

Uzasadnienie

Zasadniczym celem projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, zwanym dalej również „projektem”, jest zrealizowanie postulatów zamieszczonych w dokumencie rządowym „Polityka lekowa państwa 2018-2020” w zakresie, w jakim dotyczą one spraw związanych z usługami świadczonymi przez przedstawicieli zawodu medycznego farmaceutów, jak również uregulowania zasad wykonywania tego zawodu, ze szczególnym uwzględnieniem uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz kwestii szkoleń i doskonalenia zawodowego.

Przywołany powyżej dokument rządowy wskazuje na występowanie problemów polegających na braku funkcjonowania opieki farmaceutycznej sprawowanej przez farmaceutę we współpracy z lekarzem, co skutkuje m.in.:

- 1) brakiem kontroli polipragmacji wynikającej z przyjmowania przez chorego kilku leków, zarówno przepisanych przez lekarza, jak i z grupy OTC oraz szeroko reklamowanych suplementów diety, często bez znajomości ich działania i świadomości możliwych interakcji;
- 2) nieprzestrzeganiem zaleceń lekarskich dotyczących regularnego stosowania leku, co jest szczególnie istotne w terapii pacjentów przewlekle chorych;
- 3) wzrastającym rynkiem „samoleczenia” pacjentów w oparciu o leki OTC oraz suplementy diety;
- 4) budowaniem wiedzy o leczeniu przez pacjentów w oparciu o informacje niepotwierdzone badaniami naukowymi.

Projekt przewiduje kompleksowe uregulowanie zasad wykonywania zawodu farmaceuty w ramach jednego aktu normatywnego. W obecnym porządku prawnym przepisy dotyczące zasad uzyskiwania prawa wykonywania zawodu, pragmatyki zawodu oraz kształcenia przed- i podyplomowego farmaceutów są uregulowane w dwóch ustawach – ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z późn. zm.) oraz ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.). Dotychczasowe regulacje prawne określające zasady wykonywania zawodu farmaceuty zostały usystematyzowane, uaktualnione i dostosowane do obecnej sytuacji faktycznej oraz prawnej oraz uzupełnione o założenia wskazanego powyżej programu, ze szczególnym uwzględnieniem wprowadzenia opieki farmaceutycznej, tj. świadczenia zdrowotnego polegającego na sprawowaniu przez farmaceutę szczegółowego nadzoru nad przebiegiem indywidualnej farmakoterapii.

Projektowana ustawa stanowi realizację postulatu rządu wzmocnienia roli farmaceuty w polskim systemie ochrony zdrowia wyrażonego w dokumencie „Polityka lekowa państwa”, którego strategiczny charakter wyznacza priorytety działań rządu dotyczące gospodarowania lekami w latach 2018-2022. Dokument wskazuje (str. 86), że niezbędne jest „rozszerzenie zakresu świadczeń udzielanych przez farmaceutów w taki sposób, aby mogli brać oni aktywny i znaczący udział w działaniach związanych z profilaktyką, promocją zdrowia i farmakoterapią.” Przedkładany projekt ustawy realizuje te wytyczne.

W aktualnym stanie prawnym zasady i warunki wykonywania zawodu farmaceuty, uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz kształcenia zawodowego i podyplomowego farmaceutów są rozproszone w różnych aktach prawnych (przede wszystkim w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich oraz w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne). Niektóre obowiązki zawodowe wynikają z ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm.), a także z aktów wykonawczych do wymienionych aktów normatywnych. Rozproszenie oraz lapidarność zapisów stwarzają barierę dla rozwoju potencjału zawodowego farmaceutów w polskim systemie ochrony zdrowia. Regulacje te dotyczą ponadto jedynie aptekarzy bez odnoszenia się do innych, ważnych obszarów aktywności zawodowej farmaceutów. Brakuje ustawy, która ujmowałaby zawód farmaceuty w sposób wyczerpujący i kompleksowo regulowałaby zasady oraz warunki wykonywania zawodu farmaceuty, podobnie jak ma to miejsce w przypadku innych zawodów medycznych (*vide*: ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty, ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, ustawa z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty).

Wiele funkcjonujących przepisów prawnych odnosi się ogólnie do fachowych pracowników aptek, obejmując tym samym zarówno farmaceutów jak i techników farmaceutycznych. Należy zauważyć, że są to dwa różne zawody, a różnice między nimi mają swoje źródło w procesie kształcenia: farmaceutą jest osoba, która ukończyła studia wyższe na kierunku farmacja, uzyskując tytuł magistra farmacji, posiadająca prawo wykonywania zawodu, natomiast tytuł zawodowy technika farmaceutycznego uzyskiwany jest po okresie dwuletniego kształcenia w szkole policealnej oraz odbyciu dwuletniego stażu w aptece ogólnodostępnej. Zawód farmaceuty należy do kategorii zawodów zaufania publicznego, czyli takich, które charakteryzują się obowiązkiem stosowania się do reguł wynikających z kodeksu etyki zawodowej, obowiązkową przynależnością do samorządu zawodowego, powinnością ciągłego aktualizowania swojej wiedzy oraz bezwzględnym, ustawowym zobowiązaniem do

dyskrecji zawodowej. Są to jednocześnie cechy odróżniające farmaceutów pracujących w aptece od techników farmaceutycznych.

Aktualna sytuacja demograficzna w kraju przyczynia się do przeciążenia systemu ochrony zdrowia, przede wszystkim podstawowej opieki zdrowotnej. W tym kontekście rysuje się konieczność szukania możliwości odciążenia systemu poprzez lepsze wykorzystanie istniejących zasobów ludzkich i większe wykorzystanie potencjału zawodowego farmaceutów, którzy obecnie pełnią funkcje związane tylko z dystrybucją leków. Obowiązujące regulacje prawne nie dają aptekarzom możliwości pełnego korzystania ze swojej wiedzy i umiejętności, de facto stwarzając sytuację, w której kosztowne wykształcenie absolwenta farmacji nie jest wykorzystywane w zabezpieczaniu rosnących potrzeb zdrowotnych Polaków. Tymczasem Rada Europy już od 1993 roku sukcesywnie wskazuje na konieczność większego zaangażowania farmaceutów w opiekę nad pacjentem¹. Rola farmaceuty nie może ograniczać się do wydawania/sporzządzania produktów leczniczych ani nawet do doradztwa dotyczącego leków oraz nadzoru nad farmakoterapią, ale powinna obejmować również edukację zdrowotną, promocję zdrowia i zdrowego stylu życia oraz prewencję^{2,3,4}. Grupa Farmaceutyczna Unii Europejskiej (ang. *Pharmaceutical Group of European Union*, PGEU), której aktywnym członkiem jest Naczelna Izba Aptekarska (NIA), a jej Prezesem Polak, opracowała najważniejsze założenia mające na celu sprostanie oczekiwaniom społecznym oraz podniesienie pozycji zawodowej europejskich farmaceutów i jakości świadczonych przez nich usług⁵. Ze względu na rozpowszechnienie aptek oraz łatwy dostęp do pracujących w nich farmaceutów, wydaje się, że wsparcia systemu ochrony zdrowia należy szukać przede wszystkim w optymalnym wykorzystaniu potencjału tej grupy zawodowej. Wymaga to poszerzenia zakresu kompetencji farmaceutów oraz ukierunkowania ich pracy na aspekty

¹. Council of Europe, Committee of Ministers. *Resolution AP (93) 1 on the Role and Training of Community Pharmacists*. Adopted by the Committee of Ministers on 23 November 1993 at the 503rd meeting of the Ministers' Deputies.

². Council of Europe, Committee of Ministers. *Resolution ResAP (94) 1 on the rational use of medicines*. Adopted by the Committee of Ministers on 10 October 1994 at the 518th meeting of the Ministers' Deputies.

³. Council of Europe, Committee of Ministers. *Resolution ResAP (97) 2 on the development of the function of pharmacists and the adaptation of their initial training*. Adopted by the Committee of Ministers on 30 September 1997 at the 602nd meeting of the Ministers' Deputies.

⁴. Council of Europe, Committee of Ministers. *Resolution ResAP (2001) concerning the pharmacist's role in the framework of health security*. Adopted by the Committee of Ministers on 21 March 2001 at the 76th meeting of the Ministers' Deputies.

⁵. PGEU. *Europejska Farmacja Apteczna: Strategia w celu optymalizacji profilaktyki i leczenia indywidualnych pacjentów oraz podniesienia jakości systemów ochrony zdrowia w Europie*. Bruksela, 15 listopada 2012 r.

kliniczne, a także wdrożenia opieki farmaceutycznej do praktyki aptecznej^{6,7}. Należy jednak cały czas mieć na uwadze, że system ochrony zdrowia może odciążyć nie tylko lepsze wykorzystanie farmaceutów pracujących w aptekach, ale także większe zaangażowanie przedstawicieli tego zawodu w innych obszarach działalności zawodowej. Tradycyjny obszar aktywności farmaceutów (wydawanie i sporządzanie produktów leczniczych w aptekach) jest dzisiaj oceniany jako anachroniczny. Farmaceuta we współczesnym świecie powinien dostarczać nie tylko produkt, ale i usługi, w tym usługi o charakterze klinicznym. W chwili obecnej studia na kierunku farmacja trwają pięć i pół roku. W tym czasie studenci nabywają szeroką wiedzę o produktach leczniczych i farmakoterapii, a następnie aktualizują ją w procesie kształcenia ustawicznego. Należy umożliwić farmaceutom służyć swoją specjalistyczną wiedzą pacjentom oraz innym osobom wykonującym zawody medyczne, otwierając ich na współpracę międzyzawodową.

W obecnym stanie prawnym farmaceuci wykonujący zawód w aptece funkcjonują w formalnoprawnej izolacji od podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. Projektowana ustawa o zawodzie farmaceuty dąży do zmiany tej sytuacji w celu skoordynowania usług sprawowanych przez farmaceutów z systemem świadczeń opieki zdrowotnej.

Uzasadnienie szczegółowe

Przepisy ogólne, art. 1-12 projektu

W art. 1 projektu wskazano zakres przedmiotowy jego regulacji, tj.:

- 1) uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) wykonywania zawodu farmaceuty;
- 3) ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów.

W art. 2 projektu wprost nazwano zawód farmaceuty samodzielnym zawodem medycznym. Zawód farmaceuty został zakwalifikowany przez ustawodawcę do kręgu zawodów medycznych ustawą z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245). W aktualnym brzmieniu art. 2a ust. 2 farmaceuta „jest osobą wykonującą zawód medyczny”. Należy zwrócić uwagę, że także technik farmaceutyczny, wykonujący w aptece czynności pomocnicze, został zakwalifikowany do tego grona. Definicja z ustawy z dnia 6 września 2001

⁶ Patterson SM, Hughes C, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC. *Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people*. Cochrane Database Syst Rev. 2012;16(5):CD008165.

⁷ White CM. *Pharmacists Need Recognition as Providers to Enhance Patient Care*. Ann Pharmacother. 2014;48(2):268-73.

r. - Prawo farmaceutyczne ma charakter techniczny, dlatego konieczne jest redefiniowanie zawodu w projektowanej ustawie o zawodzie farmaceuty. Przymiot samodzielności zawodowej jest niezbędnym elementem definiowania zawodu farmaceuty jako zawodu wolnego i zawodu zaufania publicznego, zwłaszcza biorąc pod uwagę zaproponowane w przedkładanym projekcie ustawy rozszerzenie kompetencji zawodowych farmaceutów. Autonomia zawodowa to niezależność w realizacji zadań zawodowych, przejawiających się możliwością planowania pracy i swobodnego wyboru metod pracy oraz oceny jej wyników. Wiąże się ona ściśle z podejmowaniem decyzji i ponoszeniem odpowiedzialności za swoje działania. Farmaceuta, który posiada prawo wykonywania zawodu, musi być samodzielny w każdej sytuacji zawodowej, również wtedy, gdy realizuje receptę na zlecenie innych profesjonalistów. Farmaceuta swoimi działaniami dąży do zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa stosowania leku a jego praca związana jest z indywidualną odpowiedzialnością. Autonomia w tym zawodzie wiąże się z potrzebą ustawicznego aktualizowania oraz poszerzania wiedzy i umiejętności. Projekt określa przedmiotowy zakres usług, które farmaceuta może wykonać samodzielnie w sposób niezależny intelektualnie. Farmaceuta ma prawo do samodzielnej decyzji w granicach przygotowania zawodowego podczas wydania leku na podstawie recepty farmaceutycznej. Samodzielność przejawia się także w prawie do odmowy wydania leku przy zastosowaniu tzw. klauzuli życia, w sytuacji gdy zachodzi uzasadnione podejrzenie użycia leku do celów niemedycejskich. Prowadzenie opieki farmaceutycznej jest zaś ciągiem połączonych z sobą etapów, w których farmaceuta wykorzystuje swoją wiedzę i umiejętności będąc jednocześnie świadomym odpowiedzialności za podjęte działania.

W części definicyjnej projektu (art. 3) określono m.in. fachowe terminy związane z praktyką farmaceutyczną, których rozumienie mogłoby wzbudzać wątpliwości interpretacyjne. W szczególności, zdefiniować należało usługi farmacji klinicznej, tj. działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz udział w kształtowaniu planu lekowego danego pacjenta, wykonywane przez uprawnionego farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego.

Na potrzebę rozwoju farmacji klinicznej zwracana jest uwaga w dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022”, wskazując na potrzebę optymalizację współpracy lekarzy i farmaceutów na poziomie komitetów terapeutycznych (str. 85). Usługi farmacji klinicznej są zorientowane na pacjenta, w szczególności w aspekcie optymalizacji farmakoterapii pod kątem racjonalnego stosowania leków i nadzoru nad bezpieczeństwem ich przyjmowania. Na świecie rozwija się farmacja kliniczna, farmaceuci kliniczni pracują przy łóżkach chorych, na oddziałach

szpitalnych będąc członkami zespołów terapeutycznych. Natomiast w polskich szpitalach, zakładach opiekuńczo-pielęgnacyjnych, hospicjach, domach seniora, domach opieki społecznej nie ma farmaceutów klinicznych, podczas gdy korzyści, które płyną z włączenia farmaceuty klinicznego do zespołu terapeutycznego są znaczące. Usługi farmacji klinicznej pozwalają na zmniejszenie wydatków ponoszonych na farmakoterapie poprzez maksymalizację efektów leczniczych z jednoczesną minimalizacją ryzyka terapii.

Zdefiniowano także budzące do tej pory wiele wątpliwości interpretacyjnych „sporządzanie produktów leczniczych”. Określono, że są to czynności przeprowadzane w aptece, w zakresie i zgodnie z zasadami określonymi w farmakopei polskiej lub farmakopei europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich, obejmujące sporządzanie leków recepturowych, leków aptecznych oraz przygotowywanie do podania pacjentowi leku gotowego, polegające na jego przetwarzaniu, odtwarzaniu, rozdozowywaniu lub przepakowaniu, w tym czynności polegające na sporządzeniu badanego produktu leczniczego z przeznaczeniem do badań naukowych oraz eksperymentów medycznych. Sporządzanie produktów leczniczych stanowi odrębną kategorię usług farmaceutycznych, które zgodnie z definicją Farmakopei Polskiej XI polegają na wykonaniu w aptece preparatu farmaceutycznego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Termin „sporządzanie” jest używany zamiast terminu „wytwarzanie”, aby wyraźnie odróżnić go od przemysłowego wytwarzania preparatów farmaceutycznych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Katalog czynności uznawanych za sporządzanie został znacznie rozszerzony w monografii „Leki sporządzane w aptece” FP XI. Odpowiada on aktualnemu stanowi rzeczywistości i wykracza poza samo sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych obejmując również czynności takie jak odtwarzanie, fasowanie, czy przygotowywanie leków badanych. Zaproponowana w projekcie definicja jest tożsama z zapisami FP XI i koresponduje z rzeczywistym zapotrzebowaniem na usługi farmaceutyczne z tego zakresu.⁸

W dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022“ wskazano na problem wzrastającego rynku „samoleczenia” pacjentów w oparciu o leki OTC oraz suplementy diety. Sposobem przeciwdziałania tym zagrożeniom jest umożliwienie farmaceutom wykorzystania wiedzy i umiejętności poprzez stworzenie zapisów definiujących zakres uprawnień zawodowych i cel świadczenia określonych usług. Między innymi dlatego wskazano definicję wywiadu farmaceutycznego, czyli działania farmaceuty polegającego na uzyskaniu informacji

⁸ źródło: Farmakopea Polska XI, monografia „Pharmaceutica” (s. 1011) oraz monografia „Leki sporządzane w aptece”.

od pacjenta niezbędnych do wyboru właściwego leku bez recepty, udzielenia prawidłowej porady w zakresie stosowania leków bez recepty i na receptę, lub rekomendacji konsultacji lekarskiej.

W art. 4 projektu zdefiniowano obszary aktywności zawodowej farmaceuty. Farmaceuta może świadczyć opiekę farmaceutyczną oraz może udzielać usługi farmaceutyczne charakterystyczne dla pracy w aptece ogólnodostępnej oraz szpitalnej, a także w zakresie farmacji klinicznej. Niektóre z zapisów projektu są powieleniem istniejących już regulacji, inne doprecyzowują dotychczasowe zapisy. Potrzeba doprecyzowania wynika z dotychczasowych doświadczeń praktyki a pojawienie się nowych uprawnień w katalogu czynności zawodowych farmaceuty wynika z wytycznych rozwoju farmaceuty, zawartych w dokumencie „Polityka lekowa państwa 2018-2022”.

W części wstępnej projektu ustawy zaproponowano definicję opieki farmaceutycznej, zmienioną względem aktualnie obowiązującej w art. 2a pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich. W projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty opieka farmaceutyczna została nazwana świadczeniem zdrowotnym, a nie (jak do tej pory) usługą farmaceutyczną. Zgodnie z art. 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.): „Świadczeniobiorcy mają, na zasadach określonych w ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie”. Usługi świadczone przez farmaceutę (usługi farmaceutyczne, w tym opieka farmaceutyczna) bez wątplenia służą zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia, ale nie zostały one w żadnym akcie prawnym wprost zaliczone do świadczeń zdrowotnych. Na odmienną przedmiotową usług farmaceutycznych i świadczeń zdrowotnych wskazuje orzecznictwo, m.in. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego (NSA) w Warszawie z dnia 5 września 2006 r. (sygn. akt IIFSK1081/05⁹), w którym wskazano, że „usługi aptek nie są usługami w zakresie świadczeń zdrowotnych”. Przytoczone orzeczenie odnosi się co prawda do stanu prawnego, w którym obowiązywała archiwalna już ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. poz. 89, z późn. zm.), ale pozostaje aktualne w swojej argumentacji. Odmienny charakter usług farmaceutycznych i świadczeń zdrowotnych podkreślono w art. 47c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w myśl którego

⁹http://www.orzeczenia-nsa.pl/wyrok/ii-fsk-1081-05,podatki_od_nieruchomosci,1741ec8.html

osoby posiadające szczególne uprawnienia do świadczeń (m.in. inwalidzi wojenni i wojskowi oraz kombatancki) mają prawo do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej oraz z usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach. Świadczenie opieki farmaceutycznej stanowi element opieki nad pacjentem, przybiera zatem postać świadczenia opieki zdrowotnej. Jest to złożony proces, na który składają się m. in.:

- 1) wykonywanie przeglądów lekowych i oceny farmakoterapii;
- 2) opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, uwzględniającego problemy lekowe pacjenta, edukację zdrowotną, promocję zdrowia i profilaktykę, konsultacje dotyczące farmakoterapii, w tym również konsultacje kontrolne.

Przeгляд lekowy – to „działania farmaceuty polegające na usystematyzowanym wywiadzie dotyczącym stosowanych przez pacjenta produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”¹⁰. Przeprowadzając przegląd lekowy, farmaceuta powinien zebrać informacje dotyczące m.in.:

- 1) nazw produktów leczniczych i innych produktów stosowanych przez pacjenta, tj. suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz ziół i preparatów ziołowych;
- 2) przyczyn (powodów) stosowania poszczególnych produktów;
- 3) dawki, postaci farmaceutycznej stosowanych produktów leczniczych oraz ich schematów dawkowania (w tym pory podawania);
- 4) podawania przewlekłego bądź doraźnego produktów leczniczych;
- 5) realizowania recept, oraz stosowania w/w produktów bez konsultacji z lekarzem;
- 6) samopoczucia w czasie terapii, które mogłyby wiązać się z zastosowanymi lekami;
- 7) występowania objawów lub dolegliwości, które mogą być związane ze stosowanymi produktami leczniczymi;
- 8) postępowania związanego z przyjmowaniem produktów leczniczych (m.in. łączenia z posiłkami, popijania, dzielenia bądź rozgryzania, przestrzegania zaleceń terapeutycznych);
- 9) warunków przechowywania produktów leczniczych oraz (w miarę możliwości) sprawdzić termin ważności produktów stosowanych przez pacjenta.

Przeгляд lekowy wykonywany jest w celu optymalizacji użytkowania leków i poprawy wyników zdrowotnych pacjenta. Oznacza to wykrywanie problemów lekowych i zalecanie

¹⁰ Cipolle RJ, Strand LW, Morley PC. Pharmaceutical Care Practice. The patient-centered approach to medication management. McGraw-Hill, 2012.

interwencji farmaceuty polegającej na rozwiązaniu zidentyfikowanych problemów lekowych oraz zapobieganiu powstawaniu kolejnych.

Problem lekowy – wg definicji Europejskiej Sieci Opieki Farmaceutycznej (ang. Pharmaceutical Care Network Europe, PCNE): to „zdarzenie lub okoliczność dotycząca leczenia farmakologicznego, które w sposób rzeczywisty lub potencjalny zakłóca uzyskanie pożądanego wyniku zdrowotnego”¹¹.

Ocena farmakoterapii – to działania farmaceuty mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta w procesie farmakoterapii, polegające na:

- 1) ocenie potrzeb lekowych pacjenta, w tym istnienia wskazań do stosowania produktów leczniczych (pacjent może stosować produkt leczniczy niepotrzebnie lub może potrzebować dodatkowego produktu leczniczego);
- 2) ocenie efektywności (skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa farmakoterapii) poprzez ocenę wyników klinicznych, prawidłowości dawkowania i sposobu podawania produktu leczniczego, weryfikację istnienia przeciwwskazań, przestrzegania specjalnych;
- 3) ostrzeżeń i środków ostrożności przy stosowaniu, identyfikację interakcji z innymi produktami leczniczymi lub innymi formami interakcji; występowania działań niepożądanych, niezgodności farmaceutycznych itp., a także ocenę kosztów;
- 4) ocenie przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjenta.

Konsultacja dotycząca farmakoterapii – to udzielanie przez farmaceutę porad, opinii lub zaleceń związanych ze stosowanymi przez pacjenta produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz preparatami ziołowymi.

Indywidualny plan opieki farmaceutycznej jest to działanie farmaceuty polegające na określeniu celów terapeutycznych pacjenta stosującego farmakoterapię oraz na wspólnym z pacjentem opracowaniu planu działania i sposobów umożliwiających realizację tych celów terapeutycznych oraz rozwiązywanie wykrytych problemów lekowych.

Edukacja zdrowotna sprowadza się do świadomego stwarzania możliwości do uczenia się, która ma na celu wprowadzanie zmiany zachowania zdrowotnego ludności kształtującego nawyk dbania o zdrowie własne i innych. Edukacja zdrowotna dąży do poprawy i ochrony zdrowia poprzez stymulowane procesem uczenia, powodujące dobrowolne zmiany w zachowaniu jednostek. Farmaceuta prowadząc opiekę farmaceutyczną prowadzi działanie

¹¹ Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE). Dostęp online: <http://www.pcne.org/working-groups/2/drug-related-problem-classification> (stan z dnia 5.03.2017).

edukacyjne, zwiększające poziom wiedzy i umiejętności pacjenta w zakresie jego indywidualnej farmakoterapii, jak również związanych z chorobą i funkcjonowaniem organizmu. Edukacja zdrowotna ściśle związana jest z promocją zdrowia,

Promocja zdrowia ma na celu zapewnienie warunków umożliwiających podejmowanie decyzji ukierunkowanych na zdrowie. Jest to proces zwiększenie kontroli nad uwarunkowaniami zdrowia w celu poprawy stanu zdrowia, oraz sprzyjający rozwijaniu zdrowego stylu życia, a także kształtowaniu innych środowiskowych i osobniczych czynników prowadzących do zdrowia. Farmaceuta jako osoba wykonująca zawód medyczny jest zobligowanych do prowadzenia działalności promującej zdrowy styl życia, utrwalając prawidłowe wzorce oraz uczestniczenia w działaniach profilaktycznych mających na celu zapobieganie niekorzystnym zjawiskom zdrowotnym, w szczególności chorobom.

Opieka farmaceutyczna, ze względu na zakres czynności, do których niezbędna jest konieczność posiadania wysokospecjalistycznej wiedzy powinna być udzielana tylko przez specjalnie przygotowanego do tej roli farmaceutę posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej, szpitalnej lub farmakologii lub farmaceutę, który uzyskiwałby uprawnienie do jej świadczenia po odbyciu dedykowanych kursów kwalifikacyjnych składających się z części teoretycznej i praktycznej.

Opieka farmaceutyczna jako świadczenie opieki zdrowotnej zdrowotne będzie musiała być świadczona z zachowaniem prawa pacjenta do uzyskania odpowiedniej jakości świadczenia, które to prawo zapewnia ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127 i 1128) („prawo pacjenta do otrzymania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej” – art. 6 ust. 1). Prawo to ma charakter fundamentalny, jego celem jest zagwarantowanie pacjentowi odpowiednio wysokiego poziomu świadczeń.

Obecnie w funkcjonowaniu aptek w niektórych krajach ważnym elementem staje się zarządzanie farmakoterapią, zwłaszcza w przypadku chorób przewlekłych, takich jak: cukrzyca, nadciśnienie i astma. Ze względu na powszechną dostępność do aptek w kraju należy podkreślić, że to apteka powinna być podstawowym miejscem udzielania świadczenia opieki farmaceutycznej.

Zawód farmaceuty może być wykonywany nie tylko w aptece. Ze względu na stan zdrowia pacjenta farmaceuta może wykorzystywać swoją wiedzę i umiejętności w pracy z pacjentem w jego domu (co w standardach światowych jest najczęściej promowane, zwłaszcza w odniesieniu do pacjentów geriatrycznych), na oddziale szpitalnym, w domu pomocy

społecznej, w zakładzie opiekuńczo-leczniczym, pielęgniacyjno-leczniczym, zakładzie rehabilitacji leczniczej czy w przychodni.

Zgodnie z zapisem art. 8 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta „Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym”, podmiot prowadzący aptekę ma obowiązek zapewnić uprawionemu farmaceucie warunki gwarantujące przestrzeganie prawa pacjenta oraz świadczenia opieki farmaceutycznej wysokiej jakości poprzez udostępnienie odpowiedniego pomieszczenia zapewniającego poufność i komfort zarówno farmaceuty jak i pacjenta; wyposażenia w niezbędne do prowadzenia opieki farmaceutycznej urządzenia i przyrządy diagnostyczne; zapewnić warunki bezpiecznego przechowywanych zebranych danych.

Opieka farmaceutyczna jako świadczenie zdrowotne w celu zapewnienia jej wysokiej jakości oraz jej ciągłości powinna wymagać dokonania przez pacjenta dobrowolnego wyboru apteki i farmaceuty w niej świadczącego opiekę farmaceutyczną na wzór wyboru lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (poz), pielęgniarki poz czy położnej poz. Wybór farmaceuty spowoduje, że świadczenie opieki farmaceutycznej dla jednego pacjenta będzie sprawowane przez tego samego farmaceutę, który będzie miała dostęp do zebranych przez siebie danych, a tym samym będzie znał zarówno problemy zdrowotne pacjenta jak również rozpoznane problemy lekowe z ich przyczyną i wynikiem ich rozwiązywania. Wprowadzony przepis dokładnie określa jakie informacje powinien przekazać pacjent do apteki w celu uzyskania świadczenia opieki farmaceutycznej. Przepis umożliwia złożenie wniosku przez pacjenta w wersji papierowej jak i elektronicznej, co jest analogiczne z zapisem o wyborze lekarza poz, pielęgniarki poz lub położnej poz.

W niektórych krajach (zwłaszcza anglosaskich) apteka ogólnodostępna jest kojarzona jako podmiot podstawowej opieki zdrowotnej. Rola farmaceutów w ramach poz polega przede wszystkim na konsultowaniu drobnych schorzeń i wykonywaniu niektórych testów diagnostycznych. W Wielkiej Brytanii, Irlandii, podobnie jak w Australii, istnieją specjalne programy wspierające farmaceutów, co świadczy o zaangażowaniu władz w umożliwianie, a wręcz namawianie aptek do sprawowania takiej właśnie funkcji. Aktualne polskie regulacje prawne nie dają jasności co do możliwości wykonywania przez farmaceutów podstawowych pomiarów czy testów diagnostycznych. Najnowsze orzecznictwo nie podważa legalności niektórych działań z zakresu prewencji chorób w aptece, ale jednocześnie jej personel fachowy nie został wyposażony w uprawnienia pozwalające na pełną realizację takich zadań. Wedle

zapisów projektu (art. 29) uprawniony farmaceuta zyskuje prawo wykonania u pacjenta testu diagnostycznego przy zastosowaniu wyrobu medycznego dostępnego w sprzedaży aptecznej, wykonania pomiaru w zakresie wybranych parametrów życiowych oraz zyskuje prawo zlecenia wybranych badań laboratoryjnych koniecznych do kontroli skuteczności farmakoterapii w ramach usług farmacji klinicznej lub świadczenia opieki farmaceutycznej. Farmaceuta jako osoba prowadząca obrót detaliczny testami diagnostycznymi do samodzielnego wykonania przez pacjenta, powinien mieć uprawnienia do wykonania takiego testu u pacjenta, szczególnie w przypadku, gdy pacjent jest świadczeniobiorcą opieki farmaceutycznej i potrzebuje pomocy w jego wykonaniu. Farmaceuta świadczący opiekę farmaceutyczną powinien mieć prawo wykonania pomiaru podstawowych parametrów życiowych, tj. masy ciała, wzrostu, ciśnienia tętniczego krwi, tętna, liczby oddechów, szczytowego przepływu wydechowego (PEF) za pomocą pikfometru czy saturacji za pomocą pulsoksymetru. Wykonanie tych podstawowych pomiarów, pozwoli uprawnionemu farmaceucie do analizy problemów lekowych występujących u pacjenta oraz oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii. Farmaceuta świadczący opiekę farmaceutyczną, czuwając nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii pacjenta, w celu wykrycia i rozwiązania problemów lekowych i zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii powinien mieć uprawnienia do zlecenia wybranych badań laboratoryjnych umożliwiających ocenę skuteczności farmakoterapii, bądź wywołanych przez stosowane leki zmian w parametrach laboratoryjnych. Dokonuje się upoważnienia Ministra Zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Lekarskiej oraz konsultantów rajowych w dziedzinie farmacji aptecznej i klinicznej do określenia w drodze rozporządzenia wykazu badań laboratoryjnych zlecanych przez uprawnionego farmaceutę.

Nieodzwonne w sytuacji szerszego zaangażowania farmaceutów w systemie świadczeń zdrowotnych do udziału w opiece zwłaszcza nad pacjentami przewlekle chorymi jest umożliwienie farmaceucie względu do dokumentacji medycznej i uzyskanie od lekarza (a często także pielęgniarki czy położnej) niezbędnej informacji medycznej. Uzyskanie informacji medycznej w niezbędnym do udzielania usług farmaceutycznych zakresie wpływa na kulturę bezpieczeństwa pacjenta w aptece. Możliwość taką przewiduje art. 30 projektu gwarantując farmaceucie uzyskania od lekarza, i innych osób uprawnionych do wystawienia recept informacji o stanie zdrowia pacjenta w zakresie niezbędnym do świadczenia usług farmaceutycznych. Taki zapis jest nowością ale ze względu na specyfikę pracy w aptece jest niezbędny – farmaceuta nie może funkcjonować w systemie opieki zdrowotnej w izolacji, musi mieć możliwość uzyskania niezbędnego zakresu informacji by wydać właściwie lek czy

odpowiednio sprawować opiekę farmaceutyczną. Jednocześnie farmaceutom klinicznym i szpitalnym zapewniono prawo wglądu do dokumentacji medycznej w zakresie niezbędnym do świadczenia usług farmaceutycznych.

W projekcie zmodyfikowano i uszczegółowiono dotychczasową definicję opieki farmaceutycznej. Jest nią świadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, udzielane przez uprawnionego farmaceutę, stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, polegające na:

- 1) wykonywaniu przeglądów lekowych i oceny farmakoterapii;
- 2) opracowaniu indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, uwzględniającego problemy lekowe pacjenta;
- 3) edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i profilaktyce;
- 4) konsultacji dotyczącej farmakoterapii, w tym również konsultacji kontrolnej;
- 5) konsultacji prowadzonej w domu pacjenta;
- 6) zleceniu badań diagnostycznych wynikających ze świadczenia opieki farmaceutycznej i służące uzyskaniu wymiernego efektu odnoszącego się do jakości życia pacjenta.

Czynności określone szczegółowo w art. 4 ust. 2 (usługi farmaceutyczne) mogą być świadczone tylko przez farmaceutę. Należy do nich przede wszystkim dyspensowanie czyli wydawanie z apteki leków, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków lub wyrobów. Należy podkreślić, że pełny zakres fachowej informacji o wydawanym z apteki leku czy innym produkcie mającym zastosowanie w ochronie zdrowia może zostać przekazane pacjentowi w bezpieczny sposób tylko przez osobę do tego właściwie przygotowaną w toku trwających blisko 6 lat studiów magisterskich. Typowymi usługami farmaceuty pracującego w aptece jest sporządzanie produktów leczniczych połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości. Nowością jest sprecyzowanie, że wśród zadań zawodowych farmaceuty przewidziano przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego. Wywiad taki de facto każdy farmaceuta codziennie wykonuje podczas rozmowy z pacjentem. Wywiad farmaceutyczny zdefiniowano jako działanie farmaceuty polegające na uzyskaniu informacji od pacjenta niezbędnych do wyboru właściwego leku bez recepty, udzielenia prawidłowej porady w zakresie stosowania leków bez recepty i na receptę, lub zalecenia rekomendacji konsultacji lekarskiej.

Wymieniono także 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.

W projekcie wyszczególniono katalog usług farmaceutycznych świadczonych przez apteki szpitalne i zakładowe. Zapis ten koresponduje z aktualnym stanem prawnym określonym w art. 86 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w projekcie został on jednak uzupełniony o nowoczesne produkty lecznicze, jak produkty terapii zaawansowanej. W proponowanym zapisie następuje rozszerzenie usług farmaceutycznych świadczonych w aptekach szpitalnych i zakładowych o czynności sporządzania specjalistycznych leków w dawkach indywidualnych dla pacjenta. Oprócz tradycyjnie sporządzanych leków recepturowych, apteki szpitalne sporządzają indywidualne dawki leków cytotoksycznych, leków do żywienia pozajelitowego, radiofarmaceutyków. Zakres czynności został rozszerzony o możliwość sporządzania indywidualnych dawek innych produktów leczniczych, w tym m.in. leków przeciwdrobnoustrojowych, co w założeniu doprowadzić ma do zapewnienia wyższej jakości leków podawanych pozajelitowo, zapewnienia właściwej gospodarki lekiem oraz ograniczenia negatywnych zjawisk jak np. antybiotykooporność. Projekt wprowadza również nową kategorię produktów leczniczych, które będą mogły być sporządzane w aptekach szpitalnych lub zakładowych, tj. produkty lecznicze terapii zaawansowanej (ATMP). W najbliższej przyszłości należy spodziewać się dynamicznego rozwoju w opracowywaniu i stosowaniu tej grupy produktów leczniczych (np. terapia genowa).

Jednocześnie w odniesieniu do aptek szpitalnych w przepisach zmieniających ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, doprecyzowano, (dodając się pkt 5a w art. 86 ust. 3) że organizowanie zaopatrzenia w wyroby medyczne, obejmuje tylko ściśle określone wyroby medyczne, czyli:

- 1) materiały opatrunkowe;
- 2) jednorazowe jałowe i niejłowe wyroby medyczne do implantacji wraz z jednorazowym jałowym i niejłowym oprzyrządowaniem do ich implantacji;
- 3) jednorazowe jałowe wyroby medyczne do przygotowania i podawania leków, preparatów krwiopochodnych oraz płynów dializacyjnych.

Do tej pory obowiązek zaopatrywania oddziałów szpitalnych w wyroby medyczne przez aptekę szpitalną nakładał art. 86 ust. 3 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, nie precyzując którymi wyrobami medycznymi apteka szpitalna ma się zajmować. Doprowadziło to do braku jednolitej praktyki, braku spójności w asortymencie aptek i wielu trudności. Do wyrobów medycznych należą m.in. np. łożka, protezy czy lampy operacyjne, które nie powinny stanowić elementu asortymentu aptecznego.

Projekt przewiduje możliwość wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego przez uprawnionego farmaceutę w ramach sprawowanej opieki farmaceutycznej. Jest to nowe uprawnienie, które stoi w zgodzie z założeniem lepszego wykorzystania potencjału zawodowego farmaceutów. Warto zauważyć, że w wielu krajach farmaceuci mają możliwość wystawiania recepty jako kontynuacji terapii^{12,13}. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów chorujących na choroby przewlekłe. W polskim systemie ochrony zdrowia usługa preskrypcji kontynuacyjnej funkcjonuje od 1 stycznia 2016 r. i dotyczy pielęgniarek oraz położnych. Należy jednak zauważyć, że apteki są relatywnie łatwo dostępnymi placówkami ochrony zdrowia (także w czasie świąt, w porze nocnej), a na konsultacje nie trzeba czekać. Analizując uprawnienia farmaceutów do preskrypcji w różnych krajach świata, należy zauważyć, że w wielu z nich farmaceuci mają dużo szerszy zakres kompetencji niż tylko kontynuacja zlecenia lekarza, np. w Wielkiej Brytanii, w Stanach Zjednoczonych, w Nowej Zelandii i Australii farmaceuta samodzielnie ordynuje lek. W preskrypcji zależnej farmaceuta powtarza wcześniejszą ordynację lekarza. Farmaceuta może przepisać dalsze przyjmowanie leków po przeprowadzeniu efektywnej konsultacji skoncentrowanej na pacjencie i upewnieniu się, że leki są dla niego bezpieczne i skuteczne. 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, by 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

¹² Bond C., Matheson C., Williams S., Williams P., Donnan P.: Repeat prescribing: a role for community pharmacists in controlling and monitoring repeat prescriptions. *Br. J. Gen. Pract.* 2000, 50, 453, 271-275.

¹³ Cooper R.J., Anderson C., Avery T. i wsp.: Nurse and pharmacist supplementary prescribing in the UK – a thematic review of the literature. *Health Policy.* 2008, 85, 3, 277-292.

należałoby określenie liczby powtórzonych w ten sposób recept oraz rodzajów leków, które mogą być w tym trybie przepisane. Zaletą tego rozwiązania jest zapewnienie pacjentowi lepszego dostępu do leków, przy wykorzystaniu wiedzy farmaceutów do oceny skuteczności farmakoterapii. Rozwiązanie to jest istotne w opiece nad pacjentami cierpiącymi na choroby przewlekłe.

W art. 4 ust. 4 projektu wskazano zadania zawodowe, które mogą być wykonywane przez farmaceutę także poza apteką, m.in.:

- 1) bezpośrednio na oddziale w szpitalu (np. prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków, sprawowanie nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi na oddziale szpitalnym, zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi na oddziale szpitalnym w porozumieniu z pielęgniarką oddziałową i kierownikiem apteki szpitalnej albo kierownikiem działu farmacji szpitalnej);
- 2) w strukturach szpitala (przeprowadzanie analiz farmakoekonomicznych, np. na potrzeby receptariusza szpitalnego, organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i określone wyroby medyczne, udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów działających na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą);
- 3) w hurtowni farmaceutycznej (przyjmowanie do hurtowni farmaceutycznej produktów, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego od uprawnionych podmiotów, wydawanie ich uprawnionym podmiotom z hurtowni farmaceutycznej, pełnienie funkcji Osoby Odpowiedzialnej, sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem w hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej);
- 4) w wytwórni produktów leczniczych (uczestnictwo w wytwarzaniu i badaniu produktów leczniczych, w tym pełnienie funkcji Osoby Wykwalifikowanej lub Osoby Kompetentnej w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne);
- 5) a także w firmach zajmujących się badaniami klinicznymi. W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich w art. 2a w pkt 10 istnieje zapis wskazujący, że wykonywanie zawodu farmaceuty polega na współudziale w badaniach klinicznych prowadzonych w szpitalu. Jak wskazuje praktyka, potwierdzona kontrolami NIK¹⁴, ten zapis jest jednak nie respektowany. Dlatego w projekcie doprecyzowano, że farmaceuta wykonuje zawód

¹⁴ <https://www.nik.gov.pl/plik/id,1862,vp,2203.pdf> str. 50

poprzez uczestniczenie w badaniach klinicznych, (np. pracując w firmie CRO). W badaniach prowadzonych w szpitalu farmaceuta powinien uczestniczyć jako pełnoprawny członek zespołu badawczego.”

W projektowanych przepisach art. 4 ust. 4 wskazano także, że farmaceuta może prowadzić działalność profilaktyczną, edukacyjną oraz działalność na rzecz promocji zdrowia (pkt 15). Prowadzenie tego typu działalności przez farmaceutów, zwłaszcza w aptekach, jest na świecie dość powszechne. Apteki są traktowane jako centrum promocji i wspierania zdrowego stylu życia. Farmaceuci wykonują także podstawowe badania przesiewowe. Współczesna nauka wykazuje duży wpływ promocji zdrowia na stan zdrowia człowieka i społeczeństwa a apteki są najbardziej dostępnymi placówkami w każdym systemie ochrony zdrowia. Wskazując obszary, w których farmaceuci powinni służyć swoim doświadczeniem i wiedzą, wymienić należy m.in. walkę z uzależnieniami i nałogami, a także aktywność w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej. W profilaktyce chorób apteki mogą aktywnie uczestniczyć, zwłaszcza oferując bezpłatne nieinwazyjne badania diagnostyczne, np. stężenia glukozy, cholesterolu we krwi, badanie ciśnienia tętniczego, wzrostu czy wagi. Z danych z piśmiennictwa wynika, że odpowiednio przygotowani farmaceuci angażowani są w działania z zakresu wczesnego wykrywania cukrzycy i nadciśnienia. Wprowadzenie w projekcie ustawy zapisów umożliwiających farmaceutom prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej i na rzecz promocji zdrowia powiązано z propozycją zmian ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne poprzez dodanie w art. 86 ust. 2a (szczegółowe uzasadnienie w części odnoszącej się do przedmiotowego przepisu):

Wśród ogólnych zadań, które farmaceuta może wykonywać w aptece i w innych obszarach swojej aktywności zawodowej wymieniono:

1) nadzór nad czynnościami wykonywanymi przez technika farmaceutycznego lub studenta kierunku farmacja w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej, oddziale szpitalnym lub hurtowni farmaceutycznej;

2) nadzór nad:

a) przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych w aptece lub punkcie aptecznym,

b) dostarczaniem produktów leczniczych przez aptekę lub punkt apteczny w ramach sprzedaży wysyłkowej;

3) monitorowanie warunków zapewniających jakość i bezpieczeństwo znajdujących się w obrocie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, oraz ich zabezpieczanie w procedurach wycofywania

i wstrzymywania określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

4) 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 na zabezpieczenie potrzeb mobilizacyjnych i wojennych Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej;

Wśród zadań zawodowych wyliczono ponadto: kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną i prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej albo jako wspólnik spółki jawnej lub spółki partnerskiej, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu.

W art. 4 ust. 5 projektu określono obszary aktywności farmaceuty wykonującego zawód w organach i urzędach administracji publicznej, w Inspekcji Farmaceutycznej, Narodowym Funduszu Zdrowia, Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Biobójczych, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Ministerstwie Zdrowia, Narodowym Instytucie Leków a także na uczelniach i w instytutach badawczych.

Art. 5 projektu określa kwalifikacje niezbędne do wykonywania zawodu farmaceuty, wskazując szczegółowo dokumenty, które uprawniają ich posiadacza do tytułowania się tytułem zawodowym „farmaceuta” i wykonywania tego zawodu na zasadach określonych w ustawie.

Przepis art. 6 projektu reguluje procedurę uznawania dyplomu farmaceuty w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej.

Normy wynikające z art. 7-10 projektu określają zasady przeprowadzania egzaminu nostryfikacyjnego.

Z kolei przepis art. 11 projektu stanowi upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia, przekazujące do uregulowania w drodze rozporządzenia zagadnienia techniczne związane z procedurą przeprowadzania egzaminu nostryfikacyjnego.

Natomiast art. 12 projektu określa zasady przeprowadzania praktyk zawodowych w aptece.

Prawo wykonywania zawodu, art. 13 – 23 projektu

Regulacje dotyczące prawa wykonywania zawodu farmaceuty dotychczas znajdowały się w rozdziale 1, w art. 4 - 6d, ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich. Zgodnie z przepisami rozdziału 7 projektowanej ustawy o zawodzie farmaceuty, dotyczącym zmian w obowiązujących przepisach, mianowicie art. 88 pkt 1, uchyla się m. in. art. 4, 4b, 4c, 4d, 4e, 4f, 4g, 4h, 5, 5b, 6a, 6b, 6c oraz 6d ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, regulujące kwestie prawa wykonywania zawodu farmaceuty.

Przepisy rozdziału 2 dotyczącego prawa wykonywania zawodu farmaceuty stanowią w znacznej mierze kontynuację przepisów dotychczas znajdujących się w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich z pewnymi modyfikacjami, wynikającymi z konieczności dostosowania przepisów do treści projektu ustawy o zawodzie farmaceuty.

Tak jak dotychczas, prawo wykonywania zawodu farmaceuty przyznaje uchwałą okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty w odniesieniu do osoby, która ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej pięcioletnie studia na kierunku farmacja w szkole wyższej, obejmujące co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji albo ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej przed dniem 1 maja 2004 r. czteroletnie lub pięcioletnie studia na kierunku farmacja w szkole wyższej i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo posiada dyplom wydany przez państwo inne niż państwo członkowskie Unii Europejskiej, potwierdzający ukończenie co najmniej pięcioletnich studiów na kierunku farmacja w szkole wyższej, obejmujących co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, uznany w Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z odrębnymi przepisami, za równoważny z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej.

Natomiast w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje uzyskane w państwie członkowskim Unii Europejskiej potwierdzające ukończenie kształcenia spełniającego wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz potwierdzone dokumentami, albo posiada kwalifikacje, o których mowa w ust. 5, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez NRA na podstawie przepisów o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych uzyskanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, prawo wykonywania zawodu farmaceuty przyznaje Naczelna Rada Aptekarska, w przypadku gdy osoba ta, tak jak dotychczas, spełnia następujące warunki:

- 1) posiada kwalifikacje określone w art. 5;
- 2) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
- 3) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu farmaceuty, potwierdzony orzeczeniem lekarskim;

- 4) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu farmaceuty, w szczególności nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu oraz za przestępstwo popełnione w ramach lub w związku z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 5) posiada znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty - w przypadku cudzoziemca oraz obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej innego niż obywatel polski;
- 6) korzysta z pełni praw publicznych.

Powtórzono ponadto zapisy wyłączające konieczność weryfikacji znajomości języka polskiego w stosunku do cudzoziemców którzy ukończyli studia na kierunku farmacja w języku polskim, poszerzając przy tym katalog wyłączeń o uzyskanie świadectwa dojrzałości po zdaniu egzaminu dojrzałości w języku polskim.

Wskazano również, iż opłata za egzamin języka polskiego przeprowadzany przez Naczelną Radę Aptekarską nie może być wyższa niż koszt jego przeprowadzenia.

Ponadto w odniesieniu do cudzoziemca posiadającego dyplom uznany za równoważny w dyplomie i tytułem magistra farmacji w Rzeczypospolitej Polskiej, do warunków przyznawania prawa wykonywania zawodu dodano spełnianie minimalnych wymogów kształcenia określonych w Unii Europejskiej.

W art. 15 wskazano katalog wymaganych dokumentów jakie musi złożyć obywatel Polski, jak również obywatel innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w celu uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty. Katalog wymaganych dokumentów bazuje na dotychczasowych rozwiązaniach z ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

W art. 16 projektu ustawy doprecyzowano, iż ślubowanie związane z przyznaniem prawa wykonywania zawodu farmaceuty składane jest przez farmaceutę w języku polskim. Treść ślubowania pozostała niezmieniona. Wskazano jednak, iż w przypadku nieobecności prezesa właściwej okręgowej rady aptekarskiej albo Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej ślubowanie odbiera wskazany wiceprezes okręgowej rady aptekarskiej albo wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.

W art. 17 dokonano natomiast szczegółowego określenia danych znajdujących się na graficznej wersji dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”. Zgodnie z art. 17 ust. 1 projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, dokument "Prawo wykonywania zawodu farmaceuty" w wersji graficznej zawiera:

- 1) nazwę dokumentu – „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” i odpowiednio nazwę dokumentu w języku angielskim;
- 2) numer prawa wykonywania zawodu;
- 3) datę uzyskania prawa wykonywania zawodu;
- 4) wskazanie organu przyznającego prawo wykonywania zawodu;
- 5) imię i nazwisko;
- 6) tytuł zawodowy;
- 7) numer PESEL, lub w przypadku braku numeru PESEL numer paszportu lub innego dokumentu tożsamości;
- 8) wizerunek twarzy;
- 9) numer seryjny dokumentu;
- 10) adnotację odpowiednio o treści: „Prawo wykonywania zawodu jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- 11) adnotację o treści: „Aktualne informacje dotyczące prawa wykonywania zawodu farmaceuty znajdują się w rejestrze farmaceutów”;
- 12) wizerunek orła z koroną;
- 13) dwuwymiarowy kod graficzny;
- 14) elementy zabezpieczające przed podrobieniem i sfalszowaniem.

W art. 17 ust. 2 wskazano zaś na dane, jakie powinien zawierać dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” wydany w wersji elektronicznej. Zgodnie z treścią niniejszego przepisu, dokument, w wersji elektronicznej zawiera:

- 1) dane, o których mowa ust.1 pkt 1-7 oraz 9;
- 2) dane służące do składania kwalifikowanego podpisu elektronicznego, weryfikowanego przy pomocy kwalifikowanego certyfikatu podpisu elektronicznego, który jest wydany przez kwalifikowanego dostawcę usług zaufania w rozumieniu rozporządzenia 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 uchylające dyrektywę 1999/93/WE.

Tak jak dotychczas, pozostawiono Ministrowi Zdrowia upoważnienie do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru dokumentu prawo wykonywania zawodu, uwzględniając w szczególności:

- 1) dane, o których mowa w art. 11 ust. 2 i sposób ich rozmieszczenia;
- 2) sposób zabezpieczenia w druku i w tworzywie przed podrobieniem i sfalszowaniem.

Jednak określenie powyższego wzoru będzie następowało po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej.

W art. 18 określono, analogicznie do dotychczas obowiązujących przepisów, tryb postępowania związany z przyznawaniem lub odmową przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty. Przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty albo odmowa przyznania tego prawa jest dokonywana w formie uchwały przez NRA albo okręgową radę aptekarską niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 miesięcy, licząc od dnia złożenia wszystkich wymaganych dokumentów. Naczelna Rada Aptekarska, nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku przez obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej, potwierdza otrzymanie wniosku oraz informuje wnioskodawcę o ewentualnych brakach, wzywając go do ich uzupełnienia. Wskazano również, iż jeżeli Naczelna Rada Aptekarska albo okręgowa rada aptekarska posiadają informacje dotyczące postępowań dyscyplinarnych lub nałożonych sankcji karnych lub innych okoliczności, które mogą wpływać na wykonywanie zawodu farmaceuty, informują o tym zdarzeniu właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, którego farmaceuta jest obywatelem lub z którego przybywa. Ponadto Naczelna Rada Aptekarska albo okręgowe rady aptekarskie mają obowiązek:

- 1) dokonania weryfikacji informacji, o których mowa w ust. 3, o które wnoszą właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej;
- 2) informowania o wynikach weryfikacji, o której mowa w pkt 1, właściwych organów państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

Ponadto Naczelna Rada Aptekarska oraz okręgowe rady aptekarskie zapewniają poufność wymienianych informacji oraz stosują przepisy dotyczące ochrony danych osobowych, zaś wymiana informacji odbywa się za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji na Rynku Wewnętrznym IMI, zwanego „systemem IMI”.

Niezmienione zostały ponadto określone w art. 19 zasady wydawania przez Naczelną Radę Aptekarską zaświadczenia potwierdzającego, że farmaceuta posiada kwalifikacje zgodne z wymaganiami wynikającymi z przepisów prawa Unii Europejskiej, zaświadczenia o przebiegu pracy zawodowej lub innych zaświadczeń wymaganych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej.

W art. 20 określono zasady posługiwania się tytułem zawodowym „farmaceuta”, które pozostają analogiczne w stosunku do wcześniejszych rozwiązań. Osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty, ma prawo posługiwać się tytułem „farmaceuta”.

W art. 21 określono zaś w sposób szczegółowy, w stosunku do uregulowań zawartych w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, przypadki utraty prawa

wykonywania zawodu farmaceuty. Zgodnie z niniejszym przepisem, farmaceuta traci prawo wykonywania zawodu farmaceuty w przypadku:

- 1) pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty z mocy orzeczenia sądu aptekarskiego;
- 2) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;
- 3) złożenia przez farmaceutę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 4) prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu oraz za przestępstwo popełnione w ramach lub w związku z wykonywaniem zawodu farmaceuty.
- 5) Utratę prawa wykonywania zawodu farmaceuty stwierdza uchwałą właściwa okręgowa rada aptekarska albo NRA.

W art. 22 wskazano, iż farmaceuta, który utracił prawo wykonywania zawodu, oraz farmaceuta, który zrzekł się prawa wykonywania zawodu, mogą ponownie złożyć wniosek o przyznanie prawa wykonywania zawodu, jeżeli spełniają wymagania, o których mowa w art. 7 ust. 1 projektu ustawy o zawodzie farmaceuty.

Od uchwał okręgowych rad aptekarskich w sprawach dotyczących:

- 1) przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty,
- 2) utraty prawa wykonywania zawodu farmaceuty,
- 3) wyrażania opinii w sprawie na pełnienia funkcji kierownika,
- 4) zawieszenia farmaceuty w prawie wykonywania zawodu albo ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności

- przysługuje odwołanie do NRA, która podejmuje w tej sprawie uchwałę, na które służy zainteresowanemu skarga do sądu administracyjnego. Ponadto Minister właściwy do spraw zdrowia może zaskarżyć do sądu administracyjnego prawomocną uchwałę samorządu aptekarskiego w sprawach, o których mowa powyżej.

Zasady wykonywania zawodu farmaceuty, art. 24 – 40

W projekcie ustawy określono zasady wykonywania zawodu farmaceuty. Jako zawód zaufania publicznego jego wykonywanie związane jest z obowiązkową przynależnością do samorządu zawodowego (art. 24-25 projektu).

W aktualnym brzmieniu ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (art. 21) członkowie izb aptekarskich są zobowiązani do przestrzegania zasad etyki i deontologii zawodowej, godnego zachowywania się i sumiennego wykonywania swoich obowiązków

zawodowych oraz zachowania w tajemnicy wiadomości dotyczących zdrowia pacjenta, uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu. Takie określenie zasad wykonywania zawodu jest niewystarczające, dlatego w projekcie (art. 26), wzorem zasad dotyczących wykonywania innych zawodów medycznych, wskazano, że farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo oraz zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami, oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej. Postępowanie zgodne z aktualną wiedzą farmaceutyczną i medyczną nie jest terminem precyzyjnie zdefiniowanym w polskim prawie, jednakże dynamiczny rozwój nauk farmaceutycznych i medycznych wymusza odwołanie się w praktyce do aktualnie obowiązujących standardów.

W art. 27 projektowanej ustawy wskazano, że farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej usługi farmaceutycznej. Informacja ma dotyczyć przede wszystkim produktów leczniczych i wyrobów medycznych, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych, ma określać zasady ich działania, stosowania, środków ostrożności i ewentualnych interakcji, a także zasad ich przechowywania i ich utylizacji. Obowiązek ten został wyartykułowany w akcie rangi ustawy po raz pierwszy. Spełnia on funkcje ochronne i gwarantuje bezpieczeństwo korzystania z usług farmaceutycznych świadczonych w aptece. Do tej pory udzielanie informacji i porad odnośnie działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez farmaceutów zostało nazwane usługą farmaceutyczną przez ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (art. 2a pkt 6) i ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (art. 86 ust. 2 pkt 4) bez jednoczesnego obowiązku świadczenia tej usługi. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nakazuje udzielać w aptece informacji o tańszym odpowiedniku produktu leczniczego zapisanego na receptce (art. 44 ust.1). Normą etyczną, która dotyczy tylko farmaceutów, jest wynikający z art. 7 ust. 2 Kodeksu Etyki Aptekarza RP obowiązek przekazania pacjentowi rzetelnej, pełnej i zrozumiałej informacji o lekach i wyrobach medycznych. Osoba korzystająca z usług farmaceutycznych w aptece ma prawo do informacji o leku lub innym produkcie z asortymentu apteki, a personel fachowy powinien udzielić informacji wyczerpującej. Prawo, poza opisaną sytuacją proponowania zamiany refundowanego produktu leczniczego na tańszy odpowiednik, nie rozstrzyga jednak, czy pracownicy aptek są zobligowani do inicjowania działań związanych z przekazaniem

informacji, czy powinni tylko reagować na zapytania pacjenta. Jednocześnie prawo farmaceutyczne nie nakłada bezwzględnego obowiązku zawodowego udzielania informacji.

W projekcie (art. 28) zakazano farmaceucie prowadzenia lub uczestniczenia w reklamie produktów leczniczych i innych znajdujących się w asortymencie apteki. W reklamie dość popularne jest odwoływanie się do autorytetów i przyjmuje się, iż takie działanie jest jedną z technik wywierania wpływu na konsumentów. Osoby wykonujące zawód farmaceuty (zawód zaufania publicznego) cieszą się wysokim zaufaniem społecznym. Potwierdzają to dostępne badania opinii publicznej – przykładowo międzynarodowe badanie zaufania do zawodów przeprowadzone przez instytut GfK wykazało, że 87% ankietowanych w Polsce darzy zaufaniem farmaceutów (zaufanie do grup zawodowych, GfK Polonia, 2014 r., próba 1000 osób). Taki sam poziom zaufania osiągnęli farmaceuci w uśrednionym zestawieniu wyników badań przeprowadzonych przez GfK w 25 krajach (28 659 respondentów).¹⁵ Odwołanie się do autorytetu farmaceuty w reklamie jakiegokolwiek produktu mającego zastosowanie w ochronie zdrowia nie powinno mieć miejsca ze względu na ochronę odbiorcy reklam, który jak się zakłada, wykazuje skłonność do ustępstw wobec autorytetów.

Przepis art. 55 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne wskazuje, że reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:

- 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;
- 2) odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.

Zatem proponowany w projekcie zapis jest odzwierciedleniem istniejących zapisów prawa jednak ze względu na swoją doniosłość powinien znaleźć się w ustawie kompleksowo regulującej zasady wykonywania zawodu farmaceuty. Wskazać także należy, że zgodnie z art. 19 ust. 2 Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej (uchwała Nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 22 stycznia 2012 r.) aptekarz powinien unikać działalności przyczyniającej się do zwiększenia konsumpcji leków. Dodatkowo zaproponowany w projekcie zakaz obejmuje wszystkie produkty z asortymentu apteki, nie tylko leki ale i produkty będące np. wyrobami medycznymi czy suplementami diety. Zaproponowano, by przepis art. 22 ust. 1 znalazł zastosowanie per analogiam również do osób uprawnionych, na podstawie art. 96

¹⁵ <http://gfk.netpr.pl/pr/276656/miedzynarodowe-badanie-zaufania-do-zawodow#light->

ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, do wydawania produktów leczniczych w aptece.

Ze względu na długowieczną historię zawodową postulatem środowiska farmaceutów jest aby farmaceuta wykonujący zawód w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym został zobowiązany do noszenia stroju zawodowego odróżniającego od innych osób zatrudnionych w tej aptece lub w tym punkcie. Prawo do stroju zawodowego zapisano w art. 23 projektu. Przewidziano, że kolor i wzór stroju zawodowego farmaceuty określi Naczelna Rada Aptekarska w drodze uchwały. Jest przede wszystkim ważne, by pacjent identyfikował w aptece osobę, która może udzielić wyczerpującej porady.

W art. 30 projektu wskazano, że w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta farmaceuta może wydać bez recepty, produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę. Z kolei w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia farmaceuta może podać pacjentowi lek z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające oraz substancje psychotropowe lub prekursorów grupy 1. Aktualne przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne w podobnych sytuacjach przewidują możliwość wystawienia recepty farmaceutycznej (nagle zagrożenie zdrowia) lub wydanie leku (nagle zagrożenie życia). Wydaje się jednak, że aktualnie obowiązujące uprawnienia umożliwiające farmaceutom wydawanie bez recepty produktów leczniczych zastrzeżonych do wydawania na receptę są niewystarczające, gdyż w praktyce stan nagłego zagrożenia zdrowia występuje w aptece niezwykle rzadko, dlatego w art. 30 projektu rozszerzono uprawnienie farmaceutów do wydania produktu leczniczego o kategorii dostępności Rp na receptę farmaceutyczną w sytuacji zagrożenia zdrowia (a nie jak do tej pory w sytuacji nagłego zagrożenia zdrowia, art. 96 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne). Aby farmaceuci mogli faktycznie korzystać z istniejących zapisów dotyczących recept farmaceutycznych, należy je dostosować do rzeczywistych potrzeb: często zdarza się, że pacjenci zgłaszają się do apteki poza miejscem zamieszkania po produkt leczniczy na receptę pozostawiony w domu czy w sytuacji, gdy wcześniej wykupiony produkt leczniczy uległ zniszczeniu. Należy zauważyć, że w aktualnym stanie prawnym brakuje w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne definicji sytuacji „nagłego zagrożenia zdrowia” pacjenta, co stanowi bardzo złożony problem praktyczny. Taką definicję znajdujemy w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 993), gdzie w art. 3 pkt 8 zdefiniowano stan nagłego zagrożenia zdrowotnego. W myśl zapisów tejże ustawy jest to stan polegający na nagłym lub przewidywanym w krótkim czasie pojawieniu się objawów pogarszania zdrowia, którego bezpośrednim następstwem może być poważne uszkodzenie funkcji organizmu lub

uszkodzenie ciała lub utrata życia, wymagający podjęcia natychmiastowych medycznych czynności ratunkowych i leczenia. Zgodnie z poglądami doktryny i orzecnictwa sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Istotne jest aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne i wysoce prawdopodobne¹⁶. Ocena „nagłości” zagrożenia ludzkiego zdrowia stanowi problem w praktyce farmaceutycznej, dlatego rezygnacja z obowiązku wystawiania recept tylko w sytuacji nagłego zagrożenia zdrowia i wprowadzenie możliwości wystawienia recepty w sytuacji zagrożenia zdrowia daje wyraz wyjściu naprzeciw potrzebom zdrowotnym, z jakimi spotykają się farmaceuci na co dzień w aptece. Badanie retrospektywne, przeprowadzone w województwie kujawsko-pomorskim na podstawie kwerendy wszystkich protokołów pokontrolnych z aptek ogólnodostępnych z lat 2002-2016, recepty farmaceutyczne wystawiane są rzadko. Wśród 269 skontrolowanych aptek, jedynie w 77 wystawiano kiedykolwiek receptę farmaceutyczną (przede wszystkim na produkty lecznicze stosowane w nadciśnieniu tętniczym i chorobie niedokrwiennej serca). Najmniej recept farmaceutycznych realizowano w aptekach zlokalizowanych w pobliżu szpitala lub przychodni lekarskiej, a najwięcej w aptekach osiedlowych, co może uzasadniać potrzebę funkcjonowania farmaceutycznej preskrypcji awaryjnej w polskim systemie ochrony zdrowia¹⁷.

W sytuacji zagrożenia życia może być niezbędne nie tylko wydanie leku ratującego życie, ale i jego podanie. Dotyczy to sytuacji wyjątkowych i jedynie bardzo wąskiego zakresu substancji czynnych (np. *Adrenalinum*, *Glucagoni hydrochloridum*). Farmaceuta, wykonując samodzielny zawód medyczny, powinien być upoważniony do podjęcia właściwej reakcji w sytuacji wyjątkowej - zagrożenia ludzkiego życia.

W art. 31 projektu wskazano, że usługi farmacji klinicznej mogą być realizowane wyłącznie przez uprawnionego farmaceutę (posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej) w podmiotach wykonujących działalność leczniczą na rzecz pacjentów i/lub ich rodzin oraz personelu medycznego. W myśl projektowanej ustawy, usługi farmacji klinicznej rozumiane są jako działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz udział w kształtowaniu planu lekowego danego pacjenta, wykonywane przez uprawnionego farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego. Wysokie wymagania w stosunku do leków i procedur medycznych

¹⁶ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn.. akt V KKN 48/96.

¹⁷ Praca doktorska – Jakub Płaczek „Preskrypcja farmaceutyczna w polskim systemie ochrony zdrowia”, Toruń 2018, promotor: dr hab. Agnieszka Zimmermann

jakie stawiane są w lecznictwie szpitalnym, powodują, że szpital jest miejscem generowania olbrzymich kosztów w systemie ochrony zdrowia. Duży udział w kosztach to finansowanie farmakoterapii. Racjonalizacja wydatków na leczenie jest jednym z efektów pracy farmaceuty klinicznego. Farmaceuta kliniczny wspomaga lekarza przy podejmowaniu decyzji o wyborze najwłaściwszego leku, w odpowiedniej dla konkretnego pacjenta dawce i przy zastosowaniu najbardziej dobranej do potrzeb pacjenta postaci leku i drogi jego podania. Wiedza farmaceuty klinicznego opiera się na farmakologii klinicznej, farmakokinetyce i biofarmacji oraz medycynie opartej na faktach¹⁸. Współpraca lekarza i farmaceuty klinicznego prowadzi do optymalizacji leczenia pod względem skuteczności i kosztu. Europejskie Towarzystwo Farmacji Klinicznej określa farmaceutę klinicznego jako osobę, która zapewnia opiekę farmaceutyczną indywidualnych pacjentów, a przez to promuje skuteczne, bezpieczne i racjonalne stosowanie leków¹⁹. Farmaceuta kliniczny, który współpracuje z lekarzem, samodzielnie rozwiązuje problemy farmakoterapii pacjentów, konsultuje, prowadzi, nadzoruje i modyfikuje farmakoterapię zgodnie z najnowszymi osiągnięciami nauk farmaceutycznych, może skierować zadania lekarza na lepszą diagnostykę i odciążyć go z zadań dotyczących doboru farmakoterapii. Farmaceuta kliniczny będąc równoprawnym partnerem w zespole leczącym, umie dobrać odpowiedni lek do prawidłowo postawionej diagnozy, a tym samym przyjmuje na siebie odpowiedzialność za farmakoterapię pacjenta. W przypadku jakichkolwiek komplikacji, umie samodzielnie modyfikować farmakoterapię chorego. Farmaceuta kliniczny weryfikuje indywidualne zlecenia farmakoterapii pod kątem m.in. interakcji, przeciwwskazań, wielkości dawki czy przedziałów dawkowania, a także stabilności zleconego leku oraz modyfikuje farmakoterapię indywidualnego pacjenta, prowadzi nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i ma wpływ na zmniejszenie zużycia leków na oddziałach szpitalnych oraz zmniejszenia błędów medycznych. Działania farmaceuty klinicznego najczęściej prowadzą do unikania zbędnej, nadmiernie przedłużającej się lub zbyt krótkiej farmakoterapii, a przede wszystkim pozwalają uniknąć szeroko rozumianych skutków złego stosowania leków zarówno pod względem klinicznym, jak i ekonomicznym. Farmaceuta kliniczny prowadzi działalność edukacyjną, a tym samym zwiększa wiedzę pacjentów o stosowanych lekach. Dzięki pracy edukacyjnej farmaceuty, pacjent świadomie przyjmuje leki i odpowiedzialnie uczestniczy w

¹⁸ Program specjalizacji w farmacji klinicznej. CMKP.

¹⁹ What is clinical pharmacy? On-line: http://www.escpweb.org/cms/Clinical_pharmacy, dostęp: 2017.09.20

procesie leczenia zarówno w szpitalu jak również w domu. W rezultacie, leczenie pacjenta jest skuteczne, bezpieczne i wygodne dla pacjenta, a jednocześnie pozbawione zbędnych kosztów.²⁰

Projektowany art. 32 jest odzwierciedleniem istniejącego obecnie w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich obowiązku raportowania działań niepożądanych przez farmaceutów (art 5b), poszerzono go o obowiązek zgłoszenia incydentu wyrobu medycznego oraz niepożądanego odczynu poszczepiennego, co zgodne jest z przyznaniem uprawnienia do dokonania określonych szczepień ochronnych.

Projekt ustawy w sposób wyraźny (art. 33) wskazał na obowiązek przestrzegania praw pacjenta (zwłaszcza poszanowania jego intymności i godności) przez farmaceutę. Na farmaceutę nałożono także zobowiązanie do dbałości, by inne współpracujące z nim osoby przestrzegały w postępowaniu z pacjentem ich praw.

Przepis art. 34 projektu umożliwia farmaceucie odmówienie wykonania usługi farmaceutycznej, jeżeli może ona zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta oraz w innych przypadkach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Przy czym każdorazowo odmowa wykonania usługi farmaceutycznej musi być udokumentowana i ewidencjonowana.

Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich w art. 21 pkt 2 wskazuje, że członek samorządu zawodu farmaceuty ma obowiązek zachować w tajemnicy wiadomości dotyczące zdrowia pacjenta, uzyskane w związku z wykonywaniem zawodu. Projektowana ustawa w art. 35 wskazuje, że farmaceuta ma obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu. Zakres przedmiotowy tajemnicy farmaceuty ulega zatem rozszerzeniu (zobowiązanie do zachowania w tajemnicy wszystkich informacji o pacjencie, nie tylko tych dotyczących jego zdrowia). Takie ujęcie dyskrecji zawodowej farmaceuty jest niezbędne przy realizowaniu założenia rozszerzania uprawnień zawodowych. Dodatkowo zobowiązano farmaceutę do zachowania tajemnicy zawodowej także po śmierci pacjenta. Zastosowano wyłączenia:

- gdy zachowanie tajemnicy może spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób;
- gdy pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy,
- gdy jest to niezbędne do prawidłowego odbycia stażu, przeprowadzanego podczas jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacji, pod nadzorem farmaceuty.

²⁰ Drozd M, Kijewska A. Farmaceuta kliniczny szansą na zbilansowanie wydatków na farmakoterapię szpitalną. *Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu* 3 (44) 2015.

W aktualnym stanie prawnym samodzielność i niezależność zawodowa w zawodzie farmaceuty nie jest dostatecznie chroniona. Warunki funkcjonowania zawodu farmaceuty, który bardzo często pracuje w podmiocie gospodarczym, będącym własnością nie-farmaceuty sprzyjają tworzenia systemu premiowania, rozliczania czy często naciskania na sposób pracy aptekarza, który nie ma zagwarantowanej możliwości nieskrępowanej relacji z pacjentem. Projektowana ustawa o zawodzie farmaceuty gwarantuje środki ochrony niezawisłości zawodowej (art. 36): Wskazano, że farmaceuta samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej oraz udzielania usług farmaceutycznych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym. Natomiast podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej albo hurtownię farmaceutyczną jest zobowiązany umożliwić farmaceucie samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej oraz udzielania usług. Projekt wprowadza także zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, penalizując próby nacisku na farmaceutę.

Projektowany art. 37 ustawy przewiduje uprawnienie farmaceuty wykonującego zawód w podmiocie wykonującym działalność leczniczą do wglądu do dokumentacji medycznej.

Projekt przewiduje w art. 38 nową instytucję, której celem jest zapewnienie wysokiej jakości usług farmaceutycznych świadczonych w aptece poprzez wprowadzenie mechanizmu dodatkowej weryfikacji kandydata na funkcje kierownicze przez organ samorządu zawodowego, którego dana osoba jest członkiem. Okręgowa rada opiniuje kandydata na pełnienie funkcji kierownika w określonej aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej lub Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej.

Dotychczasowa praktyka i doświadczenia dowodzą, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny nie posiada odpowiednich narzędzi prawnych pozwalających na wyczerpujące ustalenie, czy dany farmaceuta daje rękojmię należytego prowadzenia podmiotu zajmującego się dostarczaniem produktów leczniczych, jako jego kierownik. Podkreślenia wymaga, że za prawidłowe funkcjonowanie hurtowni farmaceutycznej a także apteki szpitalnej lub ogólnodostępnej jako placówki ochrony zdrowia publicznego, w tym przede wszystkim za właściwe wykonywanie usług farmaceutycznych przez zatrudnionych farmaceutów oraz za realizację fachowych czynności przez techników farmaceutycznych, odpowiada kierownik.

Projekt przewiduje, że okręgowa rada aptekarska podejmować będzie decyzje w sprawie opiniowania kandydata na pełnienie funkcji kierownika w określonej aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej lub funkcji Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni

farmaceutycznej. Decyzja dotyczyć będzie konkretnego farmaceuty oraz pełnienia funkcji kierowniczej w konkretnym podmiocie.

Za wprowadzeniem omawianej regulacji przemawia ważny interes społeczny, który polega na ochronie zdrowia publicznego, tj. zdrowia osób korzystających z usług farmaceutycznych, poprzez możliwość skutecznego nadzoru nad wykonywaniem zawodu farmaceuty będącego zawodem zaufania publicznego, a także na możliwości wypełniania przez samorząd aptekarski swoich konstytucyjnych i ustawowych uprawnień wobec członków samorządu zawodowego.

Samorząd aptekarski został powołany w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich do realizowania nadrzędnego celu określonego w art. 17 Konstytucji RP, tj. do czuwania nad prawidłowym wykonywaniem zawodu farmaceuty w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony. Zawód farmaceuty należy do grupy zawodów zaufania publicznego. Osoby korzystające z usług osób wykonujących zawód zaufania publicznego, w tym farmaceutów, działają w zaufaniu do tych osób. W związku z tym bardzo ważne jest, aby zawody zaufania publicznego wykonywane były prawidłowo. Interes publiczny i jego ochrona są konstytucyjnie wpisane w działalność samorządu zawodowego, ponieważ ten w swoich działaniach w ramach sprawowania pieczy powinien się zawsze nim kierować i go ochraniać. W projektowanej ustawie o zawodzie farmaceuty został określony przez ustawodawcę cel wykonywania zawodu farmaceuty, który polega na ochronie zdrowia pacjentów i zdrowia publicznego. Samorząd aptekarski, który jest powołany do sprawowania pieczy, której celem jest zapewnienie właściwej jakości usług świadczonych przez farmaceutów, poprzez swoje działania, ochrania jedną z najwyższych konstytucyjnych wartości, tj. zdrowie publiczne. W konsekwencji działalność samorządu aptekarskiego nie służy partykularnym interesom organizacji lub jej członków, a służy interesom całego społeczeństwa, które korzysta z usług świadczonych przez farmaceutów w aptekach i punktach aptecznych.

Uwzględniając normę z art. 17 Konstytucji RP, stanowiącą, że samorządy zawodowe, reprezentujące osoby wykonujące zawody zaufania publicznego sprawują pieczę nad należytych wykonywaniem tych zawodów, co jest czynione dla interesu publicznego i dla jego ochrony, trudno nie uznać, że za takim nadzorem nie stoi interes społeczny - wynika on bowiem z samej istoty nadzoru i czynności przekazanych przez państwo samorządowi. Wykonując nadzór nad wykonywaniem zawodu zaufania publicznego, organy samorządowe przejęły w tym zakresie funkcję państwa i czynią to w interesie społecznym.

Interes społeczny wyraża się przede wszystkim w prawidłowym wykonywaniu zawodu przez farmaceutów pełniących funkcję kierownika, zgodnie z przepisami obowiązującego

prawa i zasadami etyki zawodowej. Istnieje interes społeczny w tym, aby jednostka organizacyjna samorządu farmaceutów, który czuwa nad prawidłowym wykonywaniem zawodu farmaceuty i zadań nałożonych na farmaceutów w ustawie, opiniowała kandydata na pełnienie funkcji kierowniczej. Badając przesłanki wymagane do pełnienia funkcji kierownika samorząd aptekarski chroni interes publiczny, jakim jest ochrona zdrowia. Nieprawidłowe wykonywanie funkcji kierownika apteki lub hurtowni farmaceutycznej godzi bezpośrednio w dobro pacjentów korzystających z usług takiej apteki czy pośrednio hurtowni farmaceutycznej.

W orzecznictwie Sądu Najwyższego oraz Naczelnego Sądu Administracyjnego eksponuje się zadania samorządu aptekarskiego w zakresie nadzoru nad wykonywaniem zawodu farmaceuty. Sądy wskazują, że celem samorządu aptekarskiego jest sprawowanie pieczy i nadzoru nad wykonywaniem zawodu. W ramach jego realizacji, organy samorządu aptekarskiego, mogą podejmować różnego rodzaju działania służące, w szczególności zapewnieniu tego, aby jej członkowie wykonywali zawód zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie unormowaniami. Podczas gdy „sprawowanie pieczy” wskazuje na czuwanie organów samorządu aptekarskiego nad respektowaniem prawa przez farmaceutów, chociażby poprzez informowanie o stanowisku organów państwa lub orzeczeniach sądowych i ich potencjalnych konsekwencjach dla członków samorządu aptekarskiego, „sprawowanie nadzoru” upoważnia do występowania do członków o udzielanie informacji pozwalających organom na weryfikowanie zasad wykonywania zawodu. Z ogólnie pojmowanej instytucji nadzoru wynika także, że organ nadzorujący (organ samorządu zawodowego) nie tylko może obserwować i oceniać działalność farmaceutów, ale także może wydawać polecenia zmiany sposobu działania podmiotu nadzorowanego (m. in. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 12 lutego 2014 r. III ZS 15/13).

Naczelnny Sąd Administracyjny w sześciu wyrokach z dnia 19 marca 2015 r. o sygn. akt: II GSK 92/14, II GSK 93/14, II GSK 94/14, II GSK 245/14, II GSK 244/14 oraz II GSK 328/14, podkreślił, że interes społeczny należy utożsamiać z ochroną interesu zbiorowego, jakim jest bez wątpienia przestrzeganie norm prawnych w obszarze dystrybucji leków, chroniących zdrowie pacjentów, co niewątpliwie ma związek z celami statutowymi samorządu aptekarskiego, a ponadto wynika wprost z samych przepisów ustawowych. Przepis art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich stanowi, że zadaniem samorządu aptekarskiego jest w szczególności sprawowanie pieczy i nadzoru nad wykonywaniem zawodu farmaceuty, zaś art. 2a ust. 1 pkt 8 tej ustawy, że wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych polegających m.in. na kierowaniu apteką, punktem aptecznym, działaniem farmacji szpitalnej lub hurtownią

farmaceutyczną. Prawidłowe kierowanie apteką jest nierozdzielnie związane z przestrzeganiem obowiązujących przepisów i standardów, w szczególności wynikających z ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Niewątpliwie wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego, a samorząd aptekarski, który jest powołany do sprawowania nadzoru nad zachowaniem właściwej jakości usług świadczonych przez farmaceutów, poprzez swoje działania ochrania jedną z najwyższych konstytucyjnych wartości, jaką jest zdrowie publiczne. Działalność samorządu aptekarskiego nie służy partykularnym interesom organizacji społecznej lub jej członków, lecz interesom całego społeczeństwa, które korzysta z usług świadczonych przez farmaceutów w aptekach i punktach aptecznych. Sprawując nadzór w tym obszarze organy samorządu czynią to w interesie społecznym, który wyraża się przede wszystkim w dbaniu o prawidłowe wykonywanie zawodu przez farmaceutów, zgodnie z przepisami obowiązującego prawa i zasadami etyki zawodowej, co ma prowadzić do osiągnięcia celu, jakim jest ochrona zdrowia publicznego.

Kandydat na kierownika apteki lub hurtowni farmaceutycznej musi wypełniać obowiązki członka samorządu aptekarskiego. Podstawowe obowiązki członków samorządu aptekarskiego określa art. 21 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, zgodnie z którym, członkowie samorządu aptekarskiego są obowiązani przestrzegać zasad etyki i deontologii zawodowej, godnie zachowywać się i sumiennie wykonywać swoje obowiązki zawodowe, ponadto zobowiązani są zachować w tajemnicy wiadomości dotyczące zdrowia pacjenta, uzyskane w związku z wykonywaniem zawodu.

Uchwała w sprawie opinii o kandydacie na pełnienie funkcji kierownika podejmowana będzie w formie uchwały przez okręgową radę aptekarską. W celu uzyskania opinii, farmaceuta przedstawiać będzie wniosek o jej wydanie, obejmujący jego dane osobowe (imiona i nazwisko farmaceuty, nazwisko rodowe, obywatelstwo, adres do korespondencji, datę i miejsce urodzenia). Farmaceuta zobowiązany będzie także do złożenia dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”. Dodatkowo, z uwagi na obowiązujące zakazy łączenia funkcji, farmaceuta zobowiązany będzie do złożenia oświadczenia, w którym wymienione będą wszystkie apteki, punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej oraz hurtownie farmaceutyczne, w których wnioskodawca pełni lub pełnił funkcję kierownika, ze wskazaniem ich adresów, podmiotu prowadzącego, a także okresów pełnienia tych funkcji. Oświadczenie to składane będzie się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

Od uchwał okręgowej rady aptekarskiej przysługiwać będzie odwołanie do Naczelnej Rady Aptekarskiej. Do uchwał rad stosowane będą przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego odnoszące się do decyzji administracyjnych. Na uchwałę Naczelnej Rady Aptekarskiej zainteresowanemu służy skarga do sądu administracyjnego.

Projektowany przepis art. 39 określa dopuszczalne formy wykonywania zawodu farmaceuta. Farmaceuta będzie mógł wykonywać zawód:

- 1) w ramach umowy o pracę lub stosunku służbowego zgodnie z ustawą z 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040 i 1043);
- 2) na podstawie umowy cywilnoprawnej zgodnie z ustawą z 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1145);
- 3) w ramach wolontariatu zgodnie z ustawą z 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i wolontariacie (Dz. U. z 2019 r. poz. 668);
- 4) w formie jednoosobowej działalności gospodarczej;
- 5) jako wspólnik spółki jawnej lub partnerskiej, przedmiotem działalności której jest prowadzenie apteki.

Przepis art. 39 ust. 2 przewiduje normę gwarantującą możliwość wykonywania nadzoru nad farmaceutami przez samorząd aptekarski. Każdy farmaceuta obowiązany będzie do informowania okręgowej izby aptekarskiej, której jest członkiem, o podjęciu, zmianie miejsca lub zakończeniu wykonywania zawodu. Norma ta stanowi standardową regulację stosowaną w innych ustawach dotyczących wykonywania zawodu zaufania publicznego.

Przepis art. 39 ust. 3 wprowadza normę, która zabezpieczać mają odbiorców usług farmaceutycznych oraz osoby i podmioty korzystające z usług farmaceutycznych, że osoba, która zamierza je realizować posiada ustawowe uprawnienia w tym zakresie. Każdy farmaceuta przed rozpoczęciem wykonywania czynności zawodowych farmaceuty obowiązany będzie przedłożyć podmiotowi, na rzecz którego wykonywać zamierza te zadania, dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.

Projektowany przepis art. 40 ust. 1 stanowi - co do zasady - powtórzenie obecnie obowiązującej normy prawnej z art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich. Projektodawca rozszerza jednak zakres przypadków, gdy wymagane będzie przeszkolenie uzupełniające przed podjęciem określonych zadań zawodowych farmaceuty. Zmiana ta uzasadniona jest ochroną interesów pacjentów oraz pozostałych podmiotów, będących odbiorcami usług farmaceutycznych. Zgodnie z obowiązującym przepisem art. 17 ust. 1 ustawy o izbach aptekarskich, tylko farmaceuta, który nie wykonuje zawodu farmaceuty

w aptece przez okres dłuższy niż 5 lat w ciągu ostatnich 6 lat, a zamierza podjąć jego wykonywanie w aptece, ma obowiązek zawiadomić o tym właściwą okręgową radę aptekarską i odbyć przeszkolenie uzupełniające trwające nie dłużej niż 2 miesiące. Projektowany przepis rozszerza obowiązek odbycia przeszkolenia uzupełniającego na każdego farmaceutę, który zamierza wykonywać zawód, jako aptekarz, tzn. zamierza pracować w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej, a przez okres dłuższy niż 5 lat w ciągu ostatnich 6 lat, a nie wykonywał zawodu, jako aptekarz. Projekt zakłada, że nie stanowi przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty jako aptekarza; pełnienie funkcji na podstawie wyboru w organach izb aptekarskich, praca w charakterze nauczyciela akademickiego przedmiotów zawodowych na wydziałach albo w innych jednostkach organizacyjnych szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunku farmacja, praca w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, praca w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad wykonywaniem czynności zawodowych farmaceuty, a także wykonywanie usług farmacji klinicznej w podmiotach leczniczych, w zakresie czynności zawodowych farmaceutów.

Tymczasowe wykonywanie czynności zawodowych farmaceuty, art. 41–44

Rozdział 4 dotyczący tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty stanowi kontynuację rozwiązań dotychczas znajdujących się w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich w art. 6a – 6d.

Rozdział ten stanowi również implementację dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych. Zgodnie z motywami niniejszej dyrektywy, ze względu na obowiązywanie odrębnych systemów, z jednej strony dla transgranicznego świadczenia usług o charakterze tymczasowym i okazjonalnym, a z drugiej strony dla podejmowania działalności gospodarczej, powinny zostać określone kryteria rozróżnienia tych dwóch form w przypadku gdy usługodawca przenosi się na terytorium przyjmującego państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Wprowadzanie ułatwień w świadczeniu usług musi odbywać się przy pełnym poszanowaniu wymogów w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa publicznego oraz ochrony konsumentów. Dlatego zgodnie z motywami ww. dyrektywy należy ustanowić szczególne przepisy dotyczące przedstawicieli zawodów regulowanych, związanych ze zdrowiem lub

bezpieczeństwem publicznym, którzy świadczą usługi transgraniczne tymczasowo lub okazjonalnie.

Mając na uwadze powyższe, w art. 41 wskazano, iż farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, przenoszący się po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty jest obowiązany poinformować o tym właściwą ze względu na miejsce zamierzonego wykonywania czynności okręgową radę aptekarską w pisemnym oświadczeniu. Okręgowa rada aptekarska przy uznaniu wykonywania czynności zawodowych farmaceuty za tymczasowe i okazjonalne bierze pod uwagę ich długość trwania, częstotliwość, regularność i ciągłość.

Wskazano ponadto, iż w każdym kolejnym roku kalendarzowym farmaceuta wykonujący tymczasowo i okazjonalnie czynności zawodowe farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany składać stosowne oświadczenie.

Określono również katalog dokumentów, które farmaceuta przenoszący się po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty, musi dołączyć do oświadczenia. Do dokumentów tych zaliczono dokument potwierdzający obywatelstwo farmaceuty, zaświadczenie wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, potwierdzające że farmaceuta wykonuje czynności zawodowe farmaceuty w tym państwie oraz że nie obowiązuje go zakaz, nawet tymczasowy, wykonywania tych czynności oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty.

Pozostawiono nałożony na farmaceutów obowiązek niezwłocznego przekazywania właściwej okręgowej radzie aptekarskiej aktualnych dokumentów w przypadku istotnej zmiany okoliczności.

Analogiczne, w odniesieniu do rozwiązań zawartych w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, określono zasady informowania Zakładu Ubezpieczeń Społecznych o tymczasowym i okazjonalnym wykonywaniu czynności zawodowych farmaceuty.

Farmaceuta, wykonujący tymczasowo i okazjonalnie czynności zawodowe na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w dalszym ciągu będzie podlegał obowiązkowemu wpisowi do rejestru uproszczonego, prowadzonego przez okręgową radę aptekarską właściwą ze względu na zamierzone miejsce wykonywania czynności zawodowych farmaceuty, na czas ich wykonywania. Okręgowa rada aptekarska może zwrócić się do właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej o przedstawienie informacji potwierdzających, że farmaceuta prowadzi działalność zgodnie z prawem i wykonuje zawód w sposób należyty.

Tak samo jak w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich wskazano, że farmaceuta wykonujący tymczasowo i okazjonalnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej czynności zawodowe farmaceuty podlega przepisom prawnym dotyczącym wykonywania zawodu farmaceuty i zasadom etyki i deontologii zawodowej oraz podlega odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi za postępowanie sprzeczne z tymi przepisami lub zasadami.

Przepisów powyższych nie stosuje się natomiast do cudzoziemca lub bezpaństwowca posiadającego zezwolenie na pobyt czasowy lub któremu w Rzeczypospolitej Polskiej nadano status uchodźcy lub udzielono ochrony uzupełniającej.

Ustawiczny rozwój zawodowy farmaceutów art. 45–82

W projekcie ustawy, podobnie jak to funkcjonuje w obecnie obowiązującej ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przyjęto zasadę, że farmaceuci mają prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe i kształcenie podyplomowe. Farmaceuta ma prawo do stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo w następujących formach kształcenia podyplomowego:

- 1) szkolenie specjalizacyjne;
- 2) szkolenie ciągłe;
- 3) studia podyplomowe

W zakresie szkolenia specjalizacyjnego projekt zawiera regulację obecnego rozdziału 7a „Kształcenie podyplomowe farmaceutów” z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Zaproponowane w projekcie ustawy rozwiązania, są jak wcześniej wskazano, oparte na dotychczasowym systemie uzyskiwania tytułu specjalisty w danej dziedzinie farmacji. W systemie będą uczestniczyć jednostki szkolące, które uzyskają akredytację, udzielaną przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP”. Projekt określa procedurę udzielania akredytacji. Postępowanie w tej sprawie będzie wszczynane na wniosek podmiotu zamierzającego prowadzić szkolenie specjalizacyjne, składanego do dyrektora CMKP. Dyrektor CMKP na podstawie opinii zespołu ekspertów będzie udzielał akredytacji i dokonywał wpisu na listę jednostek szkolących albo odmówi udzielenia akredytacji. Szkolenie specjalizacyjne – jak dotychczas – będzie odbywać się na podstawie programów specjalizacji opracowywanych przez zespół ekspertów powoływanych

przez dyrektora CMKP i zatwierdzanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Jednocześnie należy podkreślić, iż akredytacja do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinach farmacji nie jest akredytacją w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.

Postępowanie kwalifikacyjne będzie prowadzone przez wojewodę właściwego ze względu na miejsce, w którym dana osoba zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne. Określone zostały także zasady kontroli realizacji szkolenia specjalizacyjnego. Będzie ona prowadzona przez zespół kontrolny, powoływany przez dyrektora CMKP. W projekcie określono zakres czynności kontrolnych oraz uprawnienia kontrolerów, a także dokumentację sporządzaną w wyniku kontroli i związane z tym procedury. Określono także konsekwencje dla jednostki szkolącej – w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości podczas kontroli oraz niewykonania zaleceń pokontrolnych, jednostka szkoląca traci akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.

Projektowane rozwiązania w tym obszarze przyczynią się do podniesienia jakości szkolenia specjalizacyjnego, co jest niezwykle istotne ze względu na fakt, iż szkolenie specjalizacyjne będzie mogło być prowadzone przez podmioty, które spełnią warunki niezbędne do uzyskania akredytacji.

W projekcie szczegółowo określono zasady przystępowania i składania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów, zwany dalej „PESF”. Podmiotem właściwym do weryfikacji odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem będzie wojewoda, który będzie opierał swe rozstrzygnięcia na opinii konsultantów krajowych, właściwych w danej dziedzinie. Jeśli wojewoda uzna, iż dana osoba nie odbyła w pełni szkolenia specjalizacyjnego, skieruje ją do odpowiedniej jednostki szkolącej w celu zrealizowania brakujących elementów programu i określi termin ich realizacji. Osoba, która ukończyła szkolenie specjalizacyjne zgodnie z jego programem, co zostanie potwierdzone przez wojewodę, będzie mogła zgłosić się do PESF.

W projekcie utrzymuje się rozwiązania dotyczące konstrukcji i przeprowadzania egzaminu. Precyzuje się jednak stosowane w tym zakresie procedury oraz określa prawa i obowiązki osób zdających, a także Zespołów Egzaminacyjnych.

Ustawowo określono maksymalną wysokość opłat egzaminacyjnych oraz maksymalną wysokość wynagrodzeń dla członków Państwowej Komisji Egzaminacyjnej.

Projektowane przepisy stanowią, iż w przypadku ujawnienia po egzaminie na zarejestrowanych materiałach korzystania przez osobę egzaminowaną z pomocy naukowych albo dydaktycznych, czy też niesamodzielnego rozwiązywania testu, osoba taka może zostać

zdyskwalifikowana. Osoba zdyskwalifikowana będzie mogła wnieść do Dyrektora CEM uzasadnione zastrzeżenia. Zastrzeżenia będzie rozpatrywał dyrektor CEM, a jego rozstrzygnięcie będzie ostateczne i nie będzie służyła na nie skarga do sądu administracyjnego.

W projekcie ustawy wprowadza się unormowania dotyczące szerokiego wykorzystania systemów elektronicznych i środków komunikacji elektronicznej, które będą służyły uproszczeniu i przyspieszeniu stosowanych procedur, w tym zachowane zostanie stosowanie elektronicznych kart specjalizacyjnych, dokumentujących przebieg szkolenia. Takie rozwiązania ułatwią także dostęp do szkoleń specjalizacyjnych, uporządkują prowadzenie postępowań w sprawie odbywania szkoleń i składania PESF. Szkolenie specjalizacyjne, jak dotychczas, będzie przeprowadzane za pośrednictwem Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. W tym obszarze nie proponuje się istotnych zmian obowiązującego prawa, a jedynie przenosi się dotychczasowe zapisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne regulujące ten zakres, tj. w rozdziale 7a od art. 107a do art. 107ze i art. 107 zg. dokonując poprawek technicznych ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. W art. 49 doprecyzowano zasady na jakich jednostki szkolące prowadzą szkolenie specjalizacyjne farmaceutów. W art. 50 wskazano, że nadzór nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, za pośrednictwem dyrektora CMKP. W art. 51 – 78 projektu zapisano szczegółowe zasady w zakresie prowadzenia postępowania kwalifikacyjnego, szkolenia specjalizacyjnego, przeprowadzania egzaminów oraz uznawania dotychczasowego dorobku w ramach uzyskiwania specjalizacji. Proponowane zapisy przenoszą rozwiązania funkcjonalnie z aktualnie obowiązujących przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne w omawianym zakresie.

Proponuje się natomiast zmianę w ramach dotychczasowego brzmienia art. 107zf ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, tj. zgodnie z art. 47 i 81 projektu obowiązkiem ustawicznego rozwoju zawodowego obejmuje się wszystkich członków samorządu zawodowego, tj. wszystkie osoby posługujące się tytułem farmaceuty, nie tylko, jak dotychczas osoby zatrudnione w aptece lub hurtowni farmaceutycznej. Proponowany zapis jest skutkiem objęcia obowiązkiem przynależności do samorządu i uwzględnienia innych obszarów wykonywania zawodu, poza apteką i hurtownią (co było już uzasadnione we wstępnej części niniejszego dokumentu). W ramach ustawicznego rozwoju zawodowego przewidziano możliwości doskonalenia zawodowego oraz kształcenia podyplomowego. W art. 46 wskazano,

iż do kształcenia podyplomowego zaliczono: udział w szkoleniu specjalizacyjnym, kursach kwalifikacyjnych oraz studia podyplomowe.

Art. 77 wprowadza nowe regulacje w zakresie kursów kwalifikacyjnych, będących elementem kształcenia podyplomowego, mającego na celu uzyskiwanie przez farmaceutę dodatkowych kwalifikacji i umiejętności poza trybem szkolenia specjalizacyjnego. Odbycie kursu kwalifikacyjnego i zdanie stosownego egzaminu będzie upoważniało farmaceutę do świadczenia usług, które wymagają posiadania dodatkowych, potwierdzonych kwalifikacji. Mają stanowić możliwość uzyskania dodatkowych uprawnień w precyzyjnie wskazanym zakresie poza systemem specjalizacji dla farmaceutów. Jednocześnie przewiduje się, że odbycie kursów kwalifikacyjnych będzie stanowiło podstawę do uznania części kształcenia na potrzeby specjalizacji farmaceuty, w sytuacji gdy się takiej podejmie. Kursy kwalifikacyjne prowadzić będą jednostki szkolące w rozumieniu ustawy i odbywać się będą na podstawie zatwierdzonych programów przez Dyrektora CMKP.

Przepis art. 78 stanowi delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia sposobu postępowania kwalifikacyjnego na kursy kwalifikacyjne, sposób i tryb odbywania i zaliczania kursu kwalifikacyjnego oraz sposób i tryb uznawania kursu kwalifikacyjnego za równoważnych z zakresem programu specjalizacyjnego.

Z kolei art. 79 wskazuje, że farmaceuta ma obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego poprzez udział w określonych formach doskonalenia zawodowego. Zakres doskonalenia zawodowego obejmować musi wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań, o których mowa w art. 4. Przepis art.80 uprawnia do organizacji doskonalenia zawodowego jednostki szkolące, NIA, okręgowe izby aptekarskie i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne. Wskazane podmioty funkcjonują w obszarze postępu nauk farmaceutycznych, doskonalenia zawodowego, dbania o jakość i sprawują pieczę nad wykonywaniem zawodu, nieprzerwanie od wielu lat i dla zachowania odpowiedniej jakości projektowanego procesu propozycja jest adekwatna do założeń niniejszej ustawy. Określono, że doskonalenie zawodowe odbywa się w pięcioletnich okresach edukacyjnych (rozliczeniowych), przy czym za udział w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego przysługiwać będą punkty edukacyjne. Dla zachowania wysokiego poziomu doskonalenia zawodowego oraz różnorodności źródeł jego zdobywania wprowadzono zasadę, że w każdym okresie rozliczeniowym, minimum połowa wymaganych punktów musi zostać uzyskana w ramach kursów zakończonych sprawdzianem weryfikującym wiedzę, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 1 i pkt 2, realizowanych w jednostkach szkolących. Pozostała część punktów może

zostać zdobyta w wyniku szkoleń realizowanych przez jednostkę szkolącą, NIA, okręgowe izby aptekarskie i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne.

W art. 81 doprecyzowano zakres prowadzenia doskonalenia zawodowego farmaceutów oraz wyjaśniono i wskazano na znaczenie samokształcenia farmaceutów.

Art. 82 wyznacza zasady wypełniania obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego udzielając delegacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia liczby punktów edukacyjnych dla poszczególnych form i rodzajów doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego oraz sposobu odbywania doskonalenia zawodowego, w tym tryb dokumentowania jego przebiegu, a także standardy realizacji doskonalenia zawodowego oraz sposób zaliczania osiągnięć w ramach doskonalenia zawodowego.

Przepisy karne, art. 83-85

Projektowane przepisy art. 83 ustawy penalizują zachowanie polegające na nieuprawnionym posługiwaniu się tytułem zawodowym „farmaceuta”. Projektodawca przewidział w takim przypadku karę grzywny. Rozwiązanie takie stanowi zabezpieczenie szczególnej pozycji tego zawodu jako samodzielnego zawodu medycznego i zawodu zaufania publicznego. Projektowany art. 83 ust. 2 ustawy wprowadzają typ kwalifikowany przestępstwa, w którym sprawca czynu zabronionego działa w celu uzyskania korzyści majątkowej albo umyślnie wprowadza inną osobę w błąd co do posiadanego przez siebie uprawnienia. W ocenie projektodawcy, zachowania takie zasługują na wyższy wymiar kary, czego odzwierciedleniem jest rozszerzenie katalogu kar o karę ograniczenia wolności.

Projektowany przepis art. 84 ustawy penalizuje wykonywanie zawodu farmaceuty bez posiadania stosownych uprawnień. Analogicznie, jak w przypadku projektowane art. 83 ustawy, przedmiotowy przepis przewiduje typ kwalifikowany w przypadku działania w celu uzyskania korzyści majątkowej lub umyślnego wprowadzenia w błąd innej osoby. W ocenie projektodawcy odpowiedzialność w typie podstawowym powinna nieść za sobą zagrożenie karą grzywny lub ograniczenia wolności, podczas gdy typ kwalifikowany powinien być dodatkowo zagrożony karą pozbawienia wolności do jednego roku. W ocenie projektodawców, takie zagrożenie karne jest wystarczające dla celów ustawy.

Projektowany art. 85 penalizuje powierzanie wykonywania zawodu farmaceuty osobie nie posiadającej prawa wykonywania zawodu, przewidując za taki czyn karę grzywny. Przedmiotowy przepis ma na celu objęcie odpowiedzialnością karną również zachowań osób, w szczególności kierujących podmiotami posiadającymi zezwolenia na prowadzenie działalności reglamentowanej na rynku farmaceutycznym (apteki, hurtownie farmaceutyczne),

które świadomie powierzają wykonywanie obowiązków zawodowych zastrzeżonych dla farmaceutów innym osobom. W ocenie projektodawcy wprowadzenie takiego przepisu jest uzasadnione dającą się zaobserwować praktyką faktycznego zastępowania farmaceutów przy wykonywaniu czynności fachowych osobami nie posiadającymi niezbędnych kompetencji. Kara grzywny jest adekwatna do założonego celu.

Zmiany w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich

Zmiany wprowadzane w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich są wyłącznie wynikiem przeniesienia niektórych regulacji dotychczas zamieszczonych w przedmiotowej ustawie do ustawy projektowanej lub mają na celu dostosowanie redakcji przepisów do brzmienia projektowanej ustawy.

Zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Przepis art. 2 pkt 42 i art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Wprowadzane projektem zmiany w definicji wytwarzania produktu leczniczego (art. 2 pkt 42 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne) oraz zmiana redakcji przepisu art. 3 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne mają na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych co do sytuacji prawnej czynności polegających na przygotowywaniu w podmiocie leczniczym produktów radiofarmaceutycznych przeznaczonych do natychmiastowego użycia w ramach działalności leczniczej wykonywanej przez te podmioty. Dotychczasowe brzmienie przepisów wymuszało na tych podmiotach uzyskiwanie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych, co nie znajdowało uzasadnienia przez wzgląd na zasadnicze różnice pomiędzy przemysłowym wytwarzaniem tego typu produktów z przeznaczeniem do ich komercyjnego obrotu, a ich przygotowaniem ze ściśle określonych półproduktów na potrzeby własne danego podmiotu leczniczego. Konieczne było więc doprecyzowanie obowiązujących przepisów w sposób wskazujący jednoznacznie, że działalność podmiotów leczniczych nie stanowi działalności regulowanej wymagającej zezwolenia organu administracji państwowej.

Art. 21a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Zmiana ww. polega ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne na dodaniu do katalogu dokumentów załączanych do wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy kopii zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jest uzasadniona faktem, że

wydanie takiego pozwolenia jest możliwe wyłącznie na rzecz podmiotu prowadzącego obrót hurtowy produktami leczniczymi. Należy bowiem zauważyć, że zgodnie z art. 2 pkt 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, importem równoległym jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu, dalej jako "EFTA" produktu leczniczego spełniającego wskazane w przepisie warunki. Przepis art. 72 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, do którego odsyła definicja legalna importu równoległego, stanowi natomiast, że obrotem hurtowym produktami leczniczymi jest również wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przywóz produktów leczniczych z terytorium państwa członkowskiego UE lub EFTA. Wynika z tego jednoznacznie, że import równoległy produktów leczniczych jest działalnością w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi. Zgodnie natomiast z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, działalność w zakresie obrotu hurtowego mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne, działające – zgodnie z art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne – wyłącznie na podstawie zezwolenia wydanego przez GIF. W konsekwencji za zasadny należy uznać obowiązek przedłożenia przez przedsiębiorcę ubiegającego się o pozwolenie na import równoległy dokumentu potwierdzającego jego uprawnienie do prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi. Brak takiej regulacji nie pozwalał dotychczas Prezesowi URPL na pozostawienie bez rozpoznania wniosków składanych przez podmioty nieuprawnione, tj. inne niż hurtownie farmaceutyczne, i wymuszał wydawanie merytorycznych rozstrzygnięć o odmowie udzielenia pozwolenia. Obowiązek merytorycznego rozstrzygnięcia oczywiście bezzasadnych wniosków nie znajduje jednak uzasadnienia i powinien zostać zniesiony, czemu służy projektowany przepis art. 21 ust. 8 pkt 2a.

Art. 36z ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Dodanie niniejszym projektem ww. przepisu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutycznema na celu wyłączenie produktów leczniczych roślinnych z obowiązków raportowych związanych ze Zintegrowanym Systemem Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Przedmiotowa regulacja stanowi odpowiedź na uzasadnione postulaty producentów oraz podmiotów prowadzących obrót tego typu produktami leczniczymi, którzy wskazywali na brak potrzeby raportowania czynności z nimi związanych w kontekście celów wprowadzenia Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

Art. 72a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Dodanie niniejszym projektem art. 36z ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne ma na celu wyłączenie gazów medycznych z obowiązków raportowych związanych ze Zintegrowanym Systemem Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Przedmiotowa regulacja uzasadniona jest szczególnym charakterem gazów medycznych, których obrót nie wymaga szczegółowego monitorowania przez wzgląd na brak stwierdzenia jakichkolwiek naruszeń w zakresie prawidłowości prowadzenia obrotu.

Art. 74 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Zmiany w art. 74 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne doprecyzowują regulacje w zakresie postępowań związanych z zezwoleniami na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Dodawane w projekcie przepisy art. 74 ust. 2a i 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne mają na celu przyznanie GIF kompetencji do zatwierdzania zmian wprowadzanych przez posiadacza zezwolenia w lokalu przeznaczonym na hurtownię farmaceutyczną i dotyczących powierzchni oraz rozkładu pomieszczeń. Zgodnie z obecnie obowiązującymi uregulowaniami prawnymi w zakresie nadzoru GIF nad zgodnością treści ujawnianych w zezwoleniu ze stanem faktycznym, posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do złożenia wniosku o zmianę zezwolenia jedynie w przypadku, w którym zmianie uległy dane zawarte w zezwoleniu (art. 78 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne). Zakres danych ujawnianych w zezwoleniu, określony w art. 76 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, odnosi się jednak jedynie do adresu miejsca prowadzenia lokalu przeznaczonego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Prowadzi to do sytuacji, w której przedsiębiorca może dokonać daleko idących zmian w prowadzonej przez siebie działalności (np. dodanie nowych pomieszczeń do lokalu hurtowni bądź istotna przebudowa wewnątrz jego ram) bez zgody, a nawet wiedzy, organu wydającego zezwolenie. Badanie przydatności lokalu przeznaczonego na hurtownię stanowi jednak jeden z głównych elementów postępowania wyjaśniającego, poprzedzającego wydanie zezwolenia. Analiza ta ma charakter kompleksowy i ma kluczowe znaczenie w kontekście oceny, czy przedstawione we wniosku założenia co do planowanej działalności spełniają wymagania stawiane przez Prawo farmaceutyczne i Dobrą Praktykę Dystrybucyjną. W obecnym stanie prawnym dopuszczalna jest jednak sytuacja, w której zasadnicze warunki prowadzenia działalności są przez przedsiębiorców zmieniane de facto dowolnie. Przedmiotowa luka w przepisach jest wykorzystywana, m.in. do obchodzenia przepisów dotyczących udzielania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej poprzez składanie wniosku wskazującego tylko

niektóre z pomieszczeń, w których działalność objęta zezwoleniem będzie faktycznie prowadzona. Po uzyskaniu zezwolenia przedsiębiorca informuje (lub nie) organ o fakcie powiększenia powierzchni hurtowni, obejmując zezwoleniem pomieszczenia, które nie zostały zweryfikowane przez PIF. Występują również sytuacje odwrotne, w których przedsiębiorca informuje GIF o fakcie ograniczenia powierzchni lokalu hurtowni farmaceutycznej po otrzymaniu zawiadomienia o planowanej inspekcji, aby następnie – po zakończeniu postępowania kontrolnego – „przywrócić” wyłączone pomieszczenia do prowadzonej przez siebie działalności. Sytuacja taka jest w oczywisty sposób nieprawidłowa, a luka prawna w tym zakresie powinna zostać usunięta. Projektowane przepisy przewidują, że zmiany w powierzchni lub w rozkładzie pomieszczeń w lokalu hurtowni farmaceutycznej będą wymagały zgody GIF, wydawanej w formie postanowienia, na które przysługiwać będzie zażalenie. Postępowanie wyjaśniające w sprawie będzie zaś prowadzone analogicznie do postępowania w przedmiocie wydania zezwolenia, tj. organ będzie miał prawo wnikliwego zbadania stanu faktycznego.

Przepis art. 74 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne w sposób wyraźny wskazuje również, że regulacje pozwalające organowi na badanie stanu faktycznego w postępowaniu w przedmiocie wydania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 37ap ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne) stosuje się odpowiednio również w postępowaniu w przedmiocie zmiany tego zezwolenia. Wprowadzenie takiego rozwiązania podyktowane jest faktem, że postępowania w przedmiocie wydania zezwolenia oraz jego zmiany wymagają analizy stanu faktycznego sprawy w stopniu pozwalającym na wydanie prawidłowego rozstrzygnięcia organu. Uzasadnione jest więc zrównanie uprawnień organu rozstrzygającego w toku tych postępowań.

Projektowane przepisy art. 74 ust. 6 i 6a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne wprowadzają zmianę w pobieraniu opłat w związku z wydawaniem zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Dotychczasowa regulacja przewidywała pobieranie opłaty wyłącznie za wydanie zezwolenia, projektowane przepisy zakładają zaś pobieranie opłaty już za złożenie wniosku. Zmiana ta jest podyktowana względami celowościowymi. Należy bowiem zauważyć, że zakres badanych okoliczności w postępowaniu, a co za tym idzie nakład pracy organu administracji publicznej, jest identyczny zarówno w przypadku pozytywnego, jak i negatywnego rozpatrzenia wniosku strony. Nie jest więc uzasadnione pobieranie opłaty wyłącznie od pozytywnych rozstrzygnięć organu. Rozwiązania analogiczne do projektowanych występują chociażby w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U z 2019 r. poz. 852), która przewiduje pobieranie opłaty już na etapie składania m.in. wniosku o wydanie zezwolenia na obrót hurtowy, dystrybucję, wytwarzanie,

przetwarzanie, przerób lub stosowanie do badań środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii. Projekt przewiduje również zwiększenie górnego limitu opłaty, która może zostać pobrana za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Art. 75 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Projektowane uchylenie przepisu art. 75 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, który nakazuje wskazywanie we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej planowanej daty rozpoczęcia tej działalności, podyktowane jest tym, że jest to przepis *de facto* martwy. Należy bowiem zauważyć, że ustawodawca założył, że działalność objęta zezwoleniem musi zostać rozpoczęta w terminie 4 miesięcy od jego udzielenia (art. 81 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.). Obowiązek ten jest zabezpieczony sankcją w postaci cofnięcia zezwolenia, podczas gdy data wskazywana we wniosku nie jest w żaden sposób wiążąca dla wnioskodawcy i jej niezachowanie nie niesie za sobą żadnych konsekwencji. Wskazywanie jej na etapie składania wniosku nie służy więc jakimkolwiek celowi i obowiązek w tym zakresie powinien zostać zniesiony.

Projektowane dodanie przepisu art. 75 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne jest wynikiem projektowanego odejścia od obowiązku uiszczania opłaty za wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej na rzecz opłaty od wniosku o udzielenie takiego zezwolenia (patrz zmiany do art. 74 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne).

Art. 76 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Projektowane brzmienie przepisów przewiduje również, że w zezwoleniu wskazane będą dane Osoby Odpowiedzialnej. Jest to uzasadnione faktem, że już w obowiązujących obecnie przepisach przedsiębiorca ubiegający się o wydanie zezwolenia jest obowiązany do wskazania tych danych we wniosku. Brak jest jednak korelującego z tym przepisem, nakazującego zamieszczenie tych danych w zezwoleniu.

Art. 77 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Przewidziana projektem zmiana art. 77 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne ma na celu doprecyzowanie warunków prowadzenia działalności, polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej. Obecne brzmienie przepisu zawiera odwołanie do obowiązków wskazanych w art. 78 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. -

Prawo farmaceutyczne, co jest rozwiązaniem nieprecyzyjnym. Spełnienie przez podmiot podejmujący przedmiotową działalność wszystkich wymienionych w tym przepisie obowiązków jest bowiem niemożliwe. Znaczna część z nich z samej swej istoty dotyczy działań, które mogą zostać podjęte dopiero po uzyskaniu zezwolenia, co czyni dyspozycję art. 77 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne niemożliwą do wykonania w stosunku do nich. W konsekwencji utrudnione jest również stosowanie przepisów o odmowie udzielenia zezwolenia, tj. art. 80 tej ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Niejasna jest bowiem przesłanka odmowy udzielenia zezwolenia dotycząca niespełniania przez podmiot ubiegający się o jego wydanie obowiązków art. 80 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Należy podkreślić, że wykonywanie niektórych z wymienionych w art. 77 i art. 78 ustawy obowiązków jest możliwe dopiero po uzyskaniu zezwolenia. Wykładnia gramatyczna tego przepisu pozwala więc na odmowę udzielenia zezwolenia przez wzgląd na niespełnienie niemożliwych wymagań. Takie brzmienie przepisów jest więc w oczywisty sposób nieprawidłowe i wymaga zmiany.

Dotychczasowe brzmienie przepisu art. 77 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne jest również źródłem wątpliwości co do stosowania dwóch odrębnych przepisów, pozwalających na cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne organ wydający zezwolenie cofa je w przypadku, gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Warunki te dla prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej określa natomiast art. 77 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z pkt 3 tego przepisu przedsiębiorca podejmujący tego typu działalność powinien spełniać wymagania określone w przepisach art. 78 ustawy. Należy podkreślić, że takie ukształtowanie normy prawnej prowadzi do konfliktu z przepisem art. 81 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że GIF może cofnąć zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w przypadku nieprzestrzegania przez przedsiębiorcę obowiązków określonych w art. 77 i art. 78 ust. 1 ustawy. Abstrahując od oczywiście nieprawidłowej konstrukcji przepisu, który zawiera odwołanie zarówno do przepisu art. 77 ust. 1 pkt 3 ustawy, który z kolei zawiera odwołanie do przepisów art. 78 ust. 1, jak również odwołanie do art. 78 ust. 1 bezpośrednio, podkreślić należy, że w sytuacji naruszenia któregośkolwiek z obowiązków określonych w ww. art. 78 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne zastosowanie znajduje zarówno

art. 37ap ust. 1 pkt 2 (w zw. z art. 77 ust. 1 pkt 3 w zw. z właściwym przepisem art. 78 ust. 1), jak również art. 81 ust. 2 pkt 4 (w zw. z właściwym przepisem art. 78 ust. 1 – zarówno poprzez bezpośrednie odwołanie, jak również pośrednio, przez odwołanie do art. 77 ust. 1 pkt 3 ustawy). Obecna konstrukcja jest więc oczywiście nieprawidłowa, skutkując ponadto problemami natury praktycznej, ponieważ art. 37ap ust. 1 oraz art. 81 ust. 2 ustawy przewidują różne sankcje w tożsamym stanie faktycznym – odpowiednio obligatoryjne lub fakultatywne cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Co więcej literalna wykładnia art. 37ap ust. 1 pkt 2 i art. 77 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne prowadzi do wniosku, że sankcja obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jest nakładana za naruszenie jakiegokolwiek z obowiązków, o których mowa w art. 78 ust. 1 ustawy. Takie rozwiązanie jest w oczywisty sposób nieuzasadnione, prowadząc w rezultacie do konkluzji, że GIF de facto nie ma możliwości zastosowania przepisów art. 120 ust. 1 pkt 2 lub art. 122g ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, które przewidują możliwość zobligowania przedsiębiorcy w drodze decyzji administracyjnej do usunięcia stwierdzonych naruszeń. Jeżeli bowiem każde naruszenie obowiązków określonych w art. 78 ust. 1 ustawy jest podstawą do zastosowania obligatoryjnej sankcji cofnięcia zezwolenia, to zastosowanie sankcji uzależnionych od pozostawania tego zezwolenia w obrocie prawnym jest praktycznie niemożliwe. Analogicznie, literalna wykładnia przedmiotowych przepisów wskazuje, że regulacje zawarte w art. 81 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (fakultatywne cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej) są w znacznej większości przepisami martwymi, ponieważ ich zastosowanie uzależnione jest od uprzedniego naruszenia przez przedsiębiorcę obowiązków wskazanych w art. 77 i 78 ust. 1 ww. ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, co jest podstawą do zastosowania art. 37at ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 77 ust. 1 pkt 3 z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

Projektowane brzmienie zmieniające przepisy art. 77 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne usuwa opisane powyżej nieścisłości. Przepis w zaproponowanym brzmieniu przewiduje jako jeden z warunków prowadzenia działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej zagwarantowanie przez przedsiębiorcę, że wypełnione zostaną najistotniejsze z obowiązków wskazanych w ustawie – analogicznie jak ma to miejsce w przypadku dawania rękojmi prowadzenia apteki. Rozwiązanie to ma celu jasne określenie kryteriów badania wniosku przedsiębiorcy o udzielenie zezwolenia oraz wyraźne rozróżnienie, kiedy zastosowanie znajduje art. 37ap, a kiedy art. 81 ustawy z dnia 6 września

2001 r. - Prawo farmaceutyczne, co było przedmiotem rozbieżnego orzecznictwa sądów administracyjnych. Projekt przewiduje bowiem, że sankcja obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (niespełnianie przez przedsiębiorcę warunków prowadzenia działalności) będzie miała zastosowanie, gdy naruszone zostaną przepisy art. 77 ust. 1, określające te warunki. Natomiast naruszenie obowiązków wskazanych w art. 78 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne będzie – co do zasady – sankcjonowane przez zastosowanie art. 81 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (naruszenie obowiązków wskazanych w ustawie). Usunięta zostanie więc sytuacja, w której w jednym stanie faktycznym zastosowanie znajdują dwie normy prawne, określające różne sankcje za to samo naruszenie.

Art. 78 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Zmiany ww. przepisu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne mają na celu przede wszystkim doprecyzowanie obowiązków posiadaczy zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ujednoczenie sposobu ich uregulowania. Zmiana ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne ta ma za zadanie wyrażne odwołanie się do zamkniętego katalogu podmiotów uprawnionych do zaopatrywania hurtowni farmaceutycznej, w miejsce dotychczasowego nieprecyzyjnego zwrotu „*podmioty uprawnione*”. Ponadto projekt przewiduje usunięcie niezrozumiałego zwrotu „*posiadanie, w tym przechowywanie*” oraz wyrażne wskazanie, że posiadane produkty lecznicze muszą być przechowywane wyłącznie w miejscach wskazanych w zezwoleniu.

Dodanie przepisu art. 78 ust. 1 pkt 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne ma z kolei na celu wyrażne określenie, że przechowywanie produktów leczniczych zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu jest obowiązkiem posiadacza zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Dotychczasowe brzmienie przepisów z ustawy dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne umożliwiło wyprowadzenie takiego obowiązku jedynie z normy pozwalającej GIF na cofnięcie zezwolenia w przypadku nieprawidłowego przechowywania produktów leczniczych. Rozwiązanie takie jest nieprecyzyjne i rodzi problemy praktyczne, ponieważ nie pozwala chociażby na zastosowanie przepisów art. 120 ust. 1 pkt 2 ww. ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne w zakresie, w jakim pozwalają one na zobowiązanie przedsiębiorcy w drodze decyzji administracyjnej do usunięcia naruszeń w prowadzonej działalności.

Dodanie art. 78 ust. 1 pkt 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne – analogicznie jak w przypadku pkt 2a – ma na celu wyraźne wyartykułowanie obowiązku podmiotu prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, który w obecnym stanie prawnym wynika jedynie z normy sankcyjnej.

Dodanie art. 78 ust. 1 pkt 13a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne ma na celu zapewnienie kontroli GIF nad zmianami w powierzchni oraz rozkładzie pomieszczeń wchodzących w skład lokalu hurtowni farmaceutycznej. W obecnym stanie prawnym przedsiębiorcy mają nieograniczoną swobodę w tym zakresie, pod warunkiem, że nie zmieniają się dane zawarte w zezwoleniu, tj. adres lokalu hurtowni. Mając na uwadze doniosłe znaczenie tych elementów dla prawidłowego nadzoru nad prowadzoną działalnością, uzasadnione jest wprowadzenie mechanizmu zabezpieczającego.

Projekt przewiduje również zmianę delegacji ustawowej dla wydania rozporządzenia określającego podmioty uprawnione do zaopatrywania się w hurtowni farmaceutycznej. Obecne brzmienie delegacji wskazuje wyłącznie na uprawnienie do zakupu produktów leczniczych, co nie odpowiada obecnej definicji obrotu hurtowego, która posługuje się zwrotem „zaopatrywanie”. W konsekwencji rozporządzenie nie zostało znowelizowane od 2002 r. i jest nieaktualne. Dla prawidłowego zakreślenia katalogu podmiotów uprawnionych do zaopatrywania się w produkty lecznicze w hurtowni farmaceutycznej konieczna jest więc zmiana brzmienia przepisu określającego zakres przedmiotowy przepisów wykonawczych.

Art. 81 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Zmiany w art. 81 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne są wynikiem zmian w przepisach art. 77 i art. 78 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Ponadto projekt przewiduje zmiany w przepisach dotyczących stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia. Obecne brzmienie przepisów nakazuje wydawanie przez GIF decyzji deklaratoryjnej w każdym przypadku ziszczenia się przesłanki ustawowej. Wymóg ten należy uznać za zbyt daleko idący. Brak jest bowiem podstaw do potwierdzania rozstrzygnięciem organu stanu prawnego następującego z mocy prawa. Przemodelowania wymagała również instytucja stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności przez przedsiębiorcę. W obecnym stanie prawnym skutek prawny powstaje w niedającym się określić momencie dokonania przez posiadacza zezwolenia aktu rezygnacji z prowadzonej działalności. Mając na uwadze, że prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi wiąże się z szeregiem obowiązków, z których najważniejsze dotyczą zabezpieczania interesu pacjentów, niezasadne jest pozostawienie

możliwości rezygnacji z ich wykonywania „z dnia na dzień”, bez konieczności wymogu notyfikacji właściwym organom państwowym. Ponadto obowiązująca obecnie konstrukcja prawna jest wykorzystywana do unikania przez przedsiębiorców odpowiedzialności – przez rezygnację z prowadzonej działalności przed wszczęciem postępowania kontrolnego. Celem sanacji tego stanu rzeczy projektowane rozwiązania przewidują obowiązek wydania przez GIF konstytutywnej decyzji administracyjnej, potwierdzającej rezygnację z działalności i zwolnienie posiadacza zezwolenia z nałożonych na niego obowiązków.

Uchylenie art. 81 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne jest uzasadnione faktem, że przepis ten stanowi powtórzenie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne w zakresie, w jakim dotyczy decyzji innych, niż stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia. Wobec zmiany regulacji prawnej w zakresie stwierdzenia wygaśnięcia tego zezwolenia, przedmiotowy przepis stał się całkowicie zbędny.

Art. 84 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Art. 86 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Projekt przewiduje uzupełnienia art. 86 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. W proponowanym zapisie następuje rozszerzenie usług farmaceutycznych świadczonych w aptekach szpitalnych i zakładowych o czynności sporządzania specjalistycznych leków w dawkach indywidualnych dla pacjenta. Oprócz tradycyjnie sporządzanych leków recepturowych, apteki szpitalne sporządzają indywidualne dawki leków cytotoksycznych, leków do żywienia pozajelitowego, radiofarmaceutyków. Zakres czynności został rozszerzony o możliwość sporządzania indywidualnych dawek innych produktów leczniczych, w tym m.in. leków przeciwdrobnoustrojowych, co w założeniu doprowadzić ma do zapewnienia wyższej jakości leków podawanych pozajelitowo, zapewnienia właściwej gospodarki lekiem oraz ograniczenia negatywnych zjawisk jak np. antybiotykooporność. Projekt wprowadza również nową kategorię produktów leczniczych, które będą mogły być sporządzane w aptekach szpitalnych lub zakładowych, tj. produkty lecznicze terapii zaawansowanej (ATMP). W najbliższej przyszłości należy spodziewać się dynamicznego rozwoju w opracowywaniu i stosowaniu tej grupy produktów leczniczych (np. terapia genowa).

Jednocześnie w odniesieniu do aptek szpitalnych w przepisach zmieniających ustawę Prawo farmaceutyczne, doprecyzowano, (dodając się pkt 5a w art. 86 ust. 3) że organizowanie zaopatrzenia w wyroby medyczne, obejmuje tylko ściśle określone wyroby medyczne, czyli:

- a) materiały opatrunkowe,

b) jednorazowe jałowe i niejałowe wyroby medyczne do implantacji wraz z jednorazowym jałowym i niejałowym oprzyrządowaniem do ich implantacji,

c) jednorazowe jałowe wyroby medyczne do przygotowania i podawania leków, preparatów krwiopochodnych oraz płynów dializacyjnych.

Do tej pory obowiązek zaopatrywania oddziałów szpitalnych w wyroby medyczne przez aptekę szpitalną nakładał art. 86 ust. 3 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, nie precyzując którymi wyrobami medycznymi apteka szpitalna ma się zajmować. Doprowadziło to do braku jednolitej praktyki, braku spójności w asortymencie aptek i wielu trudności. Do wyrobów medycznych należą m. in. np. łożka, protezy czy lampy operacyjne, które nie powinny stanowić elementu asortymentu aptecznego.

Art. 87 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Projekt przewiduje zmianę redakcji art. 87 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, mającą na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych w zakresie ustanawiania i funkcjonowania aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej.

Art. 88 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Opracowane regulacje wprowadzają rozszerzenie uprawnień zawodowych w taki sposób, aby włączyć farmaceutę do systemu świadczeń zdrowotnych. Jest to niezbędne dla samego systemu – spowoduje efektywne wykorzystanie potencjału zawodowego farmaceutów. Niezbędna jest zatem także zmiana w zakresie uzyskiwania specjalizacji przez farmaceutów. Specjalizacja dla kierownika apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, hurtowni farmaceutycznej staje się docelowo wymogiem bezwzględnym. Pozwala to także wyznaczyć szczeble kariery zawodowej w zawodzie aptekarza. Przy czym ze względu na wieloletnie odejście ustawodawcy od tego obowiązku, który funkcjonował przez wiele lat przed rokiem 2002 aktualna liczba farmaceutów – specjalistów może być niewystarczająca i przewidziano zachowanie uprawnień do kierowania dla wszystkich farmaceutów, którzy takie uprawnienie posiadają lub też potencjalnie mogliby uzyskać na podstawie dotychczasowych przepisów (wymóg minimum 5-letniego doświadczenia zawodowego). Zachowanie praw nabytych przez farmaceutów i wprowadzenie wymogu posiadania specjalizacji dla osób, które w chwili wejścia ustawy nie spełniają dotychczasowych wymagań umożliwia racjonalne wprowadzenie docelowego modelu wymogu posiadania specjalizacji bez ryzyka braku potencjalnych kandydatów do pełnienia funkcji kierowniczych, ze względu na brak specjalizacji kierunkowej. Poszczególne programy specjalizacji są systematycznie aktualizowane, aby odpowiadać potrzebom osób specjalizujących się i odpowiednio przygotować do wypełniania nowych ról,

w tym związanych z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, przede wszystkim świadczeniem opieki farmaceutycznej w aptece i pełnieniem roli Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej. Proponowane przepisy wprowadzają niezbędne zróżnicowanie uprawnień, jakie nabywać będą posiadacze różnych specjalizacji, co wynika z zatwierdzonych programów specjalizacji. Proponuje się także rezygnację z dotychczasowego modelu szerokiej, wzajemnej zamienności specjalizacji. Celem regulacji jest zwiększenie liczby specjalistów w poszczególnych dziedzinach, tj. farmacji aptecznej, farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej, farmakologii, farmacji przemysłowej. Dalsze pozostawienie dotychczasowych regulacji spowoduje utrzymanie sytuacji, że brakuje osób zainteresowanych specjalizowaniem się w bardzo ważnych innych specjalnościach, np. w obszarze farmakologii, farmacji przemysłowej i in. To jest niekorzystne zjawisko i prowadzi do hermetyzacji poznawczej i zawężania kwalifikacji całej grupy zawodowej. Brak istotnej liczby specjalistów w poszczególnych dziedzinach farmacji pogarsza także możliwość angażowania się w obszary dyskusji publicznej dotyczących tych dziedzin, co z pewnością niekorzystnie wpływa na liczne procesy zachodzące na rynku farmaceutycznym, w tym możliwości pełnej realizacji założeń polityki lekowej państwa. Wyraźne wskazanie uprawnień, nabywanych po uzyskaniu specjalizacji przez farmaceutę, jest zgodne z podobnymi rozwiązaniami w zawodzie lekarza lub pielęgniarki. Niepodjęcie natychmiastowego trudu dokonania proponowanych zmian spowoduje daleko idącą degradację zawodu, który narażony jest na oddalanie się od innych zawodów medycznych w wyniku dotychczasowych rozwiązań. W obliczu obserwowanego rozwoju zawodów pielęgniarki, położnej, fizjoterapeuty, jako samodzielny zawód farmaceuty wymaga wskazania głównych ścieżek rozwoju zawodowego, co zostaje osiągnięte w podstawowym zakresie w ramach przedstawionego projektu.

Kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub z farmakologii oraz co najmniej 2 letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub farmaceuta, który posiada 5-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy, i spełnia łącznie warunki:

- 1) wypełnia obowiązek szkolenia ciągłego;
- 2) wypełnia obowiązki członka samorządu aptekarskiego;
- 3) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki (art. 88 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne w nowym brzmieniu). Spełnienie wymogu, dotyczącego objęcia stanowiska kierownika apteki ogólnodostępnej, poprzez posiadanie tytuł

specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub z farmakologii nie dotyczy farmaceuty, który w dniu wejścia w życie ustawy posiada, co najmniej 5-letni staż pracy w aptece (art. 96 ust. 2 projektu).

Farmaceuta nie może łączyć funkcji, kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej. Farmaceuta nie może być kierownikiem więcej niż jednej apteki lub hurtowni. Farmaceuta może być jednak równocześnie kierownikiem apteki i działu farmacji szpitalnej, albo dwóch działów farmacji szpitalnej, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a w przypadku podmiotów nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej - Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego, który uwzględni wymiar zatrudnienia farmaceuty w tych jednostkach, zakres wykonywanych usług farmaceutycznych oraz godziny czynności każdej z nich.

Wymogu posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub z farmakologii nie stosuje się wobec farmaceutów, którzy w dniu wejścia w życie ustawy o zawodzie farmaceuty posiadać będą pięcioletni staż pracy w aptece.

Ustawową przesłanką pełnienia funkcji kierowniczych jest konieczność wykazywania przez farmaceutę nienagannej postawy etycznej i dawanie swym dotychczasowym zachowaniem rękojmi należytego pełnienia funkcji kierownika. Pojęcie „dawania rękojmi” należytego prowadzenia hurtowni czy prowadzenia apteki nie jest zdefiniowane przez ustawodawcę. W tej mierze należy odwołać się do doktryny i orzecznictwa, gdzie przyjmuje się, że w przypadku zawodów zaufania publicznego - a takim jest zawód farmaceuty, pod pojęciem rękojmi należy upatrywać zespół cech osobistych charakteru, zachowań, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składających się na wizerunek danej osoby, jako osoby zaufania publicznego, na której nie ciążyą żadne zarzuty, podważające jej wiarygodność. W orzecznictwie wskazuje się, że możliwość stwierdzenia, że farmaceuta nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki czy hurtowni, nie jest w żadnym razie uwarunkowana wyłącznie uprzednim wydaniem w stosunku do takiego farmaceuty skazującego orzeczenia sądu dyscyplinarnego czy powszechnego. Żaden przepis prawa nie przewiduje, że dopiero skazanie farmaceuty przez sąd skutkuje uznaniem, że nie daje on rękojmi należytego prowadzenia apteki lub hurtowni farmaceutycznej. Wydanie opinii w sprawie pełnienia funkcji kierownika możliwe będzie wyłącznie w przypadku, gdy farmaceuta spełniać będzie warunki ustawowe.

Projekt zakłada, że farmaceuta, aby pełnić funkcję kierownika apteki lub kierownika hurtowni farmaceutycznej musi wypełniać obowiązek szkolenia ciągłego oraz obowiązki członka samorządu aptekarskiego.

Zgodnie z projektowanym art. 81 ust. 1 projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, farmaceuta ma obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez udział we wskazanych formach doskonalenia zawodowego. Zakres doskonalenia zawodowego obejmuje wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań farmaceuty. Zgodnie z projektem, doskonalenie zawodowe farmaceutów obejmuje zakres wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych dotyczący zagadnień z zakresu właściwego dla wykonywania zawodu farmaceuty. Samokształcenie polega zaś na realizacji różnych rodzajów kształcenia, którego cele i treści wybiera farmaceuta w zależności od indywidualnych potrzeb szkoleniowych. Wypełnieniem obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów jest uzyskanie, w wybranych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego, właściwej liczby punktów edukacyjnych, określonych w przepisach wykonawczych. Dopełnienie obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego potwierdzać będzie okręgowa izba aptekarska na podstawie przedłożonej przez farmaceutę indywidualnej ewidencji przebiegu ustawicznego rozwoju zawodowego. Osoba na stanowisku kierownika apteki czy hurtowni musi posiadać aktualną wiedzę i umiejętności niezbędne do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi.

Projekt zakłada wzmocnienie pozycji kierownik apteki i hurtowni farmaceutycznej, jako gwaranta usług farmaceutycznych wysokiej jakości, co w konsekwencji łączyć się musi z koniecznością ustawicznego, dokumentowanego, nadzorowanego i sankcjonowanego doskonalenia zawodowego.

Zgodnie z projektem, do zadań kierownika apteki należeć będzie osobiste kierowanie apteką, obejmujące m. in. wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w tym zakresie, zapewnienie prawidłowego wykonywania obowiązujących procedur oraz nadzór nad bieżącą działalnością apteki.

Art. 91 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Projektowana zmiana ma na celu usunięcie nieprawidłowego odesłania do Wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu (który nie zawiera wykazu substancji bardzo silnie działających) i zastąpienie do odesłaniem do Farmakopei Polskiej, w której substancje bardzo silnie działające zostały wskazane.

Art. 92 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Projektowana zmiana ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnej dotyczącej odesłania do art. 88 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Projektowane brzmienie przepisu wskazuje jednoznacznie, że w godzinach pracy apteki musi być w niej obecny jakkolwiek zatrudniony w niej farmaceuta, nie zaś wyłącznie jej kierownik.

Art. 93 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Od wielu lat farmaceuci szpitalni zwracali uwagę na potrzebę wprowadzenia wymogu posiadania specjalizacji przez kierownika apteki. Kierownik apteki szpitalnej wchodzi w skład wszystkich najważniejszych zespołów i komitetów medycznych w szpitalu na przykład ds. farmakoterapii, antybiotykoterapii, zakażeń szpitalnych, żywienia do i pozajelitowego oraz ściśle współpracuje z wszystkimi kierownikami innych oddziałów jak: ordynatorzy, mikrobiolodzy, diagneści. Brak specjalizacji u kierownika apteki szpitalnej podczas, gdy wszyscy pozostali kierownicy oddziałów muszą posiadać specjalizację znacznie obniża prestiż apteki w szpitalu i w zespołach medycznych. Może również obniżać punktację przy akredytacji szpitala w dziale „farmakoterapia”, za który odpowiedzialny jest kierownik apteki. Wprowadzono także *expressis verbis* wymogi dotyczące kierownika działu farmacji szpitalnej.

Art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Zmiany w art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, tj. przepisach zakazujących reklamy aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności są konieczne dla umożliwienia honorowania Karty Dużej Rodziny. Wymaga ono bowiem zamieszczenia stosowanych oznaczeń w lokalu apteki lub punktu aptecznego oraz informację o odpowiednim wykazie prowadzonym w postaci elektronicznej. Obecne brzmienie przepisów uniemożliwia dokonanie tych czynności bez narażenia się na odpowiedzialność z tytułu prowadzenia nieuprawnionej reklamy.

Art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

W przepisach zmieniających ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne zaproponowano dodanie w art. 96 po ust. 3 ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. W celu kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym, przepisany przez lekarza na recepcie, zwanej dalej „receptą kontynuowaną”, uprawniony farmaceuta może w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej wystawić receptę na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, do której stosuje się następujące zasady:

- 1) jest wystawiana na podstawie zapisanego w SIM zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym, przepisany na recepcie kontynuowanej;
- 2) jest wystawiana na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, przepisane na recepcie kontynuowanej;

3) jest wystawiana w terminie określonym przez lekarza wystawiającego receptę kontynuowaną, nie dłuższym niż 12 miesięcy od daty wystawienia tej recepty;

4) łączna ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, nie może przekroczyć ilości niezbędnej pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie sposobu dawkowania określonego na receptie kontynuowanej, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej receptie nie może przekraczać ilości niezbędnej do stosowania w okresie określonym przez lekarza;

5) jest wystawiana po wykonaniu przez farmaceutę testu diagnostycznego, pomiaru ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej – jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuowaną zleci ich wykonanie;

6) jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:

a) braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

b) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości,

c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;

7) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz;

8) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1-4, pkt 5 lit. a oraz pkt 6 i 7, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, dodatkowo dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 1a -10;

9) recepta jest realizowana z odpłatnością określoną przez lekarza w receptie kontynuowanej;

10) recepta po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu.

Projektowane brzmienie przepisu ma na celu uregulowanie procedury wystawiania przez farmaceutę recepty służącej kontynuowaniu farmakoterapii.

Art. 99b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne przewiduje nałożenie na podmiot prowadzący aptekę obowiązku zapewnienia oraz udokumentowania wykonywania czynności w aptece przez farmaceutów i/lub techników farmaceutycznych w ilości

odpowiadającej realnym potrzebom placówki. Jednocześnie, przepis (w ust. 2) przewiduje możliwość skrócenia godzin pracy apteki w przypadku niewypełnienia wskazanego powyżej obowiązku. Założeniem projektu jest zwiększenie kompetencji i uprawnień farmaceutów w zakresie opieki farmaceutycznej, co – w ocenie projektodawców – powinno korespondować z zapewnieniem im warunków pracy pozwalających na rzetelne wykonywanie tak poszerzonego katalogu usług. Projektowana regulacja ma na celu przeciwdziałanie stwierdzonym w praktyce nieprawidłowościom polegającym na zmniejszaniu ilości personelu aptek przy jednoczesnym utrzymaniu lub wręcz zwiększeniu ilości usług świadczonych w godzinach jej otwarcia. Zjawisko to odbija się negatywnie na jakości świadczonych usług, a w konsekwencji może rodzić negatywne skutki dla pacjentów. Wykonywanie nadmiernej ilości obowiązków, często pod presją czasu, przez personel apteki zwiększa bowiem ryzyko pomyłki przy przygotowywaniu lub wydawaniu produktu leczniczego, ogranicza czas niezbędny do przeprowadzenia rozmowy z pacjentem, co zmniejsza szanse na udzielenie rzetelnej porady i potencjalne wykrycie problemów w zakresie farmakoterapii.

Art. 100 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Zmiana brzmienia art. 100 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, który określa zakres jednego z załączników do wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki, jest wynikiem zmiany sposobu zatwierdzania kandydata na kierownika apteki, określonego w przepisach art. 38 projektu.

Art. 100a i 100b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Przepisy projektowanego art. 100a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne przewidują przyznanie wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu prawo do wystąpienia do właściwej miejscowo okręgowej rady aptekarskiej o zajęcie stanowiska w postępowaniach w przedmiocie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (lub promesy wydania takiego zezwolenia) oraz zmiany takiego zezwolenia. Zakres opinii wydawanej przez okręgową radę ograniczony będzie do ewentualnego wystąpienia wobec wnioskodawcy przesłanek odmowy udzielenia zezwolenia, o których mowa w art. 99 ust. 3 lub 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne (prowadzenie lub kontrolowanie więcej niż 1% aptek na terenie danego województwa lub bezpośrednio lub pośrednio prowadzenie więcej niż 4 aptek) oraz dawania rękojmi prowadzenia apteki (w przypadku postępowań w przedmiocie udzielenia zezwolenia bądź promesy). Projektowane rozwiązanie ma na celu ułatwienie pracy wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym, wobec stwierdzonych w praktyce trudności z weryfikacją zaistnienia wskazanych powyżej okoliczności, w szczególności w kontekście ewentualnych powiązań kapitałowych. Ponadto, należy zauważyć,

że przedstawiciele samorządu aptekarskiego wielokrotnie postulowali o dopuszczanie organów samorządu do postępowań w przedmiocie udzielenie bądź zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, co wielokrotnie było przedmiotem (różnych) rozstrzygnięć sądów administracyjnych. W ocenie projektodawców, projektowana regulacja w sposób wyraźny zakreśla ramy współpracy organów samorządu aptekarskiego w ramach postępowań w przedmiocie udzielenie lub zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki. Organy samorządu będą działać jako organ współdziałający, w trybie art. 106 KPA, bez konieczności przystępowania do postępowania w trybie art. 31 § 1 pkt 1 KPA.

Projektowana regulacja art. 100b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne zakłada przyznanie wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu uprawnienia do wystąpienia z wnioskiem o przeprowadzenie przez Prezesa UOKiK postępowania wyjaśniającego w zakresie ewentualnego wystąpienia wobec podmiotu wnioskującego o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki przesłanek negatywnych, o których mowa w art. 99 ust. 3 pkt 2-3 i ust. 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne, tj. wystąpienia nieuprawnionej koncentracji zezwoleń na prowadzenie apteki. Cel przedmiotowej regulacji jest analogiczny jak cel projektowanego art. 100a ustawy – Prawo farmaceutyczne i sprowadza się do przyznania wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym dodatkowych narzędzi niezbędnych do skutecznego weryfikowania spełniania przez podmioty ubiegające się o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki wymogów antykoncentracyjnych. Opinia wydane przez Prezesa UOKiK jest – w przeciwieństwie do opinii organu samorządu aptekarskiego – wiążąca dla organu prowadzącego postępowanie.

Art. 103 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Projektowany art. 103 ust. 2 pkt 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne przewiduje dodanie przesłanki fakultatywnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w przypadku naruszenia przez posiadacza zezwolenia projektowanego art. 36 ust. 2 ustawy, tj. obowiązku zapewnienia aptekarzowi możliwości samodzielnego podejmowania decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej lub udzielania usług farmaceutycznych. Przedmiotowa regulacja ma na celu zabezpieczenie wykonywania przywołanego powyżej obowiązku, analogicznie jak ma to miejsce w przypadku kierownika hurtowni farmaceutycznej (art. 78 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne).

Art. 106 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Projektowany przepis art. 106 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewiduje rozszerzenie uprawnienia apteki szpitalnej do zaopatrywania

pacjentów o możliwość wydawania im produktów leczniczych w ramach programów polityki zdrowotnej finansowanych przez ministra lub jednostkę samorządu terytorialnego lub programów zdrowotnych finansowanych przez NFZ. Wprowadzenie takiego uprawnienia jest uzasadnione koniecznością umożliwienia aptekom szpitalnym dostarczania produktów leczniczych pacjentom w ramach programów takich jak *Narodowy program leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne na lata 2019-2023*. W obecnym stanie prawnym działania takie są utrudnione przez wzgląd na brak jednoznacznej regulacji prawnej pozwalającej na podejmowanie takich działań przez apteki szpitalne oraz braku możliwości bezpośredniego dostarczania produktów leczniczych ludności przez hurtownie farmaceutyczne. Projektowana zmiana ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych w przedmiotowym zakresie i jednoznaczne uregulowanie uprawnień aptek szpitalnych.

Art. 107zf ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Uchylenie przepisu art., 107zf ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne jest konsekwencją zapisania obowiązku stałego podnoszenia kwalifikacji zawodowych w projektowanej ustawie (art. 45 i 79 projektu).

Zmiany w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej

Zmiana brzmienia art. 111a ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej jest konsekwencją zmiany brzmienia art. 87 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, które wymusiła zmianę odesłania do tej ustawy. Nowe brzmienie przepisu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne przewiduje, że nakaz i zakaz, do którego odsyła zmieniany przepis, stypizowane będą w art. 87 ust. 10 i 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, nie jak do tej pory w ust. 5 i 5a.

Przepisy przejściowe i końcowe, art. 89-95

Projektowany art. 89 ustawy przewiduje, że jednostki szkolące posiadające w dniu wejścia w życie ustawy uprawnienia do prowadzenia szkoleń specjalizacyjnych zachowują swój status na okres przyznanej im akredytacji w oparciu o przepisy dotychczasowe i zostają wpisane na listę jednostek posiadających akredytację. Projektowany przepis reguluje również status dotychczasowych programów szkoleń specjalizacyjnych, które zachowują ważność do dnia wejścia w życie programów wydanych w oparciu o nowe przepisy, oraz członków zespołów eksperckich, którzy stają się z mocy prawa członkami zespołów eksperckich działających na podstawie nowych przepisów. W ocenie projektodawców rozwiązanie takie pozwoli na zachowanie ciągłości szkoleń i zminimalizuje negatywne aspekty zmiany regulacji prawnych dotyczących szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów.

Projektowany art. 90 zakłada, że szkolenia specjalizacyjne rozpoczęte przed wejściem w życie ustawy i niezakończone, kontynuowane są na podstawie dotychczasowych programów szkoleń, a rejestr farmaceutów odbywających specjalizację staje się z mocy prawa rejestrem, o którym mowa w art. 55 ust. 1 projektowanej ustawy. Również te rozwiązanie pozwoli na prawidłowe uregulowanie sytuacji intertemporalnej w zakresie szkoleń specjalizacyjnych oraz kwestie rejestrowe co do osób odbywających szkolenie.

Projektowany art. 91 reguluje kwestie intertemporalne w zakresie członkowska w Państwowej Komisji Egzaminacyjnej oraz kwestie techniczne związane z przeprowadzeniem egzaminów.

Zgodnie z projektowanym art. 92 ustawy, farmaceuci, którzy rozpoczęli realizację podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, kontynuują je na podstawie przepisów dotychczasowych. Rozwiązanie te jest niezbędne przez wzgląd na niemożliwość zmiany sposobu podnoszenia kwalifikacji zawodowych w trakcie trwania ciągłego szkolenia, o którym mowa w art. 107zf ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. W braku takiej regulacji, niezbędne byłoby przerwanie prowadzonego szkolenia i rozpoczęcie szkoleń przewidzianych, co wiązałoby się z utratą czasu i nakładu po stronie osób uczestniczących w szkoleniach. W ocenie projektodawcy, konieczne jest więc dokończenie rozpoczętych szkoleń na zasadach dotychczasowych.

Projektowany art. 93 ustawy przewiduje zachowanie mocy przez wydane na podstawie dotychczasowych przepisów dokumenty „prawo wykonywania zawodu”, a postępowania w przedmiocie wydanie tego dokumentu prowadzi się na podstawie przepisów dotychczasowych. Przepisy przewidują również, że farmaceuta, który posiada w dniu wejścia w życie ustawy co najmniej 5-letni staż pracy w aptece, nie musi spełniać wymogów określonych w ustawie co do możliwości objęcia stanowiska kierownika apteki ogólnodostępnej. Przedmiotowa regulacja jest niezbędna przez wzgląd na konieczność zapewnienia prawidłowego funkcjonowania farmaceutów oraz aptek ogólnodostępnych działających w dniu wejścia w życie ustawy.

Projektowany przepis art. 94 ustawy reguluje kwestie zachowania mocy obowiązującej przez rozporządzenia wykonawcze, które utraciłyby moc z dniem wejścia w życie ustawy.

Projektowany przepis art. 95 ustawy zakłada, że wejdzie ona w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia. Wydłużony termin *vacatio legis* uzasadniony jest daleko idącymi zmianami w przepisach regulujących wykonywanie zawodu zaufania publicznego, jak również prowadzenia działalności gospodarczej, a w konsekwencji koniecznością dostosowania się podmiotów do nowych regulacji.

Projekt ustawy nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej i nie wpływa na działalność mikro przedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Planuje się, że zasadnicza część przepisów projektowanej ustawy wejdzie w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia. Przyjęte *vacatio legis* podyktowane jest systemowym charakterem regulacji i koniecznością przygotowania się adresatów projektowanych norm.

Zakres projektu ustawy nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej zgodnie z trybem przewidzianym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt nie był przedstawiany właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnego, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnień.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny oraz na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.