



Minister Zdrowia

Warszawa, 14.07.2017.

NSI.0760.13.2017

W nawiązaniu do petycji z dnia 10 maja 2017 r., przekazanej na podstawie art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2017 r. poz. 1195 – j.t.) przez Panią Magdalenę Bem - Andrzejewską – Zastępcę Dyrektora Biura Ministra Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego skierowaną do resortu nauki i szkolnictwa wyższego przez Kancelarię Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej), w sprawie:

1. przywrócenia kształcenia w zawodzie technika farmaceutycznego,
2. możliwości dokształcania techników farmaceutycznych w formie m.in. studiów I stopnia,
3. odrzucenia przez Marszałka Sejmu RP zmian do art. 2 pkt 3 projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
4. utworzenia samorządu zawodowego techników farmaceutycznych,
5. propozycji zmiany do ustawy – Prawo farmaceutyczne, polegającej na umożliwieniu prowadzenia apteki technikom farmaceutycznym

uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

Ad. 1) W odniesieniu do kwestii dotyczącej przywrócenia kształcenia w zawodzie technika farmaceutycznego informuję, iż minister właściwy do spraw zdrowia w 2014 r.



wnioskował do ministra właściwego do spraw oświaty i wychowania o wprowadzenie do rozporządzenia w sprawie klasyfikacji zawodów szkolnictwa zawodowego przepisów stanowiących o zamknięciu kształcenia w zawodzie technika farmaceutycznego, realizowanego w szkołach policealnych. Mając na uwadze powyższe, Minister Edukacji Narodowej na wniosek Ministra Zdrowia wprowadził do rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 8 sierpnia 2014 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie klasyfikacji zawodów szkolnictwa zawodowego (Dz. U. z 2014 r. poz. 1140 – akt. arch.) m.in. przepisy stanowiące, iż ostatnia rekrutacja kandydatów do szkół prowadzących kształcenie w zawodzie technik farmaceutyczny odbędzie się w roku szkolnym 2017/2018 a kształcenie w tym zawodzie będzie prowadzone do zakończenia cyklu kształcenia (tj. 2-letniego). Przedmiotowe przepisy zostały uwzględnione również w aktualnie obowiązującym w tym zakresie rozporządzeniu Ministra Edukacji Narodowej z dnia 13 marca 2017 r. w sprawie klasyfikacji zawodów szkolnictwa zawodowego (Dz. U. z 2017 r. poz. 622). Jednocześnie informuję, że konieczność wydania nowego rozporządzenia wynikała z prowadzonych prac w obszarze reformy edukacji i przyjęcia przez Sejm ustawy z dnia 14 grudnia 2016 r. – Prawo oświatowe (Dz. U. z 2017 r. poz. 59), która w art. 46 ust. 1 zawiera upoważnienie do wydania ww. rozporządzenia. Analiza liczby policealnych szkół publicznych i niepublicznych o uprawnieniach szkoły publicznej kształcących w zawodzie technik farmaceutyczny oraz liczby absolwentów tych szkół w stosunku do liczby aptek wskazuje, iż ww. rozwiązanie jest zasadne. Zgodnie bowiem z danymi z Systemu Informacji Oświatowej Ministerstwa Edukacji Narodowej, liczba ww. szkół wyniosła 163, absolwentów tych szkół – 2228 (stan na dzień 30.09.2016), natomiast z danych Centralnej Komisji Egzaminacyjnej wynika, iż w latach 2007 - 2016 (począwszy od drugiej sesji egzaminu w 2007 r. do pierwszej sesji egzaminu w 2016 r.), egzamin potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika farmaceutycznego zdało w sumie 26 019 absolwentów. Zwracam jednocześnie uwagę, że kształcenie na kierunku farmacja realizowane jest w 10 uczelniach medycznych. Liczba absolwentów uczelni medycznych na kierunku farmacja w roku 2016 wyniosła 1190. Ponadto, w roku akademickim 2016/2017 liczba studentów na kierunku farmacja w uczelniach medycznych wynosi 7167 (na studiach stacjonarnych - 6368, a na studiach niestacjonarnych – 799). Jednocześnie, z informacji uzyskanych od Naczelnej Izby Aptekarskiej i Głównego Urzędu Statystycznego dotyczących liczby farmaceutów zatrudnionych w aptekach ogólnodostępnych wynika, iż liczba ta wynosi odpowiednio: 24 120 tys. i 25 500 tys. Natomiast z informacji uzyskanych z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wynika,

że liczba aptek ogólnodostępnych w Polsce wyniosła 16 260 (stan na dzień 8 kwietnia 2016 r.), a zgodnie z raportem Ministerstwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej „Zarejestrowani bezrobotni oraz wolne miejsca pracy i miejsca aktywizacji zawodowej według zawodów i specjalności w II półroczu 2016 r. nastąpiła przewaga napływu bezrobotnych techników farmaceutycznych nad napływem ofert pracy w tym zawodzie. Zwiększająca się liczba osób kształcących się w ww. zawodzie może skutkować nie tylko problemami związanymi ze znalezieniem pracy w zawodzie, ale również z problemami dotyczącymi odbywania obowiązkowej 2 - letniej praktyki w aptece.

Jednocześnie należy podkreślić, iż wszystkie osoby, które uzyskały lub – do czasu wygaszenia przedmiotowego kształcenia – uzyskają kwalifikacje do wykonywania zawodu technika farmaceutycznego, niezależnie od zamknięcia ww. kształcenia, będą mogły pracować w tym zawodzie. Zatem, technicy farmaceutyczni, którzy aktualnie wykonują ten zawód pozostaną na swoich miejscach pracy i będą wykonywać czynności fachowe w takim samym zakresie jak dotychczas. Jednocześnie, mając na względzie liczbę techników farmaceutycznych, należy podkreślić, iż nadal będą oni stanowić wsparcie w zakresie realizacji zadań w aptece, a zaprzestanie kształcenia w tym zawodzie nie ograniczy dostępu pacjentów do leków.

Ad. 2) Odnosząc się do kwestii dotyczącej umożliwienia technikom farmaceutycznym dokończenia się m.in. w ramach studiów licencjackich informuję, że kształcenie farmaceutów, podobnie jak lekarzy i lekarzy dentyków jest zharmonizowane w państwach członkowskich Unii Europejskiej, co oznacza, że minimalne wymagania dotyczące kształcenia zostały uregulowane na gruncie prawa wspólnotowego. Art. 44 dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, z późn. zm.) stanowi, że kształcenie farmaceutów powinno trwać co najmniej 5 lat i obejmować przynajmniej 4 lata kształcenia teoretycznego i praktycznego w pełnym wymiarze godzin na uniwersytecie, w szkole wyższej o statusie uznanym za równorzędny lub pod nadzorem uniwersytetu oraz przynajmniej 6-miesięczną praktykę w aptece.

W związku z powyższym nie może być farmaceutą osoba, która nie spełnia wymogów określonych ww. dyrektywą. Mając bowiem na względzie konieczność realizacji nie mniej niż 5 300 godzin zajęć i praktyk na kierunku farmacja (w tym 6-miesięcznej praktyki w aptece, którą odbywa się po obronie pracy magisterskiej), trudno byłoby,

podobnie jak w odniesieniu do studiów na kierunku lekarskim, w sposób logiczny podzielić ww. studia, aby mogły być prowadzone w systemie 3 +2 (tj. 3-letnich studiów licencjackich i 2-letnich magisterskich studiów uzupełniających). Jednocześnie, 3-letnie studia licencjackie nie umożliwią zdobycia potem, w toku dwuletnich studiów uzupełniających, kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty.

Ponadto należy zauważyć, iż w przypadku gdy zostałyby utworzone studia licencjackie dla techników farmaceutycznych, tak jak się to stało w przypadku ratowników medycznych czy techników dentystycznych, to ukończenie takich studiów nie spowoduje zwiększenia uprawnień zawodowych techników farmaceutycznych, które pomimo uzyskania przez ww. osoby tytułu licencjata, pozostaną na tym samym, co dotychczas poziomie. Zatem wprowadzenie możliwości kształcenia dla techników farmaceutycznych na poziomie studiów licencjackich prowadziłyby do zdobycia tych samych uprawnień, jakie uzyskuje się obecnie w toku kształcenia w zawodzie technika farmaceutycznego w szkole policealnej.

Ponadto pragnę zwrócić uwagę na fakt, iż zgodnie z art. 169 ustawy – Prawo o szkolnictwie wyższym, każdy obywatel posiadający świadectwo dojrzałości ma zagwarantowane prawo do ubiegania się o przyjęcie na studia wyższe.

W związku z powyższym, technicy farmaceutyczni i inne osoby legitymujące się przedmiotowym dokumentem, mają możliwość podjęcia studiów na kierunku farmacja.

Ad. 3) W petycji poruszona została kwestia dotycząca odrzucenia przez Marszałka Sejmu zmian do art. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z którymi „w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003) wprowadza się zmianę polegającą na tym, że w art. 91 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

1. Technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:

- 1) środki odurzające określone w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 2) substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P określone w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 3) substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej.”.

Pragnę jednakże podkreślić, iż przepis art. 91 ust. 1 ustawy nowelizowanej funkcjonuje w niezmiennym brzmieniu od początku istnienia tej ustawy opublikowanej w Dz. U. z 2001 r. Nr 126 poz. 1381. Zatem co najmniej od 16 lat, na podstawie ww. przepisu, technik farmaceutyczny nie jest uprawniony do wydawania z aptek określonych grup leków. Przepis ten, cytowany wprost, stanowi:

„Technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:

- 1) substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 2) substancje odurzające,
 - 3) substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P
- określone w odrębnych przepisach.”.

Pragnę wyjaśnić, iż substancje bardzo silnie działające z grupy A (*venena – trucizny*) to substancje, których indeks terapeutyczny jest mały (mała różnica pomiędzy dawką terapeutyczną a dawką śmiertelną). Nazwanie tych substancji „truciznami” związane jest z faktem, że nawet mała ich ilość zastosowana ponad dawkę zaleconą, może mieć bardzo negatywne skutki zdrowotne, ze zgonem włącznie w sytuacjach skrajnych. Ta szczególna cecha trucizn obliuguje osoby, które mają z nimi styczność, do zachowania szczególnej ostrożności zarówno w kontekście właściwego dawkowania, sposobu podawania, łączenia z innymi lekami, jak i do udzielenia właściwej i pełnej informacji pacjentowi. Należy pamiętać, że pacjent również musi wyjść z apteki ze świadomością, jakiego rodzaju produkt właśnie otrzymał.

W związku ze specyfiką substancji, z jaką mamy do czynienia, uprawnionym do dyspensowania leku zawierającego truciznę, czyli substancję bardzo silnie działającą, może być wyłącznie wykwalifikowany farmaceuta z prawem wykonywania zawodu, gdyż w ocenie Ministra Zdrowia i z punktu widzenia realizowanej przez niego polityki zdrowotnej nastawionej na bezpieczeństwo pacjentów, tylko farmaceuta jest przygotowany merytorycznie do operowania takimi substancjami, zarówno w lekach gotowych, jak również w ramach sporządzania leków recepturowych. Niezbędna w tym względzie wiedza jest przekazywana studentom – przyszłym farmaceutom, wyłącznie na studiach na kierunku farmacja. Natomiast w ramach kształcenia techników farmaceutycznych na poziomie średnim nie jest pozyskiwana wiedza w tym zakresie.

Dlatego też w wydanym na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz.U. z 2009 r. Nr.24, poz. 151 ze zm.), w załączniku nr 1, w którym określono kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych ustalono, że w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych umieszcza się produkty lecznicze posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 oraz art. 4a ww. ustawy, z wyjątkiem produktów leczniczych zawierających substancje czynne umieszczone w wykazie A (*venena - trucizny*) Farmakopei Polskiej (nie dotyczy produktów leczniczych, którym nadano kategorię dostępności OTC). Należy dodać, że w punktach aptecznych – co do zasady – zatrudnieni są głównie technicy farmaceutyczni. Poprzez ograniczenie zezwolenia na obrót w punktach aptecznych substancjami z grupy trucizn pośrednio wskazano, że technik farmaceutyczny nie jest uprawniony do ich dyspensowania. Inaczej mówiąc brak uprawnienia techników farmaceutycznych do operowania truciznami był przyczyną wprowadzenia zakazu ich obrotu w placówkach zatrudniających prawie wyłącznie techników farmaceutycznych. Należy jednakże zastrzec, że kierując się postulatami racjonalności działania, minister właściwy do spraw zdrowia uznaje, że powyższe ograniczenie nie powinno być przenoszone na leki o kategorii dostępności – wydawane bez przepisu lekarza – OTC.

Motywacja dla takiego, a nie innego podejścia do omawianej kwestii, jest dwojakiej natury:

- obecne brzmienie art. 91 ust. 1 pkt 1 ustawy nowelizowanej, tj. fakt, że nie zawiera on wyłączenia dla leków OTC, wynika wyłącznie z faktu, że w okresie, kiedy przepis ten powstawał w 2001 r. nie było w obrocie na rynku krajowym leków o tej kategorii dostępności, zawierających trucizny, czyli substancje bardzo silnie działające;
- w okresie ostatnich kilkunastu lat na rynku pojawiły się leki zawierające substancje bardzo silnie działające, którym nadano kategorię dostępności OTC. Kilka z nich, wobec faktu posiadania tejże kategorii dostępności, jest powszechnie dostępnych także w tzw. „obrocie pozaaptecznym”, czyli sklepach zielarsko-medycznych, sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych. Podważa to sens utrzymywania omawianego ograniczenia dla techników

farmaceutycznych w aptekach ogólnodostępnych bez baczenia na kontekst i realia rynkowe.

W tym kontekście stanowisko resortu zdrowia jest wyrazem racjonalnego podejścia do omawianej kwestii, zdeterminowanym zmianami, jakie zaszły w przepisach prawa oraz w realiach rynkowych przez okres przeszło półtorej dekady od czasu ukonstytuowania się przepisów nowelizowanej ustawy.

Ministerstwo Zdrowia przedstawiało swoje stanowisko w przedmiotowej kwestii wielokrotnie, zaś zakres zmian w ustawie nowelizującej jest bezdyskusyjny co do faktu, że nie obejmuje art. 91 ust. 1 pkt 1 ustawy nowelizowanej, w obrębie którego zachowane zostaje status quo. Dlatego też trudno zrozumieć protesty w tej sprawie, które – jak się wydaje – wynikają wyłącznie z faktu, iż w przepisie tym pierwotnie (obecnie nieaktualne) proponowano dokonać modyfikacji zapisu wskazującego usytuowanie listy/wykazu substancji bardzo silnie działających (względnie leków zawierających te substancje).

Należy jednocześnie podkreślić, że ukonstytuowanie wykazu w Farmakopei Polskiej, jako źródle informacji odnośnie do trucizn (tj. substancji bardzo silnie działających), nie stanowi ograniczenia praw techników farmaceutycznych, bowiem ta grupa zawodowa takich praw nie posiada i nie posiadała pod reżimem art. 91 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. W tym konkretnym zakresie oczywistym jest, że informacja zawarta w Farmakopei Polskiej (w której faktycznie określony jest rzeczony wykaz) jest tożsama z informacją uwzględnioną poprzednio w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który nadal w analizowanym przepisie – w jego obowiązującym kształcie – jest wskazany jako źródło informacji o substancjach bardzo silnie działających i istotnie – w tym aspekcie pozostaje nieaktualny. Od kilku bowiem lat Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie określa wykaz trucizn, czyli substancji bardzo silnie działających (takich jak np.: atropina, adrenalina, misoprostol, pilocarpina, vinblastyna), w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Natomiast ten sam organ publikuje ten wykaz w ramach Farmakopei Polskiej.

Proponowana zmiana przepisu art. 91 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (do której ostatecznie nie doszło) miała zatem na celu jedynie dostosowanie przedmiotowego przepisu do obecnych realiów poprzez uaktualnienie wskazania miejsca usytuowania omawianego wykazu.

Dlatego też nie można się zgodzić z prezentowanym przez środowisko techników farmaceutycznych poglądem, że fakt innego, niż wynika to z omawianego przepisu prawa, umiejscowienia wykazu substancji bardzo silnie działających, stanowi dla techników farmaceutycznych podstawę do twierdzenia o zwolnieniu przedstawicieli tego zawodu z zakazu sporządzania i wydawania leków zawierających substancję o takim charakterze.

Niezmiennie od 2001 r. istota przepisu art. 91 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne sprowadza się do tego, że technik farmaceutyczny nie może wydawać pacjentom całego spektrum leków zawierających trucizny (poza – jak wyżej wskazano – OTC) i z tego punktu widzenia, to gdzie wykaz tychże trucizn jest określony, należy traktować jako sprawę marginalną (a nie jako aspekt kluczowy w omawianym przepisie). Tym bardziej, że wszyscy pracownicy aptek, zarówno farmaceuci, jak i technicy farmaceutyczni powinni wiedzieć, gdzie wykaz ten jest określony i jaka jest jego zawartość. Przy czym dotyczy to wszystkich techników farmaceutycznych, wykonujących swój zawód w aptekach, jak i w punktach aptecznych.

Innymi słowy, w ocenie Ministra Zdrowia ważny jest zakaz i jego dyspozycja, natomiast brak tożsamości miejsca publikacji wykazu z miejscem określonym w przepisie, jest w kontekście celu jaki legł u podstaw omawianego przepisu – irrelevantne. Próba twierdzenia, że zakaz nie obowiązuje z powyżej opisanych powodów, wydaje się być daleko posuniętą próbą obejścia zakazu z uwagi na względy nieistotne z punktu widzenia dobra pacjenta.

Z uwagi na pryncypia zdrowia publicznego, wszędzie na świecie postępowanie z trucizną, jaką jest np. atropina odbywa się z respektem dla potencjalnych skutków zastosowania tej substancji w sposób nieumiejętny, co można również określić mianem należytej staranności, czy też odpowiedzialnością. Postępowanie z truciznami musi być zawsze podbudowane wiedzą, dlatego też mając na względzie konieczność zachowania ostrożności w tym zakresie, kontakt z tego typu substancjami (niezależnie czy w postaci surowca farmaceutycznego, czy w postaci leku) powinno powierzać się wyłącznie osobom posiadającym stosowne fachowe kwalifikacje. Tego oczywistego faktu nie neguje się w większości państw wysoko rozwiniętych, a wręcz podnosi się kluczową w tym względzie rolę fachowców, jakimi są farmaceuci.

Ad. 4) Nawiązując do propozycji utworzenia samorządu zawodowego techników farmaceutycznych informuję, że w ochronie zdrowia funkcjonuje ponad dwadzieścia

zawodów medycznych i tylko kilka spośród nich ma powołany samorząd zawodowy. Samorząd zawodowy, zgodnie z art. 17 ustawy z dnia 2 kwietnia 1997 r. *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej* (Dz. U. Nr 78, poz. 483, z późn. zm.) ma podwójne zadanie: reprezentowanie osób wykonujących zawód zaufania publicznego, sprawowanie pieczy nad należyтым wykonywaniem tego zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony. Należy wskazać, iż zadanie związane z ochroną interesów członków grupy zawodowej, może być realizowane przez inne formy organizacji, np.: zrzeszenia zawodowe. Jednocześnie, art. 17 ustawy zasadniczej stwarza możliwość powołania korporacji samorządowych z uwagi na szczególne (materialne) cechy zawodów zaufania publicznego, a od zawodów kwalifikowanych jako „zawody zaufania publicznego” społeczeństwo oczekuje spełnienia wymogu „posiadania bardzo wysokich umiejętności fachowych, zwykle ukończenia wyższych studiów oraz odbycia dalszych szkoleń”. Dopuszcza możliwość powierzenia samorządowi zawodowemu funkcji i zadań o charakterze publicznym, w tym władczych, sprawowanych wobec wszystkich osób wykonujących dany zawód zaufania publicznego i pozostających w stosunku przynależności korporacyjnej.

Należy jednakże zauważyć, że trudno byłoby zakwalifikować zawód technika farmaceutycznego jako zawód zaufania publicznego w rozumieniu art. 17 ust. 1 Konstytucji RP. Zgodnie bowiem z dotychczasowym orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego, w zakresie rozumienia pojęcia zawodu zaufania publicznego, jak również z uwzględnieniem poglądów wyrażonych w doktrynie prawniczej, przyjmuje się (vide: wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 24 marca 2015 r. K 19/14), że do cech takiego zawodu należą m.in.:

- udzielanie świadczeń i wchodzenie przez przedstawicieli omawianych zawodów w kontakty z osobami fizycznymi w razie wystąpienia potencjalnego lub realnego zagrożenia dóbr o szczególnym charakterze (np. życia, zdrowia, wolności, godności, dobrego imienia),
- wymaganie szczególnych kwalifikacji do wykonywania omawianych zawodów, obejmujących nie tylko odpowiednie, formalne wykształcenie, ale także nabyte doświadczenie oraz dawanie rękojmi należytego i zgodnego z interesem publicznym wykonywania zawodu, z uwzględnieniem szczególnych norm deontologii zawodowej,

- pozyskiwanie informacji osobistych i dotyczących życia prywatnego osób korzystających z usług przedstawicieli zawodu zaufania publicznego; informacje te stanowią tajemnicę zawodową, a zwolnienie z niej może nastąpić na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks postępowania karnego,
- samodzielność wykonywania zawodu.

Ad. 5) Odnosząc się natomiast do propozycji zmiany ustawy – Prawo farmaceutyczne, polegającej na umożliwieniu prowadzenia apteki przez technika farmaceutycznego uprzejmie informuję, że przepisy ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 25 maja 2017 r., poz. 1015) przewidują, że prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada:

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

Konieczność ograniczenia uprawnienia do posiadania i prowadzenia aptek wyłącznie przez farmaceutów podyktowana była faktem, iż dotychczas nie istniały odpowiednie mechanizmy prawne, które pozwalałyby na harmonijne godzenie celów i zasad działania placówki ochrony zdrowia z celami i zasadami działania przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w formie apteki ogólnodostępnej. Występujący w ten sposób dualizm celów prowadzonej działalności, tj. zarobkowego celu działalności gospodarczej oraz społecznego celu w postaci ochrony zdrowia publicznego, stanowi źródło i przyczynę wszelkich nieprawidłowości w funkcjonowaniu aptek. Oceniono, że powierzenie prowadzenia aptek farmaceutom, którzy posiadają odpowiednie wykształcenie, doświadczenie zawodowe oraz ustalone i skodyfikowane zasady etyki zawodowej spowoduje, że zawsze zadanie ochrony zdrowia publicznego będzie realizowane przez apteki, jako priorytetowe, a jakiegokolwiek inne jej aktywności nie będą negatywnie wpływać na jakość usług farmaceutycznych. Przepisy ustawy, nie znosząc zasady, że apteki prowadzą przedsiębiorcy, wprowadzają konstrukcje i mechanizmy, które gwarantują właściwą hierarchię realizacji celów apteki. Należy podkreślić, że farmaceuta, jako osoba wykonująca zawód zaufania publicznego, prowadzi aptekę nie tylko w celu osiągnięcia zysków, ale także, aby realizować swe obowiązki zawodowe. Prywatny interes farmaceuty związany z osiągnięciem zysków jest zatem ograniczany

przez jego wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, zważywszy że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także podważa jego byt zawodowy.

W ocenie ustawodawcy dalsze tworzenie aptek w obecnym kształcie naruszałoby ważny interes publiczny, ponieważ dysfunkcyjne apteki nie realizują swoich podstawowych zadań i przez to eliminują z rynku apteki prawidłowo funkcjonujące.

Jedyną efektywną gwarancją prawidłowego prowadzenia apteki stanowi zasada, że apteka może być prowadzona przez farmaceutę lub spółkę osobową prawa handlowego, w której osobami w pełni odpowiedzialnymi za sprawy spółki są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu farmaceuty. Działalność w postaci prowadzenia apteki ogólnodostępnej, obejmująca udzielanie usług farmaceutycznych przez uprawnione osoby, zastrzeżona jest wyłącznie dla farmaceuty posiadającego prawo wykonywania zawodu, prowadzącego jednoosobową działalność gospodarczą, spółki jawnej lub spółki partnerskiej, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu.

Projektowane rozwiązania znajdują swoje wzorce w obowiązującym prawie, które dotyczy innych zawodów zaufania publicznego. W art. 4a ust. 1 ustawy z dnia 26 maja 1982 r. – Prawo o adwokaturze (Dz. U. z 2016 r. poz. 1999, z późn.zm.) spółki, w których można wykonywać zawód adwokata to wyłącznie spółki: cywilne, jawne, partnerskie, komandytowe lub komandytowo-akcyjnej, w których wspólnikami lub komplementariuszami są adwokaci, radcowie prawni, rzecznicy patentowi, doradcy podatkowi lub prawnicy zagraniczni wykonujący stałą praktykę na podstawie przepisów ustawy z dnia 5 lipca 2002 r. o świadczeniu przez prawników zagranicznych pomocy prawnej w Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1874 – j.t.). Analogiczna regulacja zawarta jest w art. 8 ustawy z dnia 6 lipca 1982 r. o radcach prawnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 233, z późn.zm.). Zgodnie zaś z art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1683, z późn.zm.), grupowe praktyki lekarzy, lekarzy dentyków oraz pielęgniarek i położnych mogą być prowadzone w formie spółki, cywilnej, spółki jawnej lub spółki partnerskiej.

Farmaceuta (aptekarz) wykonujący zawód zaufania publicznego wypełnia swoje obowiązki zawodowe, zgodnie z posiadaną wiedzą i Kodeksem Etyki Aptekarza RP. Gwarantuje jakość świadczonych usług farmaceutycznych, co w konsekwencji zapewnia

bezpieczeństwo i jakość produktu leczniczego wydawanego z apteki. Zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn.zm.), apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego. Z tego faktu wynika podstawowy cel działalności wszystkich aptek, jakim jest ochrona zdrowia i życia korzystających z ich usług pacjentów. Apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego oraz działający w nich farmaceuci, jeżeli uwzględni się negatywne skutki zmian demograficznych, które nastąpią w niedalekiej przyszłości, w tym zwiększenie liczby osób w podeszłym wieku oraz ograniczenie liczby lekarzy i pielęgniarek, będą musiały na nowe wyzwania. Wymagać to będzie zapewnienia wysokiej jakości świadczonych usług, czego gwarantem będą farmaceuci, pozbawieni nacisków biznesu. Dotychczasowe doświadczenia krajów wysokorozwiniętych wskazują, że prawidłowe funkcjonowanie aptek i realizacja ich zadań nie są możliwe przy całkowitej liberalizacji zasad ich tworzenia. Wyłącznie farmaceuta może, jako właściciel apteki, zagwarantować, że podstawowy cel działania apteki zostanie należycie zrealizowany. Bliski związek samodzielnego aptekarza z prowadzoną przez niego apteką wzmacnia poczucie odpowiedzialności farmaceuty, umacnia niezbędny stosunek zaufania do przedstawicieli innych zawodów medycznych i pacjenta oraz gwarantuje optymalne zaopatrzenie w produkty lecznicze. Posiadacz zezwolenia przy prowadzeniu apteki musi być samodzielny i niezależny, musi wykonywać władzę prawną i ekonomiczną w aptece, tak aby możliwe było wykonanie wszystkich działań niezbędnych do prawidłowego zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze. Posiadacz zezwolenia odpowiada za to, że apteka będzie działała zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Dorobek orzecznicy Unii Europejskiej podkreśla szczególny status farmaceuty, jako zawodu zaufania publicznego, związanego z etyką zawodową, którego celem działania jest nie tylko osiągnięcie zysku, ale również powinności natury etycznej. W wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 19 maja 2009 r. (sygn.: C-531/06, Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Włoska) - Wyrok Trybunału Sprawiedliwości) Sąd unijny podkreślił, że: „w odniesieniu do podmiotu prowadzącego aptekę, który posiada dyplom farmaceuty, nie można zaprzeczyć, że dąży on, podobnie jak inne osoby, do osiągnięcia zysków. Jednakże uznaje się, że jako zawodowy farmaceuta prowadzi on aptekę nie tylko w celu osiągnięcia zysków, ale także by realizować swe obowiązki zawodowe. Jego prywatny interes związany z osiąganiem zysków jest zatem ograniczany przez jego wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, zważywszy że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także

podważa jego byt zawodowy. W odróżnieniu od farmaceutów, niefarmaceuci z definicji nie posiadają wykształcenia, doświadczenia i odpowiedzialności równoważnych z tymi, jakie posiadają farmaceuci. W takich okolicznościach należy stwierdzić, że nie zapewniają takich samych gwarancji jak te, które zapewniają farmaceuci. W konsekwencji państwo członkowskie może w ramach przysługującego mu zakresu uznania (...), uznać, że w odróżnieniu od placówki prowadzonej przez farmaceutę, prowadzenie apteki przez niefarmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności dla pewności i jakości detalicznej dystrybucji produktów leczniczych, ponieważ osiągnięcie zysków w ramach prowadzenia apteki nie jest ograniczane czynnikami, takimi jak te przytoczone w pkt 61 niniejszego wyroku, które charakteryzują działalność farmaceutów (...)" (pkt. 61-63 w/w wyroku).

2 powierzenia

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Tombarkiewicz

Do wiadomości:

Pan Zbigniew Piwoński, Wicedyrektor Biura Komunikacji Społecznej Kancelarii Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej