2000). Organizational learning: Mechanisms, culture and feasibility. *Management Learning*, 31 (2), 181-196.
137. Przybylski, A. (2018). Inteligentna apteka. *mgr:farm.*, 5/2017 (15), 32-33.
138. Pytlarz-Pietraszko, M. (2023). W jaki sposób należy wykonywać przeglądy lekowe krok po kroku. W: Śmigulska-Wojciechowska A. (red.), *Przeglądy lekowe – nowa usługa opieki farmaceutycznej* (9-15). Warszawa: Wiedza i Praktyka sp. z o.o.
139. Radwański, Z., Panowicz-Lipska, J. (2019). *Zobowiązania – część szczegółowa*. Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck.
140. Rembieliński, R., Kuźnicka B. (1987). *Historia farmacji*. Warszawa: Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich.
141. Renom-Guiteras, A., Meyer, G., Thürmann, P.A. (2015). The EU(7)-PIM list: a list of potentially inappropriate medications for older people consented by experts from seven European countries. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 71, 861-875, DOI 10.1007/s00228-015-1860-9.
142. Resnik, D.B., Ranelli, P.L., Resnik, S.P. (2000). The Conflict Between Ethics and Business in Community Pharmacy: What About Patient Counseling? *Journal of Business Ethics*, 28 (2), 179-186.
143. Roeske, W. (1991). *Polskie apteki*. Wrocław: Zakład Narodowy im. Ossolińskich.
144. Rydzewska, G. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem gastrologicznym. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (359-368). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.
145. Rygiel, K.A., Drozd, M., Bułaś, L. (2017). Care of cancer patients with liver and bone metastases – the place of pharmaceutical care in a balanced plan, focused on the patient's needs and goals. *Archives of Medical Science*, 13 (6), 1483-1492. DOI: 10.5114/aoms.2016.60509.

146. Rysiak, E., Bogdańska, E., Osińska, M., Kazberuk, A., Dębczyński, M., Turlewicz, M., Kierdylewicz, R. (2018). Opieka farmaceutyczna w astmie. *Farmacja Polska*, 74 (3), 184-188.
147. Saxena, V., Hadatgune, P., Polshettiwar, S., Deshmukh, C., Bhoite, S. (2022). Pre – Current & Future Pharmacists – New Spotlight On Frontline Healthcare Workers. *Neuroquantology*, 20 (17), 1-12.
148. Scharitzer, D., Kollarits, H.C. (2000). Satisfied Customers: Profitable Customer Relationships: Pharmaceutical Marketing: How Pharmaceutical Sales Representatives Can Achieve Economic Success Through Relationship Management With Settled General Practitioners - An Empirical Study. *Total Quality Management & Business Excellence*, 11 (7), 955-965.
149. Skowron, A. (2005). Proces opieki farmaceutycznej. W: J. Brandys (red.), *Opieka farmaceutyczna w prawie i praktyce*. Warszawa: Dr Josef Raabe Spółka Wydawnicza Spółka z o.o.
150. Skowron, A. (2008). Opieka farmaceutyczna - Jak zacząć? *Aptekarz Polski*. Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej, 27 (5e), 6-7.
151. Skowron, A., Bułaś, L., Karolewicz, B., Machalska, J., Dymek, J., Gołda, A., Drozd, M. (2022). *Opieka farmaceutyczna w polskim systemie ochrony zdrowia. Leksykon podstawowych pojęć*. Warszawa: Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne.
152. Skowron, A., Dymek, J. (2023). Dokumentowanie opieki farmaceutycznej. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (9-19). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.
153. Skowron, A., Polak, W., Polak, S., Polak, M. (2010). Dokumentowanie opieki farmaceutycznej z wykorzystaniem bazy FONTIC. *Farmacja Polska*, 66 (6), 393-402.
154. Stankiewicz, R. (2014). *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*. Warszawa: Legalis C.H. Beck.
155. Stankiewicz, R. (2016). *Instytucje rynku farmaceutycznego*. Warszawa: Wolters Kluwer.
156. Steinmann, H., Schreyögg, G. (2001). *Zarządzanie. Podstawy kierowania przedsiębiorstwem. Koncepcje, funkcje, przykłady*. Wrocław: Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej.
157. Stöger R. (2005). *Geschäftsprozesse erarbeiten-gestalten-nutzen*. Stuttgart: Schäffer-Poeschel.
158. Sulewski, P. (2013). Modyfikacja testu niezależności. *Wiadomości Statystyczne*, 10 (629), 1-19.
159. Sypień, B., Skotarski, R., Lizak, Ł. (2018). *InfoFarm dla Apteki. Program do kompleksowego zarządzania apteką. Podręcznik użytkownika*. Infofarm: Tarnów.
160. Szaflik, J.P., Łazicka-Gałęcka, M. (2023). Opieka farmaceutyczna nad pacjentem okulistycznym. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (311-334). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.
161. Szalonka, K. (2005). *Marketing w aptece*. Wrocław: Wydawnictwo Continuo.
162. Szalonka, K. (2011). *Opieka farmaceutyczna w ochronie zdrowia Polaków*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN.
163. Szczęsny, R. (2010). *Reklama farmaceutyczna i pokrewna*. Warszawa: C.H. Beck.
164. Świeczkowski, D., Krysiński, J., Merks, P. (2016). Rola farmaceuty i miejsce opieki farmaceutycznej w terapii nadciśnienia tętniczego. *Choroby Serca i Naczyni*, 13 (1), 23-27.

165. Świerczyński, M. (2020). Obrót produktami leczniczymi oraz wymagania dotyczące podmiotów prowadzących obrót. W: Krekora M., Świerczyński M., Traple E. (red.) *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia prawne* (499-554). Warszawa: Wolters Kluwer.
166. Taranko, T. (2011). Analiza warunków działania. W: Garbarski L. (red.), *Marketing. Koncepcja skutecznych działań* (69-89). Warszawa: Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne.
167. Thorner, I. (1942). Pharmacy: The Functional Significance of an Institutional Pattern. *Social Forces*, 20 (3), 321-328, DOI: 10.2307/3005617.
168. Topol, E. (2021). *Medycyna głęboka. Jak sztuczna inteligencja może ponownie uczynić opiekę zdrowotną ludzką*. Warszawa: ITEM Publishing.
169. Tucker, A.L., Singer, S.J. (2015). The Effectiveness of Management-By-Walking-Around: A Randomized Field Study. *Production and Operations Management*, 24 (2), 253-271.
170. Tymiński, R. (2021). Art. 4. Obszary aktywności zawodowej farmaceuty (33-58). W: Wasilewska E. (red.) *Ustawa o zawodzie farmaceuty. Komentarz*. Warszawa: C.H.Beck.
171. Urban, W. (2018). *Zarządzanie jakością usług*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN.
172. Van Mil, J.W.F. (2019). Definitions of Pharmaceutical Care and Related Concepts. W: Alves da Costa F., van Mil J.W.F., Alvarez-Risco A. (eds), *The Pharmacist Guide to Implementing Pharmaceutical Care* (3-10). Cham: Springer International Publishing.
173. Wall, O.A. (1890). *The Prescription: Therapeutically, Pharmaceutically, Grammatically, and Historically Considered*. St. Louis: August Gast Bank-Note and Litho. Company.
174. Wardwell, W.I. (1963). Limited, Marginal, and Quasi-Practitioners. W: Freeman H.E., Levine S., Reeder L.G. (red.), *Handbook of Medical Sociology*. Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice Hall.
175. Wasim Raja, S., Brito Raj, S., Sreedhar, C., Kalaam, E., Nagendra Babu, B., Srikanth, P., Harsha Vardhan, G., Vishnupriya M., Bhaskar Reddy, K. (2012). Innovations in pharmaceutical packaging - an update. *International Journal of Advanced Biomedical & Pharmaceutical Research*, 1 (1), 29-39.
176. Waszyk-Nowaczyk, M., Simon, M., Szukalska, B. (2013). Opieka farmaceutyczna płaszczyzną współpracy lekarza i farmaceuty. *Nowiny Lekarskie*, 82 (3), 262-265.
177. Wieczorowska-Tobis, K., Neumann-Podczaska, A. (2023). Podstawowe zasady farmakoterapii geriatrycznej. W: Neumann-Podczaska, A., Merks, P., Wieczorowska-Tobis, K. (red.), *Opieka farmaceutyczna w geriatricii* (13-21). Wrocław: Edra Urban & Partner.
178. Więckowski, Z. (2016). Sprzedaż leków na odległość – regulacje krajowe. *Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny*, 8 (5), 54-73.
179. Wiklund, J., Shepherd, D. (2005). Entrepreneurial Orientation and Small Business Performance: A Configurational Approach. *Journal of Business Venturing*, 20 (1), 71-91.
180. Wolter, A., Ignatowicz, J., Stefaniuk, K. (2018). *Prawo cywilne. Zarys części ogólnej*. Warszawa: Wolters Kluwer.
181. Zebroski, B. (2016). *A brief history of pharmacy. Humanity's search for wellness*. New York: Routledge.
182. Zeithaml, V.A., Parasuraman, A., Berry, L.L. (1990). *Delivering Quality Service: Balancing Customer Perceptions and Expectations*. New York: Free Press.
183. Zielińska, E. (1998). Prawo medyczne w Polsce. W: *Teoria prawa. Filozofia Prawa, Współczesne prawo i prawoznawstwo. Księga pamiątkowa z okazji siedemdziesiątej rocznicy urodzin prof. W. Langa*, Toruń.
184. Zimmermann A. (2014). *Prawo farmaceutyczne. Kodeks Etyki Aptekarza RP – kształcenie ustawiczne farmaceutów*. Materiały dydaktyczne do kursu. Wrocław: Education & Art – Professional Project.

185. Zimmermann, A. (2021). Art. 27. [Pragmatyki zawodowe farmaceuty]. Teza 20, 30. W: Zimmermann A. (red.), *Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny*. Warszawa: Wolters Kluwer.
186. Zimmermann, A. (2021). Art. 4. [Wykonywanie zawodu farmaceuty]. Teza 1-3, 5. W: Zimmermann A. (red.), *Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny*. Warszawa: Wolters Kluwer.
187. Zimmermann, A. (2023). Opieka farmaceutyczna jako świadczenie zdrowotne. W: Kozłowska-Wojciechowska M., Makarewicz-Wujec M. (red.), *Opieka farmaceutyczna w codziennej praktyce* (1-4). Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie.
188. Żak, K. (2011). Perspektywy rozwoju rynku aptecznego w Polsce. *Studia i Prace Kolegium Zarządzania i Finansów*, 112, 146-161. Warszawa: Szkoła Główna Handlowa w Warszawie.
189. Żak, K. (2013). Rola i zadania apteki ogólnodostępnej w koncepcji społecznej odpowiedzialności biznesu. W: Rosa G., Smalec A. (red.), *Marketing przyszłości. Trendy. Strategie. Instrumenty. Wybrane aspekty marketingu w handlu i usługach*. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego, 776 (31), 533-548.
190. Żak, K. (2014). *Działania marketingowe aptek a uwarunkowania prawne w Polsce*. Niepublikowana dysertacja doktorska. Warszawa: Szkoła Główna Handlowa w Warszawie.
191. Żak, K. (2016). Innowacyjne opakowania i produkty lecznicze - nowoczesne technologie a zarządzanie procesem farmakoterapii. W: Walaszczyk A., Jałmużna I., Lewandowski J. (red.), *Zarządzanie i bezpieczeństwo w łańcuchu żywnościowym* (217-232). Łódź: Wydawnictwo Politechniki Łódzkiej.
192. Żak, K. (2017). Promocja usług prozdrowotnych w aptece ogólnodostępnej - ujęcie prawne i ekonomiczne. *Ekonomia – Wrocław Economic Review*, 23 (4), 293-304.
193. Żak, K. (2018). Opieka farmaceutyczna czy profesjonalne doradztwo? Bariery wdrażania opieki farmaceutycznej w Polsce. *Ekonomia - Wrocław Economic Review*, 24 (4), 65-81.
194. Żak, K. (2018). Orientacja aktywności zarządzania marketingowego a działalność operacyjna aptek ogólnodostępnych w Polsce. *Zarządzanie. Teoria i Praktyka*, 26 (4), 15-22.
195. Żak, K. (2018). Realizacja celów komercyjnych a społeczna misja apteki ogólnodostępnej – konflikt pomiędzy etyką a biznesem jako źródło występowania zjawisk patologicznych na aptecznym rynku farmaceutycznym. *Prakseologia*, 160, 123-150.
196. Żak, K. (2021). Farmaceuta w aptecę a jakość usług farmaceutycznych. W: Nowak W., Szalonka K. (red.), *Zdrowie i style życia. Ekonomiczne, społeczne i zdrowotne skutki pandemii* (277-302). Prace Naukowe Wydziału Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, seria e-Monografie nr 188. Prawnicza i Ekonomiczna Biblioteka Cyfrowa. Wrocław: Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego. DOI: <https://doi.org/10.34616/142099>.
197. Żak, K. (2021). Wpływ niedoborów farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych na jakość świadczenia usług farmaceutycznych w Polsce. W: Siedlecka A., Guzał-Dec D. (red.), *Rynek pracy wobec wyzwań przyszłości – ujęcie interdyscyplinarne* (256-271). Biała Podlaska: Państwowa Szkoła Wyższa im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej.
198. Żak, K. (2022). Aktywność rynkowa a jakość usług apteki. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (238-381). Biała Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II.

199. Żak, K. (2022). Budowanie przewagi konkurencyjnej apteki ogólnodostępnej, W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (188-208). Biała Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II.
200. Żak, K. (2022). Rynkowe podstawy funkcjonowania aptek ogólnodostępnych w Polsce. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (15-134). Biała Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II.
201. Żak, K. (2022). Standaryzacja obsługi a jakość usług farmaceutycznych. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (429-456). Biała Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II.
202. Żak, K. (2022). Wyznaczniki jakości usług farmaceutycznych. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (211-217). Biała Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II.
203. Żak, K. (2023). Kto może być właścicielem apteki? Ograniczenia w udzielaniu zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W: Cholewa-Wójcik, A., Wiażewicz, J. (red.) *Współczesne wyzwania nauki i biznesu w turbulentnym otoczeniu* (239-257). Rzeszów: Oficyna Wydawnicza Politechniki Rzeszowskiej.
204. Żak, K. (2023). Medication use review as a service for pharmaceutical care - conditions for implementation in pharmacy practice, *Ekonomia - Wrocław Economic Review* 29 (3), Acta Universitatis Wratislaviensis No 4193, 181-194, <https://doi.org/10.19195/2658-1310.29.3.13>.
205. Żak, K. (2023). Ograniczenia aktywności marketingowej na aptecznym rynku farmaceutycznym – implikacje dla aptek ogólnodostępnych w Polsce. *Marketing i Rynek*, 30 (9), 47-60. DOI: 10.33226/1231-7853.2023.9.5.
206. Żak, K. (2023). Realizacja opieki farmaceutycznej w warunkach pandemii COVID-19 – uwarunkowania organizacyjno-prawne. W: Siedlecka A., Guzał-Dec D., Żurakowska-Sawa J. (red.), *Rozwój e-gospodarki wobec wyzwań pandemii COVID-19*. Biała Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej im. Jana Pawła II, 191-214.
207. Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Orientacja aktywności apteki i dostępność farmaceutów a jakość świadczenia usług farmaceutycznych. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (481-509). Biała Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II.
208. Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Rodzaje orientacji aktywności aptek ogólnodostępnych. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (137-181). Biała Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II.
209. Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Społeczna odpowiedzialność biznesu aptecznego. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-prawne* (385-390). Biała Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II.
210. Żak, K., Janicka-Michalak, T. (2022). Środowiskowe unormowania aktywności rynkowej jako aktywności społecznie odpowiedzialnej. W: Żak K., Janicka-Michalak T. *Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych w Polsce. Uwarunkowania ekonomiczno-*

-prawne (218-238). Biała Podlaska: Wydawnictwo Akademii Białskiej Nauk Stosowanych im. Jana Pawła II.

211. Żak, K., Żak, Ł. (2024). *Legal nature of pharmaceutical care in Poland - health benefit or pharmaceutical service?* Materiał w trakcie procedury publikowania w *Ekonomia* - Wrocław Economic Review.

WYKAZ AKTÓW PRAWNYCH

Akty prawa międzynarodowego i prawa Unii Europejskiej

1. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67.
2. Dyrektywa 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi - w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, Dz.Urz. UE L 174 z 1.07.2011, str. 74.
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylającego dyrektywę 1999/93/WE, Dz.Urz. UE L 257 z 28.08.2014, str. 73.
4. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.Urz. UE L 32 z 9.02.2016, str. 1.

Ustawy

1. Ustawa z dnia 25 marca 1938 r. o wykonywaniu zawodu aptekarskiego, Dz.U. z 1938 r., Nr 23, poz. 202 (nieobowiązująca).
2. Ustawa z dnia 15 czerwca 1939 r. o Izbach Aptekarskich, Dz.U. z 1939 r., Nr 55, poz. 346 (nieobowiązująca).
3. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, Dz.U. z 1960 r., Nr 30, poz. 168, ze zm.
4. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, Dz.U. z 1964 r., Nr 16, poz. 93, ze zm.
5. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, Dz.U. z 1991 r., Nr 41, poz. 179, ze zm.
6. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, Dz.U. z 2008 r., Nr 136, poz. 856.
7. Ustawa z dnia 10 października 1991 r., o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym, Dz.U. z 1991 r., Nr 105, poz. 452.
8. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz.U. z 1997 r., Nr 78, poz. 483, ze zm.
9. Ustawa z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, Dz.U. z 1999 r., Nr 60, poz. 636, ze zm.
10. Ustawa z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych, Dz.U. z 2000 r. Nr 94, poz. 1037, ze zm.

11. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381, ze zm.
12. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz.U. z 2004 r., Nr 210, poz. 2135, ze zm.
13. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, Dz.U. z 2005 r., Nr 64, poz. 565, ze zm.
14. Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, Dz.U. z 2020 r., poz. 2050, ze zm.
15. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, Dz.U. z 2006 r., Nr 171, poz. 1225, ze zm.
16. Ustawa z dnia 10 stycznia 2008 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich, Dz.U. z 2008 r., Nr 47, poz. 273.
17. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. z 2009 r., Nr 52, poz. 417, ze zm.
18. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz.U. z 2011 r., Nr 112, poz. 654, ze zm.
19. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, Dz.U. z 2011 r., Nr 113, poz. 667, ze zm.
20. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. z 2011 r., Nr 122, poz. 696, ze zm.
21. Ustawa z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej, Dz.U. z 2016 r., poz. 1579, ze zm.
22. Ustawa z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, Dz. U. z 2017 r., poz. 2017, ze zm.
23. Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. z 2018 r., poz. 1515.
24. Ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia, Dz. U. z 2019 r., poz. 1590.
25. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2021 r. poz. 97, ze zm.
26. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2022 r., poz.1873.
27. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2021 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2021 r., poz. 981.

Rozporządzenia i zarządzenia

1. Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”, Dz.U. z 2002 r., Nr 100, poz. 908, ze zm.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki, Dz.U. z 2002 r., Nr 161, poz. 1338, ze zm.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, Dz.U. z 2002 r., Nr 171, poz. 1395, ze zm.
4. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 października 2005 r. w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych, Dz.U. z 2005 r., Nr 212, poz. 1766.

5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2007 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych, Dz.U. z 2007 r., Nr 47, poz. 273 (akt nieobowiązujący).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych, Dz.U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327, ze zm.
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, Dz.U. z 2015 r., poz. 381, ze zm.
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, Dz.U. z 2015 r., poz. 481.
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dz.U. z 2015 r., poz. 1979, ze zm.
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 września 2018 r. w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznictwymi, Dz.U. z 2018 r., poz. 1821.
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz.U. z 2019 r., poz. 595, ze zm.
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, Dz.U. z 2020 r., poz. 666.
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych, Dz.U. z 2021 r., poz. 2342, ze zm.
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów, Dz.U. z 2022 r. poz. 208, ze zm.
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę, Dz.U. z 2022 r., poz. 153.
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2022 r. w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów, Dz.U. z 2022 r., poz. 1860.
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Dz.U. z 2022 r., poz. 2363, ze zm.
18. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2020 r. w sprawie Centrum e-Zdrowia, Dz.Urz. MZ z 2020 r., poz. 42.

Decyzje, uchwały, kodeksy

1. Decyzja Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 sierpnia 2023 r., Sygn. WIFG.8523.3.1.2022.
2. Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej, Uchwała Nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 22 stycznia 2012 r., Biuletyn Nr VI/1/2012 Naczelnej Rady Aptekarskiej.
3. Kodeks Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej, Załącznik do uchwały Nr IX/26/2024 IX Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 28 stycznia 2024 r. w sprawie zmiany Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Uchwała Nr IX/26/2024 IX Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 28 stycznia 2024 r. w sprawie zmiany Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej, Biuletyn Informacji Publicznej Naczelnej Izby Aptekarskiej, <https://bip.nia.org.pl/index.php/prawne-podstawy-dzialania/przepisy-wewnetrzne/162-kodeks-etyki-aptekarza-rzeczypospolitej-polskiej-2>.
5. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA (2011). Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego, Współpracy z Przedstawicielami Ochrony Zdrowia i Organizacjami Pacjentów.
6. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA (2019). Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego, <https://www.infarma.pl/>.
7. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. (2021). *Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA*, https://www.infarma.pl/assets/files/2021/210416_kodeks_dobrych_praktyk_INFARMA_2021_PL_internet.pdf.

Orzecznictwo

1. Wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 11 grudnia 2003 r., C-322/01, Zb.Orz. 2003, s. I-14887 („Deutscher Apothekerverband”).
2. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 15 marca 2017 r., II GSK 1504/15.

WYKAZ PUBLIKACJI INTERNETOWYCH

1. A.L.A.I. Associazione Librai Antiquari d'Italia (2020). *La prima farmacopea pubblica italiana – 1498*, https://www.alai.it/dettaglio.php?lang_id=2&ev_id=140.
2. App Store Preview. (2018). *DOZ.pl*, <https://apps.apple.com/pl/app/doz-pl/id595362971?platform=iphone>.
3. App Store Preview. (2023). *DOZ.pl*, <https://apps.apple.com/pl/app/doz-pl/id595362971?platform=ipad>.
4. App Store Preview. (2023). *Medme Moja Apteka*, <https://apps.apple.com/pl/app/medme-moja-apteka/id1596089191?l=pl&platform=iphone>.
5. App Store Preview. (2023). *ZIKO.pl*, <https://apps.apple.com/pl/app/ziko-pl/id1417253201?l=pl>.
6. Baran, I. (2023). Sztuczna inteligencja a praca w aptece. Jak wykorzystać AI w farmacji? *Aptekarski.com*, <https://aptekarSKI.com/arttykul/sztuczna-inteligencja-a-praca-w-aptece-jak-wykorzystac-ai-w-farmacji>.
7. Bilousko, A. (2022). Merchandising apteczny: 5 zasad zwiększania sprzedaży. *Leafio. Optimizing Retail*, <https://www.leafio.ai/es/blog/el-merchandising-de-la-farmacia-5-reglas-para-aumentar-las-ventas/>.
8. Bilousko, A. (2022). Zarządzanie Powierzchnią Półki w Aptece. 5 Reguł Zwiększenia Sprzedaży. *Leafio. Optimizing Retail*. <https://www.leafio.ai/pl/blog/zarządzanie-powierzchnia-polki-w-aptece-5-regul-zwiekszenia-sprzedazy/>.
9. Centralny Ośrodek Informatyki – POPC Wsparcie. (2023). P1 - Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. *Gov.pl. Serwis Rzeczypospolitej Polskiej*, <https://www.gov.pl/web/popc-wsparcie/p1-elektroniczna-platforma-gromadzenia-analizy-i-udostepniania-zasobow-cyfrowych-o-zdarzeniach-medycznych>.
10. CEZ. Centrum e-Zdrowia. (2023). System e-zdrowie (P1), <https://www.cez.gov.pl/pl/nasze-produkty/e-zdrowie-p1>.

11. Choroba, T. (2012). Drawskie apteki. „*Drawski blog historyczny*”, <http://dramburg.blogspot.com/2012/01/drawskie-apteki.html>.
12. Dopart, P. (2011). Stora Enso Pharma DDSi Wireless - nowe opakowanie dla branży medycznej. *SIGNS.PL*, <https://www.signs.pl/stora-enso-pharma-ddsi-wireless---nowe-opakowanie-dla-branzy-medycznej,12129,artykul.html>.
13. DOZ.pl. (2023). *Aplikacja DOZ.pl*, https://m.doz.pl/?utm_source=sg&utm_content=zaklad-kagorna&utm_campaign=lpMobile2017&_ga=2.195819756.1199800749.1699014042-1179396781.1699014041&_gac=1.37358612.1699178472.EAlalQobChMI67-LiM2sgg-MVcjCDBx2hxgbMEAAAYASAAEgJ7HvD_BwE#1#features.
14. Dr. Max. (2023). *Mój Farmaceuta Dr. Max*, <https://mojfarmaceuta.drmax.pl/>.
15. Drozd, M. Jakość usług świadczonych w aptekach ogólnodostępnych. *Aptekarz.pl*, <https://aptekarz.pl/jakosc-uslug-swiadczonech-w-aptekach-ogolnodostepnych/>.
16. Edwards, K. (2023). *Czym Jest Chatbot? Kompletny Przewodnik*. Smartsupp, <https://www.smartsupp.com/pl>.
17. eprus. (2023). *Farma Fil 3 komora laminarna (łóża laminarna)*, <https://eprus.pl/farma-fil-3-komora-laminarna-loza-laminarna,3,997,2295>.
18. eprus. (2023). *Farma Play suszarka sterylizator*, <https://eprus.pl/farma-play-suszarka-sterylizator,3,987,1056>.
19. eprus. (2023). *Kapsułkarka ręczna Eprus®*, <https://eprus.pl/kapsulkarka-reczna-eprus,3,903,788>.
20. eprus. (2023). *Kapsułkarki ręczne*, <https://eprus.pl/produkty/urządzenia-laboratoryjne/kapsulkarki-reczne,2,1003>.
21. eprus. (2023). *Miksery recepturowe*, <https://eprus.pl/produkty/urządzenia-do-sporządzania-lekow/miksery-recepturowe,2,913>.
22. eprus. (2023). *Przykład wyposażenia apteki w system monitorowania TH*, <https://eprus.pl> (https://eprus.pl/file/3009/_pdf).
23. eprus. (2023). *Termometry, higrometry, rejestratory*, <https://eprus.pl/produkty/termometry-higrometry-rejestratory,2,863>.
24. eprus. (2023). *Wagi elektroniczne*, <https://eprus.pl/produkty/urządzenia-laboratoryjne/wagi-elektroniczne,2,961>.
25. eprus. (2023). *Witryny chłodnicze*, <https://eprus.pl/produkty/przechowywanie-lekow/witryny-chlodnicze,2,1877>.
26. EuroSoft. (2023). *Produkty i usługi. EuroSoft Apteka*. <https://www.eurosoft.com.pl/produkty-i-uslugi/>.
27. FABLOX. (2023). *FABLOX 2.0*, <https://fablox.pl/o-robocie/fablox-2>.
28. FABLOX. (2023). *O robocie. Bezpieczeństwo*, <https://fablox.pl/o-robocie/bezpieczenstwo>.
29. FABLOX. (2023). *O robocie. Zalety*, <https://fablox.pl/o-robocie/zalety>.
30. Fal, A.M. (2020). Słowo wstępne. W: *Opieka farmaceutyczna w Polsce. Raport IQVIA*, <https://www.geminipolska.com.pl/PDF/1%20Raport%20IQVIA.pdf>.
31. gabinet.gov.pl. <https://gabinet.gov.pl/zaloguj/uzytownik>.
32. GdziePoLek. (2024). *Apteki*, <https://www.gdziepolek.pl/apteki>.
33. Głowiak, G. (2019). 2019 – Aspekty prawne założenia apteki internetowej – obowiązki informacyjne. *Eapteki.info*, <https://eapteki.info/2019-aspekty-prawne-zalozenia-apteki-internetowej-obowiazki-informacyjneaspekty-prawne-zalozenia-apteki-internetowej-obowiazki-informacyjne/>.

34. Głowiak, G. (2021). Ile jest aptek internetowych w Polsce? *Eapteki.info*, <https://eapteki.info/ile-jest-aptek-internetowych-w-polsce/>.
35. Główny Urząd Statystyczny. (2023). *Apteki i punkty apteczne w 2022 r. Informacje sygnałowe*, https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5513/15/7/1/apteki_i_punkty_apteczne_w_2022_r.pdf.
36. Gmach, K. (2022). *Raport Niezrealizowane e-recepty*, <https://blog.sertum.pl/2022/02/16/raport-niezrealizowane-e-recepty/>.
37. Google Play. (2023). *DOZ.pl - wszystko o lekach*, https://play.google.com/store/apps/details?id=pl.looksoft.doz&hl=pl&utm_source=mobilelandingpage&utm_content=stopka&utm_campaign=lpMobile2017.
38. Google Play. (2023). *Mój farmaceuta Dr. Max*, <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.drmaxmobile&hl=pl&gl=US>.
39. Google Play. (2023). *ZIKO.pl*, <https://play.google.com/store/apps/details?id=pl.ziko.mobile&hl=pl&gl=US>.
40. Hagen, E. (2017). Smart medical packaging: high tech vs low tech. *INSIGHTS4PRINT CEO. Printing Industry Provocateur*, <https://www.insights4print.ceo/2017/03/smart-medical-packaging-high-tech-vs-low-tech/>.
41. IMC. Information Mediary Corp. (2023). *Global leader in adherence data solutions*, <https://www.informationmediary.com/>.
42. IMC. Information Mediary Corp. (2023). *Med-ic® Rx for the third millennium*, <https://www.informationmediary.com/nfc-smart-packaging-devices/med-ic-electronic-medication-blister/>.
43. INFARMA. (2023). *Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA*, <https://www.infarma.pl/etyka/kodeks-dobrych-praktyk/>.
44. Infofarm. (2023). *Oferta. Dla aptek. Infofarm dla Apteki*, <https://www.infofarm.com.pl/index.php/oferta/dla-aptek/infofarmapтека>.
45. K2Online. (2017). *Licznik klienta K2Video 3 linie*, <https://www.youtube.com/watch?v=mWRKj1zgzs>.
46. K2Online. (2023). *System liczenia klientów K2Video*, <https://www.k2online.pl/licznik-klientow-k2video/>.
47. Kaczmarek, M., Steć, M. (2023). Bezpieczeństwo systemu weryfikacji autentyczności leków. *KOWAL. Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków*, <https://www.nmvo.pl/pl/plmvs/>.
48. KajoData. (2023). *Co to jest LLM, czyli jak działają duże modele językowe*, <https://kajo-data.com/ai/co-to-jest-llm-duze-modele-jezykowe/>.
49. Kamsoft Warmia Sp. z o.o. (2023). *KS-AOW. System Obsługi Apteki Otwartej*, <https://kamsoft.warmia.pl/ksaow.html>.
50. Kamsoft. (2023). *Komputery OSOZ – APTEKA*, <https://kamsoft.pl/sprzet/komputery-osoz-apteka/>.
51. Kamsoft. (2023). *KS AOW. System wspomaganie zarządzania apteką*, <https://kamsoft.pl/KS-AOW/>.
52. Komisja Europejska. (2023). *European innovation scoreboard 2023 and Regional Innovation Scoreboard 2023*. Wskaźnik: 0 Summary Innovation Index. Zakres państw: EU and non-EU, <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis>.
53. Komisja Europejska. (2023). *European innovation scoreboard 2023 and Regional Innovation Scoreboard 2023*. Wskaźnik: 1.3 Digitalisation. Zakres państw: EU and non-EU,

- <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis>.
54. Komisja Europejska. (2023). *European innovation scoreboard 2023 and Regional Innovation Scoreboard 2023*. Wskaźnik: 3.1 Innovators. Zakres państw: EU and non-EU, <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis>.
 55. Komisja Europejska. (2023). *European innovation scoreboard 2023 and Regional Innovation Scoreboard 2023*. Wskaźnik: 2.1.1 R&D expenditure in the public sector (Regional). Zakres państw: EU and non-EU, <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis>.
 56. Komisja Europejska. (2023). *European innovation scoreboard 2023 and Regional Innovation Scoreboard 2023*. Wskaźnik: 2.2.1 R&D expenditure in the business sector (Regional). Zakres państw: EU and non-EU, <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis>.
 57. KOWAL. Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków. (2023). *Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków*. PLMVO / O nas. <https://www.nmvo.pl/pl/o-nas/>.
 58. KtoMaLek.pl. Platforma OSOZ (2024). *U nas sprawdzisz dostępność leków w ponad 10800 aptekach*, <https://ktomalek.pl/?bgar=aHR0cHM6Ly93d3cuZ29vZ2xlLnBsl-w%3D%3D#0>.
 59. Lekomat (2023). *Sieć zautomatyzowanych mini-drogerii*, <https://lekomaty.com.pl/>.
 60. Łapińska. M. (2023). *Miksery stosowane w aptecznej recepturze*, <https://receptura.pl/miksery-stosowane-w-aptecznej-recepturze/>.
 61. Medme Apteki. (2023). *Medme Moja Apteka*, <https://medmeapteki.pl/>.
 62. Medme Apteki. (2023). *Medme Moja Apteka*, <https://medmeapteki.pl/farmaceuta/>.
 63. Merks P., Świeczkowski D., Jaguszewski M. (2018). Przegląd lekowy - definicja, zakres oraz znaczenie usługi dla współczesnej praktyki aptecznej w Polsce. Część pierwsza. *Aptekarz Polski*, 30 marca, <https://www.aptekarzpolski.pl/opieka-farmaceutyczna/przeglad-lekowy-definicja-zakres-oraz-znaczenie-uslugi-dla-wspolczesnej-praktyki-aptecznej-w-polsce/>.
 64. Mgr.farm. (2018). Sprawdziliśmy gdzie WIF kontroluje apteki poza godzinami urzędowania. Te dane niepokoją...mgr.farm., <https://mgr.farm/aktualnosci/sprawdzilismy-gdzie-wif-kontroluje-apteki-pozza-godzinami-urzedowania-te-dane-niepokoja/>.
 65. Ministerstwo Zdrowia (2018). *Polityka Lekowa Państwa 2018-2022*. Warszawa, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-dokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022>.
 66. Ministerstwo Zdrowia (2020). *Raport opieka farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia*. Raport Zespołu ds. Opieki Farmaceutycznej. Warszawa, <https://www.gov.pl/web/gif/raport-opieka-farmaceutyczna-kompleksowa-analiza-procesu-wdrozenia-juz-dostepny>.
 67. Narodowy Fundusz Zdrowia. (2023). *Dla świadczeniodawcy. Systemy informatyczne*, https://www.nfz-lublin.pl/systemy_informatyczne, <https://www-2.nfz-lublin.pl/ap-mzwi/#login>.
 68. NEUCA. Aptekarska Szkoła Zarządzania. (2023). *Opieka farmaceutyczna. Pokój opieki farmaceutycznej – oferta*, <https://opieka.neuca.pl/strefa-opieki-farmaceutycznej>.
 69. NEUCA. Aptekarska Szkoła Zarządzania. (2023). *Opieka farmaceutyczna. Wyposażenie pokoju opieki farmaceutycznej – oferta*, <https://opieka.neuca.pl/oferta-na-wyposazenie>.

70. Neumann-Podczaska, A., Wieczorowska-Tobis, K., Grześkowiak, E. (2011). Kryteria Potencjalnie Niepoprawnej Farmakoterapii w Geriatrii. *Akademia Medycyny*, <https://www.akademiamedycyny.pl/wp-content/uploads/2019/04/Kryteria.pdf>.
71. Newton, M., Stoddart, K., Travaglio, M., Troein, P. (2023). EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey. IQVIA, https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf.
72. Pacjent.gov.pl. (2023). *Co Ci daje IKP i mojejKP*, <https://pacjent.gov.pl/arttykul/co-ci-daje-ikp-i-mojeikp>.
73. Pacjent.gov.pl. (2023). *Co Ci daje Internetowe Konto Pacjenta (IKP)*, <https://pacjent.gov.pl> (<https://pacjent.gov.pl/internetowe-konto-pacjenta>).
74. Pacjent.gov.pl. (2023). *Internetowe Konto Pacjenta*, <https://pacjent.gov.pl/ikp/>.
75. Pacjent.gov.pl. (2023). *Jak się zalogować*, <https://pacjent.gov.pl/internetowe-konto-pacjenta>.
76. Pacjent.gov.pl. (2023). Krok 4. Co robić z e-receptą, <https://pacjent.gov.pl/krok-4-co-robic-z-e-recepta>.
77. PEX Pharma Sequence. (2023). *Dla mediów*, <https://www.pexps.pl/dla-mediow.html>.
78. Prashant, P. (2012). *Recent trends in pharmaceutical packaging*, <http://www.authorstream.com/Presentation/pr.prashant-1430745-recent-trends-in-pharmaceutical-packaging/>.
79. Pricewaterhouse Coopers (2011). *Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki. Raport wrzesień 2011*, https://www.pwc.pl/pl/publikacje/pwc_wklad_innowacyjnego_przemyslu_farmaceutycznego_w_rozwoj_polskiej_gospodarki.pdf.
80. Przedsiębiorstwo ASC Łukasz Stwora. (2023). *Eurosoft Apteka*, <https://asc.bielsko.pl/index.php/oprogramowanie-comarch-optima/eurosoft-apteka/>.
81. Receptura.pl (2020). *5 urzędzeń ułatwiających wykonanie leków recepturowych*, <https://farmacja.pl/5-urzedzen-ulatwiajacych-wykonanie-lekow-recepturowych/>.
82. Receptura.pl. (2023). *Historia i przyszłość receptury aptecznej*, <https://receptura.pl/historia-i-przyszlosc-receptury-aptecznej/>.
83. Receptura.pl. (2023). *Kapsułkarka w aptecznej recepturze*, <https://receptura.pl/kapsulkarka-w-aptecznej-recepturze/>.
84. Rxbotics Solution. (2023). *BD Rowa™ Vmotion. Digital Systems for Customer Consultations and Sales*, <https://rxbotics.pl/wp-content/uploads/2023/04/Rowa-Vmotion.pdf>.
85. Rxbotics Solution. (2023). *Present and Sell. BD Rowa™*, https://rxbotics.pl/wp-content/uploads/2023/04/BD-68699_Brochure_Present-and-Sell_EN.pdf.
86. Rxbotics Solution. (2023). *Roboty apteczne BD ROWA*, <https://rxbotics.pl/>.
87. Rxbotics Solution. (2023). *The BD Rowa™ Plus for Your Pharmacy*, <https://rxbotics.pl/wp-content/uploads/2023/04/Pharmacy-Brochure.pdf>.
88. Rxbotics Solution. (2023). *Wirtualna półka BD Rowa™ Vmotion*, <https://rxbotics.pl/produkty-rowa/rowa-vmotion/>.
89. Schüller, A.M. (2018). *Kundenorientierung stärken – Kundennähe verbessern. Tipps für eine kundenorientierte Mitarbeiterentwicklung*, https://nanopdf.com/download/kundenorientierung-strken-kundennhe-verbessern-tipps_fr.pdf.
90. Sertum. (2023). *Funkcje. FMD*, <https://sertum.pl/fmd/>.
91. Sertum. (2023). *Funkcje. Integracja z aptekami*, <https://sertum.pl/integracja-aptek/>.
92. Sertum. (2023). *Funkcje. Magazyn*, <https://sertum.pl/magazyn/>.
93. Sertum. (2023). *Funkcje. Zamówienia*, <https://sertum.pl/zamowienia/>.

94. Sertum. (2023). *Pomoc. Filmy instruktażowe*, https://sertum.pl/filmy_instruktażowe/.
95. Sertum. (2023). *Pomoc. Instrukcje*, <https://sertum.pl/instrukcje/>.
96. Sertum. (2023). *Pomoc. Instrukcje. Program Opieki Farmaceutycznej – Instrukcja Obsługi Kart*, <https://blog.sertum.pl/2015/01/22/program-opieki-farmaceutycznej-instrukcja-obslugi-kart/>.
97. Sertum. (2023). *Pomoc. Pobierz*, <https://sertum.pl> (<https://sertum.pl/pobierz/>).
98. Sertum. (2023). *Program Sertum Apteka Malickiego*, <https://sertum.pl/program-apteczny/>.
99. Sieroszewska, Z. (2010). Warszawski kram apteczny. *Aptekarz Polski*, 4 (19) on-line, <https://www.aptekarzpolski.pl/muzealny-kalejdoskop/01-2010-warszawski-kram-apteczny/>.
100. Sypień, B. (2020). *eRecepta farmaceutyczna i faktury z NIP*, https://www.infofarm.com.pl/opisy/instrukcje/infarm_dla_apteki_2020_eRec_farmaceutyczna.pdf.
101. Uniwersytet w Białymstoku. (2023). Sztuczna inteligencja. *Kognitywistyka i Komunikacja*, <https://kognitywistyka.uwb.edu.pl/component/k2/item/405-sztuczna-inteligencja>.
102. Waligórska, D. (2017). Jakość w opiece zdrowotnej. *Ministerstwo Zdrowia. Gov.pl. Serwis Rzeczypospolitej Polskiej*. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/jakosc-w-opiece-zdrowotnej>.
103. Waligórski, Ł. (2019). Techniczka pomyliła dawkę morfiny. Pacjentka nie żyje... *mgr.farm.*, <https://mgr.farm/aktualnosci/techniczka-pomylila-dawke-morfiny-pacjentka-nie-zyje/?s=Techniczka+pomyli%C5%82a+da>.
104. Waligórski, Ł. (2019). Technik sam w aptece i źle wydany lek? Kolejny przypadek w Wielkopolsce..., *mgr.farm.* <https://mgr.farm/aktualnosci/technik-sam-w-aptece-i-zle-wydany-lek-kolejny-przypadek-w-wielkopolsce/>.
105. Waligórski, Ł. (2019). W co drugiej aptece nie było farmaceuty. Oto wynik kontroli Inspekcji... *mgr.farm.*, <https://mgr.farm/aktualnosci/w-co-drugiej-aptece-nie-bylo-farmaceuty-efekty-kontroli-inspekcji/>.
106. Waligórski, Ł. (2020). *Farmaceuci skarżą się na reklamy w programie aptecznym. Co na to Kamsoft?* <https://mgr.farm/aktualnosci/farmaceuci-skarza-sie-na-reklamy-w-programie-aptecznym-co-na-to-kamsoft/2/>.
107. Waligórski, Ł. (2022). Jaka powinna być wycena przeglądów lekowych? „Rekomendujemy kwotę 150-160 zł”... *mgr.farm.*, 30 listopada, <https://mgr.farm/aktualnosci/jaka-powinna-byc-wycena-przegladow-lekowych-rekomendujemy-kwote-150-160-zl/>.
108. Waligórski, Ł. (2022). Opieka farmaceutyczna możliwa poza apteką? MZ i NIA innego zdania... *mgr.farm.*, <https://mgr.farm/aktualnosci/opieka-farmaceutyczna-mozliwa-pozza-apteka-mz-i-nia-innego-zdania/>.
109. Warsaw Enterprise Institute. (2020). *Polski rynek apteczny. Kluczowe fakty i liczby*. Raport Warsaw Enterprise Institute opracowany na podstawie danych PEX PharmaSequence. Warszawa, https://wei.org.pl/wp-content/uploads/2020/11/RAPORT_Polski-rynek-apteczny_kluczowe_fakty_i_liczby.pdf.
110. Washington State University. College of Pharmacy History. *A History of Pharmacy in Pictures*, <https://ds.amu.edu.et/xmlui/bitstream/handle/123456789/17727/A%20History%20of%20Pharmacy%20in%20Pictures.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
111. Wehr, J. (2004). Cypak shows disposable paperboard computer at CeBIT, Hanover. *SecureIDNews*, <https://www.secureidnews.com/news-item/cypak-shows-disposable-paperboard-computer-at-cebit-hanover/#>.

112. Wróblewska, K. (2023). Historyczny awans Polski pod względem dostępności do innowacyjnych leków. *MedExpress.pl*, <https://www.medexpress.pl/leki-technologie-medyczne/historyczny-awans-polski-pod-wzgledem-dostepnosci-do-innowacyjnych-lekow/>.
113. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. (2021). *Informacje o Kodeksie Dobrych Praktyk INFARMA*, https://www.infarma.pl/assets/files/2020/KDP_ulotka%2010.12.2020.pdf.

DOKUMENTY ŹRÓDŁOWE

1. ChatGPT. (GPT-3.5), <https://chat.openai.com>.
2. ChatGPT. (GPT-4.0), <https://chat.openai.com>.
3. ChatGPT. (GPT-4.5 – wersja testowa), <https://chat.openai.com>.
4. EuroSoft. (2008). *EuroSoft Apteka. Program do kompleksowej obsługi apteki. Podręcznik użytkownika*. Warszawa: EuroSoft.
5. Główny Urząd Statystyczny, Urząd Statystyczny w Krakowie (2022). *Zdrowie i ochrona zdrowia w 2021 r. Aneks tabelaryczny*. Warszawa–Kraków: Zakład Wydawnictw Statystycznych.
6. Główny Urząd Statystyczny, Urząd Statystyczny w Krakowie (2022). *Zdrowie i ochrona zdrowia w 2022 r. Aneks tabelaryczny*. Warszawa–Kraków: Zakład Wydawnictw Statystycznych.
7. Kamsoft. (2023). *System Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI). Moduł apteki*. Instrukcja użytkownika systemu – System Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI). Katowice.
8. Pismo Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej G. Kucharewicz do Minister Zdrowia E. Kopacz z dnia 7 października 2010, P-286/2010.
9. Raport z konsultacji publicznych i opiniowania rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty z dnia 16 lipca 2019 r. UD562.
10. Rejestry e-Zdrowia. RPL. Rejestry produktów leczniczych. (2022). *Charakterystyka produktu leczniczego OSTENIL 70, 70 mg, tabletki*, pkt 2.
11. Rządowy projekt ustawy o zawodzie farmaceuty z dnia 3 lutego 2020 r. Druk nr 238. Uzasadnienie.
12. Stanowisko nr VIII/1/2022 Naczelnej Rady Aptekarskiej z dnia 26 stycznia 2022 r. w sprawie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych i wykonywania zadań zawodowych poza apteką. *Archiwum Dokumentów Elektronicznych Naczelnej Izby Aptekarskiej*, https://adenia.nia.org.pl/wp-content/uploads/2022/02/Stnowisko-Nr-VIII_1_2022-NRA-w-spr-sprawowania-opieki-farmaceutycznej-udzielania-uslug-farmaceutycz..pdf
13. Tomaszewska, A. (2020). Opinia prawna dotycząca rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty. *Opinie Biura Analiz Sejmowych* (druk nr 238, 11 marca 2020 r.), <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/opinieBAS.xsp?nr=238>.
14. World Health Organization. (2011). WHO Technical Report Series, 961, Annex 8. *Joint FIP/WHO Guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services*. The Hague.

SPIS TABEL

Tabela 1. Minimalne wyposażenie pokoju opieki farmaceutycznej lub pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego dla celów przeprowadzania badań diagnostycznych w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej.....	54
Tabela 2. Uregulowania określające sposoby przechowywania i oznaczania wybranych kategorii produktów i opakowań	73
Tabela 3. Uregulowania określające zasady ewidencji i prowadzenia dokumentacji dotyczącej wybranych kategorii produktów	77
Tabela 4. Komponenty społecznie odpowiedzialnej działalności apteki.....	115
Tabela 5. Struktura wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej	126
Tabela 6. Szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych.....	132
Tabela 7. Struktura Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA	137
Tabela 8. Ustawowe definicje opieki farmaceutycznej	149
Tabela 9. Zakres danych o stanie zdrowia pacjenta ewidencjonowanych w ramach różnych usług opieki farmaceutycznej.....	154
Tabela 10. Zasady wykonywania zawodu farmaceuty.....	159
Tabela 11. Typy przeglądu lekowego	171
Tabela 12. Problemy lekowe możliwe do wykrycia w ramach poszczególnych typów przeglądu lekowego.....	172
Tabela 13. Prawne uwarunkowania prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej	176
Tabela 14. Karta indywidualnego planu opieki farmaceutycznej.....	181
Tabela 15. Korzyści z implementacji usług opieki farmaceutycznej.....	192
Tabela 16. Komputery OSOZ – APTEKA	247
Tabela 17. Istotne cechy wybranych modułów KS-AOW Kamsoft.....	254
Tabela 18. Istotne cechy wybranych modułów Sertum Apteka Malickiego	258
Tabela 19. Podstawowe funkcjonalności programu Infofarm	263
Tabela 20. Systemy miksujące – miksery recepturowe (egzemplifikacja).....	268
Tabela 21. Kapsułkarki ręczne	270
Tabela 22. Procedura sporządzania proszków dzielonych kapsułkarką ręczną	272
Tabela 23. Komora laminarna (łóża laminarna).....	275
Tabela 24. Suszarka-sterylizator	276
Tabela 25. Wagi elektroniczne.....	277
Tabela 26. Urządzenia do mierzenia temperatury	280
Tabela 27. Przykładowa konfiguracja urządzeń systemu monitorowania temperatury i wilgotności.....	287
Tabela 28. Chłodziarki i witryny chłodnicze.....	288
Tabela 29. Roboty apteczne.....	296
Tabela 30. Rozmiary i proporcje cyfrowych witryn wystawowych	302
Tabela 31. Wybór odpowiedniego rozmiaru ekranu	302

Tabela 32. Rozmiary i proporcje cyfrowych bezdotykowych ekranów multimedialnych	304
Tabela 33. Rekomendacje instalacyjne cyfrowych bezdotykowych ekranów multimedialnych	305
Tabela 34. Rozmiary i proporcje cyfrowych dotykowych ekranów multimedialnych.....	306
Tabela 35. Rekomendacje instalacyjne cyfrowych dotykowych ekranów multimedialnych	306
Tabela 36. Odpowiedzi na pytania dotyczące realizacji przeglądu lekowego w aptece w ChatGPT	325
Tabela 37. Możliwości wykorzystania potencjału chatbotów w procesie zarządzania indywidualną farmakoterapią według prognozy ChatGPT 4.5 (wersja testowa)	329
Tabela 38. Warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.....	336
Tabela 39. Dobór próby badawczej	360
Tabela 40. Charakterystyka próby badawczej pod względem rodzaju apteki.....	361
Tabela 41. Sprawowanie opieki farmaceutycznej w aptekach ogólnodostępnych.....	367
Tabela 42. Uwarunkowania implementacyjne pełnozakresowej opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej według opinii farmaceutów	369
Tabela 43. Apteki według dostępności farmaceuty na zmianie	375
Tabela 44. Liczba farmaceutów przypadająca na 1 aptekę i punkt apteczny ogółem w 2022 r.	376
Tabela 45. Liczba farmaceutów przypadająca na 1 aptekę i punkt apteczny na wsi w 2022 r.....	377
Tabela 46. Użyteczność nowoczesnych rozwiązań technologicznych w zarządzaniu indywidualną farmakoterapią według opinii farmaceutów	381
Tabela 47. Prognoza wykorzystania sztucznej inteligencji w efektywnym zarządzaniu indywidualną farmakoterapią w aptece i w opiece farmaceutycznej według ChatGPT-4.0	402

SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1. Najstarsza na świecie recepta Rx	17
Rysunek 3. Publiczne przyrządzanie teriaku w Wenecji (drzeworyt z XVI w.)	23
Rysunek 2. Średniowieczne kramy apteczne (ksylografia według miniatury z XV w.)	23
Rysunek 4. Laboratorium apteczne (drzeworyt polski z poł. XVI w.)	24
Rysunek 5. Regały w średniowiecznych oficynach aptecznych	24
Rysunek 6. Ricettario Fiorentino	25
Rysunek 7. Lokal apteki ogólnodostępnej jako odrębny budynek	48
Rysunek 8. Lokal apteki ogólnodostępnej wchodzący w skład budynku	48
Rysunek 9. Ramy odniesienia dla kształtowania wewnętrznej orientacji na klienta	97
Rysunek 10. Dualizm celów i zadań apteki ogólnodostępnej (ujęcie teoretyczne)	104
Rysunek 11. Dualizm celów i zadań apteki ogólnodostępnej (ujęcie praktyczne)	105
Rysunek 12. Liczba aptek w Polsce w latach 1990-2022	107
Rysunek 14. Uwarunkowania w zakresie prowadzenia konsultacji farmaceutycznych	163
Rysunek 16. Kolejność działań farmaceuty w trakcie konsultacji z personelem medycznym	166
Rysunek 17. Panel logowania w gabinet.gov.pl	187
Rysunek 18. Wpisywanie danych pacjenta w gabinet.gov.pl	188
Rysunek 19. Wystawianie recepty w aplikacji gabinet.gov.pl	188
Rysunek 20. Wystawianie recepty w aplikacji gabinet.gov.pl (rozszerzenie)	189
Rysunek 22. Podgląd pakietu recept w aplikacji gabinet.gov.pl	190
Rysunek 23. Podgląd dokumentu recepty w aplikacji gabinet.gov.pl	190
Rysunek 24. Otoczenie apteki ogólnodostępnej	199
Rysunek 26. Miejsce Polski w sumarycznym rankingu innowacyjności w 2023 r.	203
Rysunek 27. Miejsce Polski w rankingu cyfryzacji w 2023 r.	203
Rysunek 28. Miejsce Polski w rankingu innowatorów w 2023 r.	205
Rysunek 29. Ranking nakładów na B+R w sektorze publicznym w 2023 r.	206
Rysunek 31. Polski rynek farmaceutyczny na tle rynków europejskich	207
Rysunek 32. Całkowita dostępność leków według roku zatwierdzenia w latach 2018-2021	208
Rysunek 33. Wskaźnik dostępności leków w latach 2018-2021	208
Rysunek 34. Wskaźnik pełnej dostępności leków w latach 2018-2021 (%)	209
Rysunek 35. Czas od centralnego zatwierdzenia leku do jego dostępności w latach 2018-2021	209
Rysunek 36. Inicjacja realizacji e-recepty przez farmaceutę w programie KS AOW Kamsoft	216
Rysunek 37. Część techniczna i graficzna e-recepty w programie KS AOW Kamsoft	217
Rysunek 39. Dokument realizacji e-recepty (DDR) w programie KS AOW Kamsoft	218
Rysunek 40. Podsumowanie realizacji e-recepty w programie KS AOW Kamsoft	218

Rysunek 41. Podgląd recept w IKP	221
Rysunek 42. Wyszukiwarka recept w IKP	222
Rysunek 43. Lista recept w IKP	222
Rysunek 44. Podgląd e-recepty w IKP	223
Rysunek 45. Generator komunikatów do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w programie aptecznym KS AOW Kamsoft	228
Rysunek 46. Wykaz raportów do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w programie aptecznym KS AOW Kamsoft	229
Rysunek 47. Przeglądarka raportów w KS AOW Kamsoft - raport obrotów i stanów (wyciąg)	229
Rysunek 48. Przeglądarka raportów w KS AOW Kamsoft – raport braków (wyciąg)	230
Rysunek 49. Okno skanowania produktu w KS AOW Kamsoft (nakładka KS-MediVeris)	237
Rysunek 50. Ostrzeżenie w programie aptecznym o nieaktywnym (wycofanym) kodzie opakowania	237
Rysunek 51. Interakcje międzysystemowe w SZOI	239
Rysunek 52. Rejestracja w SZOI	240
Rysunek 53. Procedura składania wniosku o umowę na realizację recept w SZOI	241
Rysunek 54. Komunikaty operatora w SZOI	242
Rysunek 55. Sprawozdawczość w SZOI	242
Rysunek 56. Komunikat zwrotny OW NFZ w SZOI	243
Rysunek 57. Żądanie rozliczenia refundacji realizacji recept w SZOI	243
Rysunek 58. Podstawowe wyposażenie techniczne standardowego stanowiska obsługi	245
Rysunek 59. E-recepta w IKP i wydruk informacyjny	246
Rysunek 60. Mobilny gabinet do świadczenia opieki farmaceutycznej z przesuwными drzwiami	249
Rysunek 61. Podstawowe wyposażenie techniczne pokoju opieki farmaceutycznej	250
Rysunek 62. KS AOW Kamsoft - Raporty ZSMOPL	253
Rysunek 63. APW 25 – opieka farmaceutyczna w KS AOW Kamsoft	255
Rysunek 64. Opieka farmaceutyczna – pacjent w KS AOW Kamsoft	256
Rysunek 65. Instrukcje i filmy instruktażowe w Sertum Apteka Malickiego	258
Rysunek 66. Raport „Niezrealizowane e-recepty” w Sertum Apteka Malickiego	262
Rysunek 67. Wystawianie e-recept farmaceutycznych w programie Infotarm dla Apteki	264
Rysunek 68. Przykładowe alerty systemu monitorowania temperatury i wilgotności w aptece ogólnodostępnej	287
Rysunek 69. Maszyny-lekomaty (model Big Store, Colloseo i Easy 14) spółki Automnia	294
Rysunek 70. Robot FABLOX 2.0	295
Rysunek 80. Kasa samoobsługowa BD Rowa™	314
Rysunek 81. Wizualizacja zastosowania ekranów multimedialnych w aptece ogólnodostępnej	315

Rysunek 82. Zdalna kontrola efektów farmakoterapii – system Cypak	316
Rysunek 83. Transmisja danych w systemie Cypak 3	317
Rysunek 84. Inteligentny blister Med-ic®	318
Rysunek 85. Interoperacyjność systemu Med-ic®	319
Rysunek 86. Zdalna kontrola efektów farmakoterapii - system Stora Enso Pharma DDSi Wireless	320
Rysunek 87. Prognoza zastąpienia farmaceuty w procesie zarządzania farmakoterapią według ChatGPT.....	331
Rysunek 88. Schemat działania licznika klienta.....	332
Rysunek 89. Program K2Video	333
Rysunek 90. Mapa ciepła apteki	334
Rysunek 91. Planogram apteczny Leafio	334
Rysunek 92. Strona główna serwisu KtoMaLek.pl (część serwisu)	341
Rysunek 93. Strona główna serwisu GdziePoLek (część serwisu)	341
Rysunek 94. Udział w rynku sprzedaży wysyłkowej według wartości w PLN (2023 r., kategoryzacja PEX-GRUPEX, poziom 1 - najbardziej ogólny, TOP 8 Kategorii)	342
Rysunek 95. Aplikacja DOZ.pl instalowana na smartfonach	344
Rysunek 96. Aplikacja DOZ.pl instalowana na tabletach (zrzuty z ekranu)	345
Rysunek 97. Aplikacja Mój Farmaceuta Dr. Max instalowana na smartfonach	346
Rysunek 98. Aplikacja ZIKO.pl instalowana na smartfonach	347
Rysunek 99. Aplikacja Medme Moja Apteka instalowana na smartfonach.....	348
Rysunek 100. Praca z aplikacją Medme Moja Apteka (perspektywa farmaceuty).....	350
Rysunek 101. Praca w aplikacji Medme Moja Apteka (perspektywa klienta).....	350
Rysunek 102. Techniki zbierania informacji oraz metody badawcze zastosowane w procesie analizy danych.....	358
Rysunek 103. Komunikaty z weryfikacji transakcji na etapie okresowej kontroli poprawności kodów na receptach w KS AOW Kamsoft	397
Rysunek 104. Komunikaty z weryfikacji transakcji w trakcie obsługi pacjenta w KS AOW Kamsoft.....	398

Dr inż. Konrad Żak – doktor nauk ekonomicznych w dyscyplinie nauki o zarządzaniu, magister prawa, nauczyciel akademicki, właściciel firmy doradczej Pharma Consulting zajmującej się optymalizacją działalności biznesowej, projektowaniem i implementacją strategii marketingowych oraz zarządzaniem sprzedażą na rynku farmaceutycznym. Autor wielu publikacji naukowych z zakresu zarządzania i marketingu farmaceutycznego oraz techniczno-technologicznego wsparcia procesu świadczenia usług. Ekspert ds. rynku aptecznego w wielu grupach eksperckich. Specjalista ds. marketingu farmaceutycznego i aptecznego współpracujący z wieloma grupami aptek i aptekami indywidualnymi w zakresie opracowywania, implementacji i pomiaru efektywności strategii marketingowych, planowania i organizowania procesu sprzedaży, komunikacji z Klientami oraz prowadzenia badań marketingowych, w tym badań satysfakcji, lojalności i jakości obsługi Klienta.

Monografia stanowi studium analityczno-badawcze z zakresu wpływu uwarunkowań organizacyjno-prawnych i techniczno-technologicznych na charakter usług świadczonych w aptece ogólnodostępnej. W opracowaniu dokonano prezentacji wyselekcjonowanych systemów teleinformatycznych, programów aptecznych, aplikacji mobilnych, a także różnorodnych produktów i urządzeń aptecznych, wraz z ich szczegółowymi charakterystykami techniczno-technologicznymi. Prezentacja ta jest wynikiem autorskiego podejścia, opartego na solidnej podstawie wiedzy specjalistycznej, doświadczenia zawodowego oraz opinii farmaceutów zgromadzonych w trakcie procesu badawczego. Monografia powstała w wyniku dokonanego przeglądu literatury zagranicznej i polskiej, w tym komentarzy doktrynalnych oraz analizy treści źródeł internetowych. Przeprowadzono w niej analizę aktów prawnych w celu prezentacji uwarunkowań administracyjno-prawnych związanych z uruchamianiem działalności gospodarczej na aptecznym rynku farmaceutycznym oraz wskazania zakresu prowadzonej działalności operacyjnej apteki ogólnodostępnej. Wykonano obszerne badania wtórne prezentujące historię apteki i ewolucję technologii w procesie świadczenia usług apteki oraz roli farmaceuty w zaspokajaniu potrzeb zdrowotnych pacjentów na przestrzeni wieków. Przedstawiono również ewolucję koncepcji opieki farmaceutycznej od momentu jej powstania do momentu legislacyjnej implementacji w systemie polskiego prawa. Ponadto wykonano badania pierwotne, ukierunkowane na identyfikację warunków implementacji opieki farmaceutycznej oraz wpływu nowoczesnych technologii na efektywne zarządzanie indywidualną farmakoterapią.