

Μ Ε Ρ Ο Σ

A

ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ

ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΙ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΝΑ

1.1. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΗΜΑ

Βασικοί Νόμοι 5607/1932, 1963/1991, Π.Δ. 64//2018,

1.1.1. Εισαγωγικά

1. Η άσκηση του Φαρμακευτικού Επαγγέλματος στην Ελλάδα ακολούθησε με πολύ μικρή καθυστέρηση την εξέλιξη της Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Επιστήμης, μέχρι τη θεσμοθέτηση ξεχωριστών κανόνων βάσει των οποίων το φαρμακευτικό επάγγελμα-λειτουργήμα διαχωρίστηκε πλήρως από το ιατρικό. Οι διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας για την άσκηση του επαγγέλματος του φαρμακοποιού ρυθμίζουν όλα τα επί μέρους φαρμακευτικά επαγγέλματα, όπως φαρμακοποιού με φαρμακείο ανοικτό στο κοινό ή υπεύθυνου φαρμακείου, ιδιοκτήτη ή υπεύθυνου φαρμακαποθήκης με οποιαδήποτε νομική μορφή και εάν λειτουργεί (συνεταιρισμού, προσωπικής εταιρείας (Ο.Ε. ή Ε.Ε.), Ι.Κ.Ε. ή εταιρείας περιορισμένης ευθύνης και για τις φαρμακαποθήκες και Α.Ε.), νοσοκομειακού φαρμακείου, αντιπροσωπείας φαρμακευτικών οίκων, φαρμακευτικών βιομηχανιών και εργαστηρίων.

2. **Ορισμός:** Φαρμακοποιός (pharmacist, chemist, apothecary) είναι ο επιστήμονας υγείας που κατέχει πλήρεις γνώσεις φαρμακοθεραπείας, φαρμακευτικής χημείας, αλληλεπιδράσεων φαρμάκου-φαρμάκου και

φαρμάκου τροφών καθώς και της σύγχρονης φαρμακευτικής τεχνολογίας. Ο φαρμακοποιός ασχολείται με την εκτέλεση ιατρικών συνταγών, ενώ παράλληλα παρέχει τις υπηρεσίες ενός συμβούλου υγείας και πραγματοποιεί ιατρικές πράξεις που δύναται να εκτελεστούν στο χώρο του φαρμακείου, στους ασθενείς που τον επισκέπτονται. Συνήθως είναι ελεύθερος επαγγελματίας, όμως μπορεί να απασχοληθεί και ως μισθωτός. Ο κλινικός Φαρμακοποιός είναι ο εξειδικευμένος φαρμακοποιός που σαν φυσικό του χώρο εργασίας έχει το Νοσοκομείο, βρίσκεται δίπλα στον ασθενή και είναι υπεύθυνος για την φαρμακευτική θεραπεία του. Υποειδικότητες της κλινικής φαρμακευτικής που έχουν παρουσιάσει ιδιαίτερη ανάπτυξη σε ορισμένες χώρες αποτελούν ο ογκολόγος φαρμακοποιός, ο φαρμακοποιός επειγόντων περιστατικών ο φαρμακοποιός λοιμώξεων, ο φαρμακοποιός στη μονάδα εντατικής θεραπείας κ.λπ. Το επάγγελμα του κλινικού φαρμακοποιού π.χ. στο Εθνικό Σύστημα Υγείας της Αγγλίας, το γνωστό NHS συνίσταται στο ότι κάθε νοσοκομειακή μονάδα και κάθε “Trust” μπορεί να προσφέρει πληθώρα υπηρεσιών υγείας, τόσο εντός των νοσοκομείων (inpatient) όσο και μέσω εξωτερικών ιατρείων (outpatient services/clinics).²³

Ή κατ’ άλλον **ορισμό**: Ο φαρμακοποιός είναι ο επιστήμονας που γνωρίζει τη σύνθεση, τις ιδιότητες, τις επιδράσεις & τη χρήση των φαρμάκων & τα διαθέτει στην αγορά σύμφωνα με τις ιατρικές συνταγές. Μπορεί επίσης να ασχολείται με την έρευνα στον τομέα παρασκευής φαρμάκων. Η εθνική νομοθεσία ορίζει²⁴ ότι μεταξύ των επαγγελματιών υγείας, περιλαμβάνεται και ο φαρμακοποιός, κατά την έννοια του Π.Δ. 38/2010.²⁵

Σημειωτέον ότι η ετυμολογία της λέξεως «**φαρμακοποιός**» είναι αρχαία ελληνική και προέρχεται από τις λέξεις «φάρμακον + ποιέω-ποιῶ».²⁶

Συγκεκριμένα, οι ρυθμίσεις πλέον, μετά την εναρμόνιση το έτος 2010 με το Π.Δ. 38 του ιδίου έτους (άρθρο 45) (εθνικό δίκαιο) και με την σχετική κοινοτική νομοθεσία, αφορούν στις δραστηριότητες του επιστήμονα φαρμακοποιού, αλλά και από το 2015 & 2017 στην Ελλάδα των υπευθύνων φαρμακοποιών στα φαρμακεία και των ιδιωτών ιδιοκτητών φαρμακείων.

3. Ιδιαίτερα για τους επιστήμονες φαρμακοποιούς, ρυθμίζονται: α) του καθορισμού της φαρμακευτικής μορφής των φαρμάκων, β) της πα-

²³ <https://clinicalpharmacist.gr/2017/09/27/treasure-island-vol-2/>

²⁴ Βλ. άρθρο 3 ν. 4213/2013

²⁵ Βλ. ΦΕΚ 75/Α/2013 και άρθρο 3 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ.

²⁶ <https://el.wiktionary.org/wiki/φαρμακοποιός>.

ρασκευής και ελέγχου των φαρμάκων, γ) του ελέγχου των φαρμάκων σε εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων, δ) της αποθήκευσης, διατήρησης και διανομής των φαρμάκων στο στάδιο της χονδρικής πώλησης, ε) της προετοιμασίας, ελέγχου, αποθήκευσης και διανομής των φαρμάκων στα φαρμακεία, στ) της προετοιμασίας, ελέγχου, αποθήκευσης και διάθεσης των φαρμάκων στα νοσοκομεία, ζ) της παροχής πληροφοριών και συμβουλών σχετικά με τα φάρμακα.

Οι διαδικασίες όμως για την άσκησή του επαγγέλματος του φαρμακοποιού παρέμειναν, μέχρι και το 1991, στο μεταπολεμικό νομικό πλαίσιο, παρ' όλες τις προσπάθειες που περιστασιακά (στο νομοθετικό πεδίο) είχαν καταβληθεί, μετά την είσοδό μας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Όπως και σε άλλους σημαντικούς τομείς της Δημόσιας Υγείας, η Δημόσια Διοίκηση τότε, αδυνατούσε όχι μόνο να θεσμοθετήσει σύγχρονους κανόνες δικαίου, αλλά και να ανταποκριθεί, πολλές φορές, και σε τρέχοντα διαδικαστικά προβλήματα. Έτσι, οι βασικές ισχύουσες διατάξεις για την άσκηση του φαρμακευτικού επαγγέλματος-λειτουργήματος καταργήθηκαν ή αντικαταστάθηκαν κατά την λεγόμενη «μνημονιακή» εποχή. Η σχετική λοιπόν νομοθεσία ανατράπηκε, τροποποιήθηκε, αντικαταστάθηκε ή συμπληρώθηκε με εντελώς νέες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας των ετών 2010 έως και 2019.

4. Τα βασικά νομοθετήματα για την άσκηση του φαρμακευτικού επαγγέλματος ήταν, από την 7η Ιουλίου 2003, το Π. Δ. 213/2003, (όπως τροποποιήθηκε αργότερα με το Π. Δ. 144/2007)²⁷ που εναρμόνισε πλήρως την εθνική φαρμακευτική νομοθεσία με τις ευρωπαϊκές νομικές ρυθμίσεις (αφού με το άρθρο 17 του παραπάνω Π. Δ. καταργήθηκαν οι αναφερόμενες κατωτέρω στο Κεφάλαιο 1.1 σχετικές υπουργικές αποφάσεις),²⁸ αποτελούνται δε, από τον Ν. 206/1947, όπως αυτός ισχύει σήμερα, τις Οδηγίες 85/432/ΕΟΚ, 85/433/ΕΟΚ, 85/584/ΕΟΚ & 90/658/ΕΟΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τις Οδηγίες 2001/19/ΕΚ και 2006/100/ΕΚ, καθώς και το αναφερθέν Προεδρικό Διάταγμα 213/2003 (ΦΕΚ 172/Α), όπως ισχύει «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας με τις διατάξεις των Οδηγιών 85/432/ΕΟΚ, 85/433/ΕΟΚ, 85/584/ ΕΟΚ, 90/658/ΕΟΚ και της Οδηγίας 2001/19/ΕΚ, που αφορούν στο επάγγελμα του Φαρμακοποιού» και μετά

²⁷ ΦΕΚ 182/Α/02-08-2007.

²⁸ Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργούνται: α) η Κ.Υ.Α. Α4/5226/87 (ΦΕΚ 613τ. Β), β) η ΚΥΑ.Α4/3894/88 (ΦΕΚ 835 Τ.Β), γ) τα άρθρα 6 και 7 της ΚΥΑ. Α4/2557/91 (ΦΕΚ 624τ.Β), δ) η ΚΥΑ. Α4/2888/91 (ΦΕΚ 968 τ. Β), ε) η ΚΥΑ. Α4/οικ.1022/93 (ΦΕΚ 162 τ. Β), στ) η ΚΥΑ. Υ7/οικ.4282/93 (ΦΕΚ 601 τ. Β), καθώς και κάθε άλλη διάταξη που αντίκειται στο Προεδρικό Διάταγμα 213/2003.

την κατάργηση του, πλέον, από το μεταγενέστερο Π. Δ. 38/2010, καθώς και από νεώτερες διατάξεις, όπως θα αναλυθούν κατωτέρω.

5. Σκόπιμο είναι να αναφερθούμε σε ένα ιστορικό, το οποίο αποτελεί μέρος της αποφάσεως του **ΣτΕ 2110/2003** (Τμήμα Δ'), όσον αφορά το Επάγγελμα του Φαρμακοποιού: «Ο ν. **5607/1932** «Περί κωδικοποίησης και συμπληρώσεως της φαρμακευτικής νομοθεσίας (ΦΕΚ 300/Α) όριζε ότι η άδεια ιδρύσεως φαρμακείου χορηγείται σε φαρμακοποιούς που έχουν τα νόμιμα προσόντα, περαιτέρω δε καθόριζε τον αριθμό των ιδρυομένων φαρμακείων σε κάθε περιοχή της χώρας βάσει πληθυσμιακών κριτηρίων δηλαδή αναλογίας τούτων προς τον πληθυσμό (άρθρο 3). Αντίστοιχη ρύθμιση είχε προηγουμένως θεσπισθεί με το άρθρο 2 του Ν.Δ/τος της 11/18.9.1928, και επιπλέον προϋπέθετε τήρηση αποστάσεων από τα ιδρυόμενα φαρμακεία μεταξύ αυτών και μεταξύ τούτων και των ήδη λειτουργούντων φαρμακείων (άρθρο 20). Ακολούθησε ο Α. Ν. **751/1937** (ΦΕΚ 239/Α) ο οποίος επέφερε τροποποιήσεις στις ληπτές, για την ίδρυση φαρμακείων πληθυσμιακές αναλογίες. Περαιτέρω ο Α. Ν. **517/1968** (ΦΕΚ Α 188 Α') της δικτατορίας, προέβη σε (άρθρο 2) «απελευθέρωση» του επαγγέλματος του φαρμακοποιού, με την κατάργηση όλων των περιορισμών για τη χορήγηση άδειας ιδρύσεως φαρμακείου, με την επιφύλαξη μόνο της συνδρομής των οριζομένων (άρθρο 1) προϋποθέσεων που αφορούσαν στο πρόσωπο του ζητούντος τη χορήγηση της άδειας αυτής. Μεταγενεστέρως ο νόμος **328/1976** (ΦΕΚ 128/Α), δεν έθεσε και πάλι για την ίδρυση φαρμακείου πληθυσμιακά κριτήρια, αλλά καθόρισε για τα ιδρυόμενα φαρμακεία αποστάσεις μεταξύ τούτων και των λειτουργούντων φαρμακείων. Οι αποστάσεις αυτές τροποποιήθηκαν στη συνέχεια με τον ν. **928/1979**».

6. Νόμος 1963/1991: «Ήδη στο άρθρο 1 του ν. 1963/1991 (ΦΕΚ Α 138), όπως ίσχυε, πριν την τροποποίησή του με το Ν. 2716/1999 (ΦΕΚ Α' 96) ορίζεται [οριζόταν]: «1. Άδεια ιδρύσεως φαρμακείου για δήμο ή κοινότητα της Χώρας χορηγείται μετά γνώμη του οικείου φαρμακευτικού συλλόγου με απόφαση του Νομάρχη. 2. Για την απόκτηση της άδειας ιδρύσεως φαρμακείου απαιτείται ο αιτών να έχει τα κατωτέρω προσόντα, που αποδεικνύονται με τα υποβαλλόμενα αντίστοιχα πιστοποιητικά των αρμόδιων αρχών: α) Την ελληνική ιθαγένεια ή την υπηκοότητα ενός των Κρατών Μελών της Ε.Ο.Κ. β) Πτυχίο φαρμακευτικής σχολής και άδεια ασκήσεως της φαρμακευτικής στην Ελλάδα. γ) Περαιτέρω, στο άρθρο 2 ορίζεται [οριζόταν]: «1. Για τον αριθμό των χορηγούμενων για κάθε δήμο ή κοινότητα της Χώρας αδειών ιδρύσεως φαρμακείων από 1-1-1997 τίθενται τα εξής πληθυσμιακά όρια: