



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-5-20

Druk nr 238
Warszawa, 3 lutego 2020 r.

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zawodzie farmaceuty.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U S T A W A

z dnia

o zawodzie farmaceuty^{1), 2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa zasady:

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

Art. 2. 1. Zawód farmaceuty jest samodzielnym zawodem medycznym.

2. Zawód farmaceuty może wykonywać osoba, która spełnia wymagania określone niniejszą ustawą.

Art. 3. Użyte w ustawie określenia i skróty oznaczają:

- 1) magister farmacji – tytuł zawodowy nadany absolwentowi jednolitych studiów magisterskich po uzyskaniu efektów uczenia się określonych dla jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacja;
- 2) obywatel państwa członkowskiego – obywatela państwa członkowskiego oraz:
 - a) obywatela polskiego, który uzyskał kwalifikacje w państwie członkowskim,
 - b) członka rodziny, obywatela polskiego lub obywatela państwa członkowskiego, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 14 lipca 2006 r. o wjeździe na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pobycie oraz wyjeździe z tego terytorium obywateli

¹⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę 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, str. 22, Dz. Urz. UE C 3 z 06.01.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 363 z 20.12.2006, str. 141, Dz. Urz. UE C 165 z 19.07.2007, str. 13 i 18, Dz. Urz. UE L 271 z 16.10.2007, str. 18, Dz. Urz. UE L 320 z 06.12.2007, str. 3, Dz. Urz. UE L 93 z 04.04.2008, str. 28, Dz. Urz. UE L 205 z 01.08.2008, str. 10, Dz. Urz. UE L 311 z 21.11.2008, str. 1, Dz. Urz. UE L 93 z 07.04.2009, str. 11, Dz. Urz. UE L 59 z 04.03.2011, str. 4, Dz. Urz. UE L 112 z 24.04.2012, str. 6, Dz. Urz. UE L 180 z 12.07.2012, str. 9, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 368, Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132, Dz. Urz. UE L 305 z 24.10.2014, str. 115, Dz. Urz. UE L 177 z 08.07.2015, str. 60, Dz. Urz. UE L 134 z 24.05.2016, str. 135, Dz. Urz. UE L 317 z 01.12.2017, str. 119 oraz Dz. Urz. UE L 104 z 15.04.2019, str. 1).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

państw członkowskich Unii Europejskiej i członków ich rodzin (Dz. U. z 2019 r. poz. 293),

- c) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej, o którym mowa w ustawie z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2020 r. poz. 35),
- d) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 151 ust. 1, art. 151b ust. 1, art. 157a ust. 1 lub art. 157g ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
- e) obywatela państwa trzeciego posiadającego wizę krajową w celu odbycia studiów pierwszego stopnia, studiów drugiego stopnia lub jednolitych studiów magisterskich albo kształcenia się w szkole doktorskiej, z adnotacją „student”, wizę krajową w celu prowadzenia badań naukowych lub prac rozwojowych, wizę krajową w celu odbycia stażu lub wizę krajową w celu udziału w programie wolontariatu europejskiego,
- f) obywatela państwa trzeciego przebywającego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności krótkoterminowej naukowca na warunkach określonych w art. 156b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
- g) obywatela państwa trzeciego przebywającego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności studenta na warunkach określonych w art. 149b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
- h) obywatela państwa trzeciego posiadającego status uchodźcy lub objętego ochroną uzupełniającą,
- i) obywatela państwa trzeciego, który przybywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przebywa na tym terytorium w celu połączenia się z rodziną i jest członkiem rodziny cudzoziemca zamieszkującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z nadaniem mu statusu uchodźcy lub udzieleniem mu ochrony uzupełniającej,
- j) obywatela państwa trzeciego, który ubiega się o przyjęcie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy w zawodzie wymagającym wysokich kwalifikacji w rozumieniu art. 3 pkt 24 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,

- k) obywatela państwa trzeciego, który został przyjęty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celach innych niż wykonywanie pracy zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym i ma prawo do wykonywania pracy oraz posiada dokument pobytowy wydany zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 1030/2002 z dnia 13 czerwca 2002 r. ustanawiającym jednolity wzór dokumentów pobytowych dla obywateli państw trzecich (Dz. Urz. UE L 157 z 15.06.2002, str. 1, z późn. zm.³⁾), oraz obywatela państwa trzeciego, który został przyjęty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym;
- 3) obywatel państwa trzeciego – obywatela państwa innego niż państwo członkowskie;
- 4) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederację Szwajcarską;
- 5) samorząd zawodu farmaceuty – samorząd zawodu farmaceuty w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419 oraz z 2020 r. poz. ...);
- 6) sporządzanie produktu leczniczego – czynności przeprowadzane w aptece, w zakresie i zgodnie z zasadami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych oficjalnie przez państwa członkowskie, obejmujące sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych oraz przygotowywanie do podania pacjentowi leku gotowego, polegające na jego przetwarzaniu, odtwarzaniu, rozdozowywaniu lub przepakowaniu, w tym czynności polegające na sporządzaniu badanego produktu leczniczego z przeznaczeniem do badań naukowych oraz eksperymentów medycznych;
- 7) usługa farmacji klinicznej – działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz wsparcie lekarza prowadzącego leczenie w kształtowaniu planu lekowego danego pacjenta, realizowane przez farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego;
- 8) wywiad farmaceutyczny – działanie farmaceuty polegające na uzyskaniu informacji od pacjenta niezbędnych do wyboru właściwego produktu leczniczego o kategorii

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 115 z 29.04.2008, str. 115 oraz Dz. Urz. UE L 286 z 01.11.2017, str. 9.

dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.⁴⁾), zwanej dalej „ustawą – Prawo farmaceutyczne”, oraz na udzieleniu porady w zakresie stosowania produktów leczniczych lub rekomendacji konsultacji lekarskiej.

Art. 4. 1. Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i polega na:

- 1) sprawowaniu opieki farmaceutycznej, o której mowa w ust. 2;
- 2) udzielaniu usług farmaceutycznych, o których mowa w ust. 3;
- 3) wykonywaniu zadań zawodowych, o których mowa w ust. 4;
- 4) wykonywaniu czynności, o których mowa w ust. 5.

2. Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.⁵⁾), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, obejmujące:

- 1) prowadzenie konsultacji farmaceutycznych – w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 2) wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii;
- 3) opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu określenia celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej;

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 399, 959, 1495, 1542, 1556, 1590, 1818 i 1905.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473.

- 4) wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowaniu metod i badań diagnostycznych;
- 5) wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

3. Usługi farmaceutyczne obejmują:

- 1) wydawanie z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy – Prawo farmaceutyczne i wyrobów medycznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, 447 i 534), wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* medycznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 39 tej ustawy, wyposażenia wyrobów medycznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 33 tej ustawy, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 34 tej ustawy, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji medycznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu art. 3 ust. 3 pkt 43 ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252), połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków lub wyrobów;
- 2) sporządzanie produktów leczniczych połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości;
- 3) przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego;
- 4) udzielanie porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w szczególności w zakresie wydania właściwego produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, przekazania informacji dotyczących właściwego stosowania, w tym dawkowania i możliwych interakcji z innymi produktami leczniczymi lub pożywieniem wydawanego produktu, wyrobu lub środka oraz prawidłowego używania wyrobów medycznych;
- 5) czynności wykonywane w aptece szpitalnej lub zakładowej w zakresie:
 - a) sporządzania pozajelitowych leków recepturowych i aptecznych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego,
 - b) sporządzania preparatów do żywienia dojelitowego,

- c) przygotowywania leków w dawkach indywidualnych, w tym antybiotyków pozajelitowych, leków cytostatycznych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych,
 - d) sporządzania produktów leczniczych radiofarmaceutycznych,
 - e) przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej
– oraz monitorowanie warunków sporządzania lub przygotowywania takich leków lub preparatów;
- 6) wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi;
- 7) usługi farmacji klinicznej.
4. Zadania zawodowe farmaceuty obejmują:
- 1) udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą;
 - 2) uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego;
 - 3) przyjmowanie do hurtowni farmaceutycznej produktów, wyrobów lub środków, o których mowa w ust. 3 pkt 1, od uprawnionych podmiotów, wydawanie ich uprawnionym podmiotom z hurtowni farmaceutycznej, sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem w hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, o której mowa w art. 2 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
 - 4) kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną;
 - 5) sprawowanie nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
 - 6) zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w oddziale szpitalnym;
 - 7) organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmujące:
 - a) materiały opatrunkowe,
 - b) jednorazowe jałowe i niejłowe wyroby medyczne do implantacji wraz z jednorazowym jałowym i niejłowym oprzyrządowaniem do ich implantacji,

- c) jednorazowe jałowe wyroby medyczne do przygotowania i podawania produktów leczniczych, preparatów krwiopochodnych oraz płynów dializacyjnych
– połączone z uczestnictwem w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami;
- 8) nadzór nad czynnościami wykonywanymi przez technika farmaceutycznego lub studenta kierunku farmacja w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej, oddziale szpitalnym lub hurtowni farmaceutycznej;
 - 9) nadzór nad przyjmowaniem, przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych w aptece lub punkcie aptecznym;
 - 10) monitorowanie warunków zapewniających jakość i bezpieczeństwo stosowania znajdujących się w obrocie produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1, oraz ich zabezpieczanie w procedurach wycofywania i wstrzymywania określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 121 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
 - 11) sprawowanie nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub użytkowania wyrobów medycznych, w tym nadzoru nad rezerwami strategicznymi oraz zapasami medycznymi gromadzonymi na zabezpieczenie potrzeb mobilizacyjnych i wojennych Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 12) uczestnictwo w wytwarzaniu i badaniu produktów leczniczych, w tym pełnienie funkcji Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c ustawy – Prawo farmaceutyczne lub Osoby Kompetentnej w rozumieniu art. 2 pkt 21a ustawy – Prawo farmaceutyczne;
 - 13) zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym właściwym organom;
 - 14) prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia;
 - 15) przeprowadzanie analiz farmakoekonomicznych;
 - 16) prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków.
5. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje także:
- 1) prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku farmacja oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dyscyplinie naukowej – nauki farmaceutyczne;

- 2) zatrudnienie w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w ramach którego wykonuje się czynności nadzoru określone w art. 108 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 3) zatrudnienie 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 lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z obrotem i wydawaniem produktów, środków lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1;
- 4) zatrudnienie w jednostkach podległych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanych – na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 5) zatrudnienie, w ramach którego są wykonywane czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzeniem do obrotu lub użytkowania produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1, ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu nimi oraz związane z realizacją polityki lekowej;
- 6) zatrudnienie lub pełnienie służby wojskowej w urzędzie obsługującym Ministra Obrony Narodowej, w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych, w ramach których wykonuje się czynności nadzoru określone w art. 118 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty;
- 7) pełnienie funkcji z wyboru w samorządzie zawodu farmaceuty;
- 8) zatrudnienie lub pełnienie służby w urzędzie obsługującym Ministra Sprawiedliwości lub w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych, na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty, w ramach których wykonuje się czynności nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

6. Usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 4, mogą być udzielane przez farmaceutę przy użyciu systemów teleinformatycznych lub środków komunikacji elektronicznej.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę sprawującego opiekę farmaceutyczną, uwzględniając potrzeby pacjentów, ich bezpieczeństwo oraz możliwości lokalowe i techniczne, którymi dysponują apteki ogólnodostępne.

Art. 5. 1. Kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty posiada osoba, która:

- 1) rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu farmaceuty prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85), obejmujące sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji albo
- 2) rozpoczęła przed dniem 1 października 2019 r. w Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej pięcioletnie studia na kierunku farmacja, obejmujące co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo
- 3) ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej, przed dniem 1 maja 2004 r., czteroletnie lub pięcioletnie studia na kierunku farmacja i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo
- 4) posiada dyplom wydany przez państwo inne niż państwo członkowskie, potwierdzający ukończenie co najmniej pięcioletnich studiów na kierunku farmacja, obejmujących co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z przepisami o szkolnictwie wyższym i nauce oraz potwierdzający, że spełnione zostały minimalne wymagania dotyczące kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej, albo
- 5) posiada kwalifikacje uzyskane w państwie członkowskim potwierdzające ukończenie kształcenia spełniającego wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz potwierdzone dokumentami, określonymi w wykazie, o którym mowa w ust. 2 oraz wymienionymi w ust. 3, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez Naczelną Radę Aptekarską, zwaną dalej „NRA”, albo
- 6) 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, albo
- 7) posiada dyplom farmaceuty wydany w innym państwie niż państwo członkowskie poświadczający ukończenie co najmniej 5-letnich studiów i świadectwo złożenia Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego, zwanego dalej „FEW”, o którym mowa w art. 6.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” wykaz dyplomów, świadectw i innych dokumentów wydanych w państwach członkowskich, potwierdzających posiadanie

kwalifikacji do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu farmaceuty przez obywateli państw członkowskich, uwzględniając w szczególności nazwy dyplomów, świadectw i innych dokumentów oraz oznaczenie podmiotów wydających te dokumenty.

3. Za równoważne z dyplomem, świadectwem lub innym dokumentem potwierdzającym posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, określonymi w wykazie, o którym mowa w ust. 2, uważa się dyplom, świadectwo lub inny dokument wydany przez państwo członkowskie, jeżeli kształcenie zostało rozpoczęte przed dniem:

- 1) 1 października 1987 r. w Królestwie Belgii, Królestwie Danii, Republice Federalnej Niemiec, Republice Greckiej, Królestwie Hiszpanii, Republice Francuskiej, Republice Irlandii, Wielkim Księstwie Luksemburga, Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, Republice Portugalii lub Królestwie Niderlandów,
- 2) 11 marca 1990 r. w byłym Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich – w przypadku Republiki Litewskiej,
- 3) 3 października 1990 r. w byłej Niemieckiej Republice Demokratycznej, pod warunkiem że dokument potwierdzający kwalifikacje farmaceuty uprawnia do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Republiki Federalnej Niemiec na tych samych zasadach co dokument potwierdzający tego rodzaju kwalifikacje wydany przez odpowiednie władze lub organizacje Republiki Federalnej Niemiec,
- 4) 25 czerwca 1991 r. w byłej Jugosławii – w przypadku Republiki Słowenii,
- 5) 20 sierpnia 1991 r. w byłym Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich – w przypadku Republiki Estońskiej,
- 6) 21 sierpnia 1991 r. w byłym Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich – w przypadku Republiki Łotewskiej,
- 7) 8 października 1991 r. w byłej Jugosławii – w przypadku Republiki Chorwacji,
- 8) 1 stycznia 1993 r. w byłej Czechosłowacji – w przypadku Republiki Czeskiej lub Republiki Słowackiej,
- 9) 1 listopada 1993 r. w Republice Włoskiej,
- 10) 1 stycznia 1994 r. w Republice Austrii, Republice Finlandii, Królestwie Szwecji, Królestwie Norwegii lub Republice Islandii,
- 11) 1 maja 1995 r. w Księstwie Liechtensteinu,
- 12) 1 czerwca 2002 r. w Konfederacji Szwajcarskiej,

- 13) 1 maja 2004 r. w Republice Czeskiej, Republice Słowackiej, Republice Słowenii, Republice Litewskiej, Republice Łotewskiej, Republice Estońskiej, Republice Węgierskiej, Republice Malty lub Republice Cypryjskiej,
- 14) 1 stycznia 2007 r. w Republice Bułgarii lub Rumunii,
- 15) 1 lipca 2013 r. w Republice Chorwacji

– a do dyplomu, świadectwa lub innego dokumentu dołączone zostało zaświadczenie wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego, potwierdzające, że osoba posługująca się tymi dokumentami wykonywała w tym państwie zawód farmaceuty przez okres co najmniej 3 kolejnych lat w okresie 5 lat bezpośrednio poprzedzających wydanie zaświadczenia.

4. W przypadku farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego, którego dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty nie odpowiadają dokumentom, określonym w wykazie, o którym mowa w ust. 2, kwalifikacje są uznawane przez NRA po przedstawieniu zaświadczenia wydanego przez właściwy organ państwa członkowskiego, potwierdzającego, że kwalifikacje zostały uzyskane po odbyciu kształcenia zgodnego z przepisami prawa Unii Europejskiej.

5. W przypadku farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego:

- 1) który nie spełnia warunku dotyczącego wykonywania zawodu farmaceuty przez okres co najmniej 3 kolejnych lat w okresie 5 lat bezpośrednio poprzedzających wydanie zaświadczenia, o którym mowa w ust. 3, lub
- 2) posiadającego dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, uzyskany w państwie innym niż państwo członkowskie oraz zaświadczenie, że posiada trzyletnie doświadczenie zawodowe w zawodzie farmaceuty uzyskane na terytorium państwa członkowskiego, które uznało to potwierdzenie kwalifikacji zawodowych farmaceuty zgodnie z wewnętrznymi przepisami tego państwa oraz potwierdziło uzyskane doświadczenie zawodowe

– stosuje się przepisy o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych uzyskanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Art. 6. 1. Uznania kwalifikacji farmaceuty uzyskanych w państwie niebędącym państwem członkowskim dokonuje na wniosek wnioskodawcy dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „CEM”, po złożeniu FEW.

2. Uzyskanie wyniku pozytywnego FEW potwierdza uznanie kwalifikacji zawodowych uzyskanych wskutek ukończenia kształcenia spełniającego minimalne wymagania dotyczące kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej.

3. FEW odbywa się dwa razy do roku, zgodnie z regulaminem porządkowym FEW, o którym mowa w art. 11 ust. 2, w miejscach i terminach ustalonych przez dyrektora CEM, z uwzględnieniem terminów, o których mowa w ust. 5.

4. Do FEW może przystąpić osoba, która uzyskała w państwie nie będącym państwem członkowskim dyplom farmaceuty, uprawniający w tym państwie do wykonywania zawodu farmaceuty po ukończeniu co najmniej 5-letnich studiów.

5. Osoba zamierzająca przystąpić do FEW składa do dyrektora CEM wniosek o przystąpienie do FEW, do dnia:

- 1) 28 lutego roku kalendarzowego, w którym jest przeprowadzany dany egzamin – w przypadku egzaminów wyznaczonych w okresie od dnia 15 maja do dnia 15 czerwca;
- 2) 31 lipca roku kalendarzowego, w którym jest przeprowadzany dany egzamin – w przypadku egzaminów wyznaczonych w okresie od dnia 15 października do dnia 15 listopada.

6. Do terminów, o których mowa w ust. 5, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60, 730, 1133 i 2196). W przypadku awarii strony internetowej CEM trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem terminów, o których mowa w ust. 5, termin ten przedłuża się z urzędu o czas trwania awarii.

7. Wniosek o przystąpienie do FEW jest generowany w systemie teleinformatycznym CEM po wprowadzeniu przez wnioskodawcę do formularza na stronie internetowej CEM danych wymienionych w ust. 8. Wnioskodawca po pobraniu i wydrukowaniu wniosku podpisuje go własnoręcznie a następnie składa do dyrektora CEM.

8. Wniosek o przystąpienie do FEW zawiera następujące dane wnioskodawcy:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) miejsce urodzenia;
- 4) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo wydania;
- 5) obywatelstwo (obywatelstwa);

- 6) adres poczty elektronicznej i adres do korespondencji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także jeżeli posiada numer telefonu;
- 7) numer i datę wydania dyplomu farmaceuty;
- 8) nazwę, państwo, miejscowość i siedzibę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia na kierunku farmacja, oraz datę ich ukończenia.

9. Do wniosku o przystąpienie do FEW wnioskodawca dołącza dyplom farmaceuty.

10. Dyplom, o którym mowa w ust. 9, spełnia warunki:

- 1) został zalegalizowany przez konsula Rzeczypospolitej Polskiej właściwego dla państwa, na którego terytorium lub w którego systemie szkolnictwa wyższego wydano ten dyplom, albo
- 2) na dyplomie lub jego duplikacie umieszczono albo dołączono do dokumentu apostille, jeżeli dyplom został wydany przez uprawniony organ właściwy dla państwa będącego stroną Konwencji znoszącej wymóg legalizacji zagranicznych dokumentów urzędowych, sporządzonej w Hadze dnia 5 października 1961 r. (Dz. U. z 2005 r. poz. 938 i 939), na którego terytorium lub w systemie szkolnictwa wyższego wydano ten dyplom.

11. Dyplom, o którym mowa w art. 9, wydany w innym języku niż język polski dołącza się wraz z tłumaczeniem na język polski sporządzonym przez tłumacza przysięgłego prowadzącego działalność w Rzeczypospolitej Polskiej lub w innym państwie członkowskim.

12. Wnioskodawca, zamiast oryginału dyplomu, o którym mowa w ust. 9, może złożyć jego odpis poświadczony przez notariusza albo przez występującego w sprawie pełnomocnika strony będącego adwokatem albo radcą prawnym.

13. Wnioskodawca wnosi opłatę egzaminacyjną w wysokości określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1, nie wyższej niż 25% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.

14. Opłata, stanowi dochód budżetu państwa.

15. Opłata, jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM. Opłatę uiszcza się niezwłocznie po wniesieniu wniosku o przystąpienie do FEW, nie później niż w terminie 5 dni roboczych od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 5.

16. W przypadku:

- 1) niewniesienia opłaty albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna,
- 2) stwierdzeniu braków formalnych we wniosku o przystąpienie do FEW lub jego załącznikach innych niż w pkt 1

– dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych pocztą elektroniczną na adres wskazany we wniosku o przystąpienie do FEW. Przepisy art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się z zastrzeżeniem, że w przypadku bezskutecznego upływu terminu do uzupełnienia braków formalnych dotknięte nim zgłoszenie do FEW traktuje się jako niezłożone.

17. Dyrektor CEM zawiadamia wnioskodawcę o miejscu i terminie przeprowadzenia FEW oraz nadanym numerze kodowym. Zawiadomienie jest przekazywane na adres wskazany we wniosku o przystąpienie do FEW nie później niż 14 dni przed terminem przeprowadzenia danego FEW.

Art. 7. 1. FEW składa się przed Komisją Egzaminacyjną.

2. Członków Komisji Egzaminacyjnej powołuje i odwołuje dyrektor CEM.

3. Kandydatów do Komisji Egzaminacyjnej zgłaszają dyrektor CEM, rektorzy polskich uczelni prowadzących kształcenie na kierunku farmacja i wojewodowie.

4. Członkiem Komisji Egzaminacyjnej nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

5. Przewodniczącym Komisji Egzaminacyjnej jest osoba wskazana przez dyrektora CEM.

6. W celu przeprowadzenia FEW w ustalonych terminach i miejscach dyrektor CEM wyznacza spośród członków Komisji Egzaminacyjnej Zespoły Egzaminacyjne i ich przewodniczących.

7. Członkiem Zespołu Egzaminacyjnego nie może być osoba, w stosunku do której kandydat do złożenia FEW w tym Zespole Egzaminacyjnym jest:

- 1) jego małżonkiem;
- 2) osobą pozostającą z nim w stosunku:
 - a) pokrewieństwa albo powinowactwa do drugiego stopnia,
 - b) przysposobienia;
- 3) osobą pozostającą z nim we wspólnym pożyciu;
- 4) osobą pozostającą wobec niego w stosunku zależności służbowej.

8. Powody wyłączenia określone w ust. 7 pkt 1 i 2 trwają pomimo ustania małżeństwa lub przysposobienia.

9. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem FEW składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie pozostają z żadnym ze zgłaszających się do FEW przed tym Zespołem Egzaminacyjnym w stosunku, o którym mowa w ust. 7, oraz nie zostali skazani prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

10. Dyrektor CEM odwołuje członka Komisji Egzaminacyjnej w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) choroby uniemożliwiającej sprawowanie przez niego funkcji członka Komisji Egzaminacyjnej;
- 3) niewykonywania lub nienależytego wykonywania obowiązków członka Komisji Egzaminacyjnej;
- 4) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w ust. 9.

11. Członkom Zespołów Egzaminacyjnych oraz komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2, przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w pracach tego Zespołu albo tej komisji, w wysokości nie wyższej niż 500 złotych dla przewodniczącego i nie wyższej niż 300 złotych dla członka;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, 1043 i 1495) przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
- 3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności tego Zespołu Egzaminacyjnego albo tej komisji, bez zachowania prawa do wynagrodzenia w przypadku organizowania FEW w dniu roboczym.

12. Tryb wypłaty wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 11 pkt 1, oraz zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 11 pkt 2, określa, w drodze zarządzenia, dyrektor CEM.

Art. 8. 1. FEW składany jest w formie pisemnych testów, opracowanych na każdy termin egzaminu przez dyrektora CEM w porozumieniu z przedstawicielami polskich uczelni prowadzących kształcenie na kierunku farmacja w zakresie zagadnień objętych standardem kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu farmaceuty.

2. Pytania testowe FEW obejmują zagadnienia objęte standardem kształcenia przygotowującym do wykonywania zawodu farmaceuty.

3. Testy i pytania testowe FEW są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osobom innym niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu i przechowywaniu, przeprowadzające FEW lub sprawujące nadzór nad jego przeprowadzeniem.

4. Testy i pytania testowe FEW mogą być udostępnione wyłącznie zdającemu egzamin, na jego wniosek, po ich wykorzystaniu w FEW. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe w drodze ich okazania w siedzibie CEM. Zakazane jest wynoszenie poza siedzibę CEM udostępnianych testów i pytań testowych oraz ich reprodukowanie, kopiowanie jakąkolwiek techniką lub przepisywanie. W przypadku naruszenia tego zakazu udostępnianie zostaje przerwane. Przebieg udostępniania może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk.

5. Udostępnieniu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429) podlegają wyłącznie pytania testowe wraz z poprawnymi odpowiedziami wykorzystane na potrzeby FEW, po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia tego egzaminu.

6. Zarejestrowany obraz i dźwięk związany z przebiegiem FEW lub udostępnianiem testów i pytań testowych podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Pracownicy CEM oraz inne osoby przeprowadzające lub nadzorujące FEW uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych.

Art. 9. 1. Zgłaszający się do FEW przedstawia bezpośrednio przed egzaminem Zespołowi Egzaminacyjnemu, o którym mowa w art. 7 ust. 6, dokument potwierdzający tożsamość. W przypadku braku dokumentu potwierdzającego tożsamość zgłaszającego się nie może on przystąpić do FEW.

2. FEW polega na rozwiązaniu odpowiedniego testu składającego się z 200 pytań zawierających 5 odpowiedzi, z których tylko jedna jest prawidłowa. Za każdą prawidłową odpowiedź uzyskuje się 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, zaznaczenia nieprawidłowej odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane.

3. Przebieg FEW może być dokumentowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk, o czym zgłaszającego się do FEW informuje się w zawiadomieniu, o którym mowa w art. 6 ust. 17, lub bezpośrednio przed rozpoczęciem egzaminu.

4. Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas zdawania FEW zdający nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może korzystać z urządzeń służących do kopiowania oraz przekazywania i odbioru informacji. Naruszenie tego zakazu lub rozwiązywanie testu niesamodzielnie stanowi podstawę zdyskwalifikowania zdającego, co jest równoważne z uzyskaniem przez niego wyniku negatywnego.

5. W przypadku stwierdzenia w trakcie egzaminu naruszenia zakazu, o którym mowa w ust. 4, lub rozwiązywania testu niesamodzielnie, przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego, o którym mowa w art. 7 ust. 6, dokonuje dyskwalifikacji zdającego i odnotowuje ten fakt wraz ze wskazaniem jej przyczyny oraz godziny przerwania egzaminu w protokole egzaminacyjnym.

6. W przypadku stwierdzenia, po zakończeniu FEW, na podstawie analizy obrazu i dźwięku zarejestrowanych za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk, o których mowa w ust. 3, że zdający naruszył zakaz, o którym mowa w ust. 4, lub rozwiązał test niesamodzielnie, przewodniczący Komisji Egzaminacyjnej, o którym mowa w art. 7 ust. 5, dokonuje dyskwalifikacji zdającego i odnotowuje ten fakt wraz ze wskazaniem przyczyny w protokole egzaminacyjnym.

7. O dyskwalifikacji dyrektor CEM zawiadamia na piśmie osobę zdyskwalifikowaną.

8. Osoba zdyskwalifikowana nie może przystąpić do FEW w kolejnym najbliższym terminie egzaminu przypadającym po dniu dyskwalifikacji.

Art. 10. 1. Zdający FEW w danym terminie może wnieść w trakcie egzaminu albo bezpośrednio po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej, merytoryczne zastrzeżenie do pytania testowego wykorzystanego podczas FEW. Zastrzeżenie składa się dyrektorowi CEM na formularzu, którego wzór opracowuje CEM.

2. Zastrzeżenie rozpatruje w terminie 7 dni od dnia, w którym odbył się FEW, komisja powołana przez dyrektora CEM spośród osób, których wiedza, doświadczenie i autorytet dają rękojmię prawidłowego rozpatrzenia wniesionych zastrzeżeń. Osoby te są zgłaszane przez rektorów polskich uczelni prowadzących kształcenie na kierunku farmacja. W przypadku uznania zastrzeżenia komisja unieważnia pytanie testowe objęte zastrzeżeniem. Rozstrzygnięcie to powoduje obniżenie maksymalnej możliwej do uzyskania liczby punktów z testu. Za unieważnione pytanie nie przyznaje się punktów.

3. Rozstrzygnięcie, o którym mowa w ust. 2, jest nieważne, jeżeli następuje niezgodnie z warunkami określonymi w ust. 2. Dyrektor CEM stwierdza nieważność rozstrzygnięcia w drodze zarządzenia nie później niż po upływie 3 dni od dnia przekazania przez komisję informacji o unieważnieniu pytania testowego.

4. Pozytywny wynik FEW uzyskuje zdający, który uzyskał co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu. Wynik FEW nie stanowi decyzji w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

5. Osoba, która nie uzyskała pozytywnego wyniku FEW, może przystąpić ponownie do egzaminu w innym terminie.

6. Osobie, która uzyskała pozytywny wynik FEW, dyrektor CEM wydaje świadectwo złożenia FEW w terminie 21 dni od dnia złożenia egzaminu. Podpis dyrektora CEM umieszczony na świadectwie może być odwzorowany mechanicznie. Wynik egzaminu danej osoby jest jej udostępniany na stronie internetowej CEM. Na wniosek tej osoby dyrektor CEM wydaje odpłatnie duplikat świadectwa złożenia FEW albo odpis takiego świadectwa albo dokonuje jego wymiany. Opłata za te czynności wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się w przypadku, gdy wymiana wynika z błędu CEM.

7. W przypadku rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu FEW lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie FEW dyrektor CEM na wniosek członka Zespołu Egzaminacyjnego, zdającego albo z urzędu unieważnia FEW w stosunku do wszystkich albo poszczególnych zdających.

8. Dyrektor CEM podejmuje rozstrzygnięcie w sprawie unieważnienia FEW w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynach uzasadniających unieważnienie.

9. O rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 8, dyrektor CEM zawiadamia na piśmie osobę, która złożyła wniosek, o którym mowa w ust. 7.

10. Komunikat o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 8, dyrektor CEM zamieszcza na stronie internetowej CEM, a osobie, której egzamin został unieważniony przekazuje

rozstrzygnięcie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, wykorzystując adres poczty elektronicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 8 pkt 6.

11. Zdający, który wystąpił z wnioskiem, oraz osoba, której unieważniono FEW, w terminie 7 dni od dnia przekazania informacji o unieważnieniu w sposób, o którym mowa w ust. 10, może złożyć na piśmie albo za pośrednictwem e-PUAP odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Odwołanie składa się za pośrednictwem dyrektora CEM. Dyrektor CEM przekazuje odwołanie wraz ze swym stanowiskiem ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje ostateczne rozstrzygnięcie w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

13. Unieważnienie FEW powoduje, że traktuje się go jako niebyły. W przypadku unieważnienia FEW z przyczyn nieleżących po stronie zdającego, CEM dokonuje zwrotu opłaty, o której mowa w art. 6 ust. 13.

14. Do rozstrzygnięć i postępowania, o których mowa w ust. 7–13, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów dotyczących wyłączenia pracownika i organu, pełnomocnictw, sposobu obliczania terminów, wydawania uwierzytelnionych odpisów lub kopii akt sprawy oraz sprostowań.

15. Dokumentacja dotycząca FEW jest przechowywana przez CEM zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2019 r. poz. 553, 730 i 2020).

Art. 11. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakres problematyki uwzględnianej przy opracowywaniu pytań FEW biorąc pod uwagę minimalne wymagania dotyczące kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz standardy kształcenia,
- 2) tryb powoływania członków Komisji Egzaminacyjnej, o której mowa w art. 7 ust. 1, i komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2,
- 3) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 7 ust. 9,
- 4) sposób i tryb przeprowadzania FEW,
- 5) wysokość opłaty, o której mowa w art. 6 ust. 13, uwzględniając koszty organizacji FEW,

- 6) wysokość wynagrodzenia dla członków i przewodniczących Zespołów Egzaminacyjnych, o których mowa w art. 7 ust. 6, oraz komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2,
- 7) wzór świadectwa złożenia FEW,
- 8) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu albo odpisu świadectwa złożenia FEW oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 10 ust. 6,
- 9) tryb dokonywania przez dyrektora CEM wymiany świadectwa złożenia FEW oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 10 ust. 6

– mając na uwadze zakres wiedzy i umiejętności, które zgłaszający się do FEW powinien posiadać, oraz uwzględniając prawidłowe przygotowanie i przebieg FEW oraz zachowanie bezstronności pracy Zespołów Egzaminacyjnych, o których mowa w art. 7 ust. 6, i komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2, nakład ich pracy, a także konieczność zapewnienia prawidłowego tworzenia dokumentacji dotyczącej złożenia FEW, koszty organizacji FEW.

2. Dyrektor CEM wydaje regulamin porządkowy FEW, zatwierdzany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 12. 1. Praktykę zawodową, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1, odbywa się w aptece, która uzyskała pozytywne opinie:

- 1) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a w odniesieniu do aptek zakładowych utworzonych w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest Minister Obrony Narodowej – Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego,
 - 2) okręgowej rady aptekarskiej właściwej ze względu na siedzibę apteki
- wydane na wniosek uczelni prowadzącej kształcenie na kierunku farmacja.

2. Opinia, o której mowa w ust. 1, uwzględnia spełnianie warunków do prowadzenia apteki w zakresie umożliwiającym realizację programu praktyki zawodowej. Opinia, o której mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczy oceny opiekuna w zakresie prowadzenia zajęć w ramach praktyki zawodowej.

3. Praktykę zawodową odbywa się na podstawie skierowania uczelni w ramach ustalonego przez nią harmonogramu i czasu jej odbywania w wymiarze maksymalnym 40 godzin tygodniowo, zgodnie z programem praktyki zawodowej.

4. Osoba odbywająca praktykę zawodową wykonuje czynności fachowe wynikające z programu praktyki zawodowej pod bezpośrednim nadzorem opiekuna. Opiekunem może być kierownik apteki lub wyznaczony przez niego farmaceuta zatrudniony w aptece, w której jest

odbywana praktyka. Opiekunem jest osoba, która posiada co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub co najmniej 2-letni staż pracy w aptece i specjalizację z farmacji aptecznej, szpitalnej lub klinicznej.

5. Opiekun praktyki zawodowej dokumentuje jej przebieg w dzienniku praktyki zawodowej.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ramowy program praktyki zawodowej w aptece, sposób jej odbywania oraz wzór dziennika praktyki zawodowej, uwzględniając konieczność zapewnienia wiedzy i umiejętności niezbędnych do samodzielnego wykonywania zawodu farmaceuty.

Rozdział 2

Prawo wykonywania zawodu farmaceuty

Art. 13. 1. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1–3, przyznaje uchwałą okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty, a w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4–7 i ust. 4 – NRA, w przypadku gdy osoba ta:

- 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 oraz przestrzegania zasad etyki i deontologii opracowanych przez Krajowy Zjazd Aptekarzy na podstawie art. 37 pkt 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- 5) nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego;
- 6) posiada znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty;
- 7) korzysta z pełni praw publicznych.

2. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, uważa się za spełniony, jeżeli wnioskodawca ukończył studia na kierunku farmacja w języku polskim lub uzyskał świadectwo dojrzałości po zdaniu egzaminu dojrzałości w języku polskim albo uzyskał inny

dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególności gdy znajomość języka polskiego jest potwierdzona pozytywnym złożeniem egzaminu zorganizowanego i przeprowadzonego przez NRA.

3. NRA dokonuje oceny dokumentów potwierdzających znajomość języka polskiego, biorąc pod uwagę wymagany zakres znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie konieczny do wykonywania zawodu farmaceuty, określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 6.

4. Opłatę za egzamin, o którym mowa w ust. 2, ponosi osoba zdająca, a wpływy z tego tytułu stanowią przychód Naczelnej Izby Aptekarskiej, zwanej dalej „NIA”. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż 30% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego w roku poprzedzającym rok, w którym wnioskodawca wnosi opłatę za egzamin, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

5. Pozytywne złożenie egzaminu potwierdza zaświadczenie wystawione przez NRA.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakres znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie konieczny do wykonywania zawodu farmaceuty,
 - 2) sposób przeprowadzania i potwierdzania pozytywnego złożenia egzaminu, o którym mowa w ust. 2, w tym wzór zaświadczenia o pozytywnym złożeniu egzaminu ze znajomości języka polskiego,
 - 3) wysokość opłaty za egzamin, o którym mowa w ust. 2
- uwzględniając zakres uprawnień zawodowych określonych w art. 4, prawidłowe przygotowanie i przebieg egzaminu, o którym mowa w ust. 2, oraz koszty jego przeprowadzenia.

Art. 14. 1. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty w odniesieniu do obywatela państwa trzeciego posiadającego dyplom, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4, przyznaje się, pod warunkiem że dyplom został uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej oraz pod warunkiem że spełnione zostały minimalne wymagania dotyczące kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej. Przepisy art. 15–18 stosuje się odpowiednio.

2. Jeżeli obywatel państwa trzeciego spełniający warunki, o których mowa w art. 12 oraz w ust. 1, nie wykonywał zawodu farmaceuty przez okres dłuższy niż 5 lat w okresie ostatnich 6 lat, ma obowiązek odbyć przeszkolenie uzupełniające, o którym mowa w art. 37.

Art. 15. 1. W celu uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty osoba, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1–3, przedstawia:

- 1) dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1–3;
- 2) orzeczenie lekarskie potwierdzające posiadanie stanu zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu farmaceuty;
- 3) dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty, z uwzględnieniem art. 13 ust. 2;
- 4) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych;
- 5) oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych;
- 6) oświadczenie o niekaralności za umyślne przestępstwa ścigane z oskarżenia publicznego.

2. W celu uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty osoba, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4–7 oraz ust. 4, przedstawia:

- 1) dokumenty obejmujące następujące informacje: imię (imiona) i nazwisko, obywatelstwo (obywatelstwa), adres do korespondencji, datę i miejsce urodzenia, posiadane przez niego kwalifikacje oraz informacje odnoszące się do wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4–7 oraz ust. 4;
- 3) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych;
- 4) orzeczenie lekarskie potwierdzające posiadanie stanu zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu farmaceuty;
- 5) dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty, z uwzględnieniem art. 13 ust. 2;
- 6) oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych.

3. NRA oraz okręgowe rady aptekarskie zapewniają poufność wymienianych informacji oraz stosują przepisy dotyczące ochrony danych osobowych.

4. Zabezpieczenia stosowane przez NRA oraz okręgowe rady aptekarskie w celu ochrony danych osobowych polegają co najmniej na:

- 1) dopuszczeniu do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osób posiadających pisemne upoważnienie wydane przez administratora danych;
- 2) pisemnym zobowiązaniu osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych do zachowania ich w tajemnicy.

5. W stosunku do osoby będącej obywatelem państwa członkowskiego innego niż Rzeczpospolita Polska lub obywatela polskiego przybywającego z takiego państwa za wystarczające w zakresie spełniania wymagań, o których mowa w art. 13 ust. 1:

- 1) pkt 3, uznaje się dokumenty odnoszące się do stanu zdrowia, wymagane do wykonywania zawodu farmaceuty w państwie członkowskim, którego farmaceuta jest obywatelem lub z którego przybywa; jeżeli w tym państwie dokumenty tego rodzaju nie są wymagane, za wystarczające uważa się dokumenty wydane w tym państwie, odpowiadające dokumentom wydawanym w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) pkt 4, uznaje się dokumenty wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego, którego farmaceuta jest obywatelem lub z którego przybywa, potwierdzające, że obowiązujące w tym państwie wymagania dotyczące postawy etycznej do wykonywania zawodu farmaceuty zostały spełnione, a w szczególności, że nie zostało zawieszone lub odebrane prawo wykonywania zawodu farmaceuty oraz że osoba ta nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo z oskarżenia publicznego; jeżeli w tym państwie nie wydaje się dokumentu potwierdzającego spełnienie wymagań, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 4, za wystarczające uznaje się złożenie oświadczenia przed Prezesem NRA.

6. Dokumenty, o których mowa w ust. 5, są ważne trzy miesiące od dnia ich wystawienia.

Art. 16. 1. Farmaceuta, w stosunku do którego podjęta została uchwała przez NRA albo okręgową radę aptekarską o przyznaniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty, składa ślubowanie w języku polskim.

2. Okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty, a w przypadku obywatela państwa członkowskiego – NRA, informuje farmaceutę o terminie ślubowania. Ślubowanie odbywa się bez zbędnej zwłoki.

3. Ślubowanie składane przez farmaceutę w brzmieniu: „Ślubuję uroczyście w swej pracy farmaceuty sumiennie, gorliwie i z należyłą starannością wykonywać swoje obowiązki, mając zawsze na uwadze dobro pacjenta, wymogi etyki zawodowej i obowiązujące prawo, a

także zachować tajemnicę zawodową, zaś w postępowaniu swoim kierować się zasadami godności, uczciwości i słuszności.” odbiera prezes właściwej okręgowej rady aptekarskiej albo Prezes NRA. W przypadku nieobecności prezesa właściwej okręgowej rady aptekarskiej albo Prezesa NRA ślubowanie odbiera wskazany wiceprezes okręgowej rady aptekarskiej albo wiceprezes NRA.

Art. 17. 1. Okręgowa rada aptekarska, a w przypadku obywatela państwa członkowskiego innego niż obywatel polski – NRA, niezwłocznie po złożeniu ślubowania, o którym mowa w art. 16, wydaje farmaceucie dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.

2. Dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” 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 (imiona) i nazwisko farmaceuty;
- 6) tytuł zawodowy;
- 7) wizerunek twarzy;
- 8) numer seryjny dokumentu;
- 9) adnotację o treści: „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;
- 10) adnotację o treści: „Aktualne informacje dotyczące prawa wykonywania zawodu farmaceuty znajdują się w rejestrze farmaceutów.”;
- 11) wizerunek orła ustalony dla godła Rzeczypospolitej Polskiej;
- 12) dwuwymiarowy kod graficzny;
- 13) elementy zabezpieczające przed podrobieniem i sfałszowaniem.

3. Dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” w postaci elektronicznej:

- 1) zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1–7 oraz 9;
- 2) opatrzony jest kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo kwalifikowaną pieczęcią elektroniczną.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii NRA, określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” oraz rodzaje

zabezpieczenia przed przerobieniem, podrobieniem lub sfalszowaniem, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony danych osobowych oraz sposobem użytkowania dokumentu, a także zapewnieniem przejrzystości dokumentu.

Art. 18. 1. 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, o których mowa w art. 15.

2. NRA, nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1, przez obywatela państwa członkowskiego, potwierdza otrzymanie wniosku oraz informuje wnioskodawcę o ewentualnych brakach, wzywając go do ich uzupełnienia.

Art. 19. 1. NRA na wniosek osoby, o której mowa w art. 5 ust. 1, wydaje:

- 1) zaświadczenie potwierdzające, że farmaceuta posiada kwalifikacje zgodne z wymaganiami wynikającymi z przepisów prawa Unii Europejskiej oraz że posiadany dyplom ukończenia studiów odpowiada dokumentom potwierdzającym posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty wynikających z przepisów prawa;
- 2) zaświadczenie o przebiegu pracy zawodowej;
- 3) inne zaświadczenia wymagane przez właściwe organy państw członkowskich, zgodnie z przepisami prawa Unii Europejskiej.

2. Za każde zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, pobiera się opłatę w wysokości 3% minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2018 r. poz. 2177 oraz z 2019 r. poz. 1564), obowiązującego w roku wydania zaświadczenia. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy NRA.

3. W sprawach związanych z wydaniem europejskiej legitymacji zawodowej, o której mowa w ustawie z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2272 oraz z 2019 r. poz. 534 i 577), dla farmaceutów organem właściwym jest NRA. Do postępowania w tych sprawach stosuje się przepisy o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Art. 20. 1. Osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty, ma prawo posługiwać się tytułem zawodowym „farmaceuta”.

2. Tytuł zawodowy „farmaceuta” podlega ochronie prawnej.

3. Farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego ma prawo posługiwać się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oryginalnym tytułem określającym wykształcenie, uzyskanym w państwie członkowskim lub jego skrótem w języku tego państwa.

4. Farmaceuta na wezwanie NRA, jest obowiązany do przedłożenia informacji dotyczącej nazwy i siedziby instytucji albo komisji egzaminacyjnej, która przyznała tytuł określający wykształcenie.

5. Jeżeli tytuł, o którym mowa w ust. 3, określający wykształcenie lub jego skrót może być mylony z tytułem używanym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego uzyskania wymagane jest dodatkowe kształcenie, którego farmaceuta nie posiada, może on posługiwać się tytułem uzyskanym w państwie członkowskim w języku tego państwa, w formie określonej przez NRA.

Art. 21. 1. Farmaceuta traci prawo wykonywania zawodu farmaceuty w przypadku:

- 1) pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;
- 3) złożenia przez farmaceutę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 4) prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego;
- 5) utraty praw publicznych.

2. Utratę prawa wykonywania zawodu farmaceuty potwierdza uchwałą właściwa okręgowa rada aptekarska albo NRA.

Art. 22. 1. Jeżeli okręgowa rada aptekarska stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności farmaceuty do wykonywania zawodu farmaceuty lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia, powołuje komisję złożoną z lekarzy posiadających specjalizację w odpowiednich dziedzinach medycyny, która wydaje orzeczenie o stanie zdrowia farmaceuty.

2. Farmaceuta ma obowiązek stawienia się przed komisją i poddania się niezbędnym badaniom.

3. W przypadku:

- 1) odmowy przez farmaceutę stawienia się przed komisją,
- 2) uchylania się przez farmaceutę od wykonywania niezbędnych badań,

3) stwierdzenie przez komisję, w drodze orzeczenia, że dalsze wykonywanie zawodu farmaceuty lub ściśle określonych czynności przez farmaceutę grozi niebezpieczeństwem dla pacjentów

– okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę o zawieszeniu farmaceuty w prawie wykonywania zawodu albo o ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności do czasu zakończenia postępowania przed komisją.

4. Farmaceuta, którego dotyczy postępowanie przed komisją, jest uprawniony do uczestnictwa w posiedzeniu okręgowej rady aptekarskiej w czasie rozpatrywania sprawy.

5. Farmaceuta, w stosunku do którego podjęto uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty albo o ograniczeniu w wykonywaniu ściśle określonych czynności, może wystąpić do okręgowej rady aptekarskiej o uchylenie uchwały, jeżeli ustaną przyczyny zawieszenia lub ograniczenia.

6. Koszt postępowania związany z działalnością komisji i wykonaniem badań ponosi właściwa okręgowa rada aptekarska.

7. Przepisów ust. 1–6 nie stosuje się do obywateli innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich, którzy zamierzają podjąć wykonywanie zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy.

8. Postępowanie przed komisją jest poufne.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, skład komisji oraz sposób jej działania, oraz tryb orzekania o stanie zdrowia farmaceuty, mając na uwadze konieczność prawidłowego wykonywania zawodu przez farmaceutę, zapewnienie sprawnego działania komisji oraz zapewnienie prawidłowego wydawania orzeczeń.

Art. 23. Farmaceuta, który utracił prawo wykonywania zawodu, może ponownie złożyć wniosek o przyznanie prawa wykonywania zawodu, jeżeli spełnia wymagania, o których mowa w art. 5 ust. 1, i nie zaistniały przesłanki, o których mowa w art. 51 ust. 3 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

Art. 24. 1. Od uchwał okręgowych rad aptekarskich w sprawach, o których mowa w art. 13 ust. 1, art. 21 ust. 2 i art. 22 ust. 3, osobie, której uchwała dotyczy, przysługuje odwołanie do NRA.

2. Na uchwały NRA, w sprawach, o których mowa w art. 13 ust. 1, art. 21 ust. 2 i art. 22 ust. 3, osobie, której uchwała dotyczy, służy skarga do sądu administracyjnego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może zaskarżyć do sądu administracyjnego ostateczną uchwałę samorządu zawodu farmaceuty w sprawach wymienionych w ust. 1 i 2.

4. Do postępowań w sprawach, o których mowa w art. 13 ust. 1, art. 21 ust. 2 i art. 22 ust. 3, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Rozdział 3

Zasady wykonywania zawodu farmaceuty

Art. 25. Zawód farmaceuty może wykonywać osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, która złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

Art. 26. Osoby wykonujące zawód farmaceuty są zrzeszone w samorządzie zawodu farmaceuty. Przynależność do samorządu zawodu farmaceuty jest obowiązkowa dla farmaceutów wykonujących zawód farmaceuty.

Art. 27. Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej.

Art. 28. Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej opieki farmaceutycznej oraz usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych, oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i ich utylizacji.

Art. 29. Farmaceuta nie może prowadzić reklamy produktów leczniczych skierowanej do wiadomości publicznej ani w niej uczestniczyć.

Art. 30. 1. Farmaceuta wykonujący zawód w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej albo hurtowni farmaceutycznej jest aptekarzem.

2. Aptekarz nie może jednocześnie wykonywać zawodu lekarza, lekarza dentysty, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej.

Art. 31. W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta aptekarz może podać produkt leczniczy, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz prekursorów kategorii 1, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, 1655 i 1818).

Art. 32. 1. Farmaceuta może świadczyć usługę farmacji klinicznej pod warunkiem:

- 1) posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii albo
- 2) odbywania stażu specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii pod opieką specjalisty w tej dziedzinie.

2. Farmaceuta, w ramach sprawowanej usługi farmacji klinicznej, wykonuje czynności określone w art. 3 pkt 7 oraz prowadzi kartę indywidualnej opieki farmaceuty dla każdej z usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 4, świadczonej przez aptekę szpitalną.

Art. 33. Farmaceuta jest obowiązany zgłosić działanie niepożądane produktu leczniczego zgodnie z art. 36d ustawy – Prawo farmaceutyczne, incydent medyczny zgodnie z art. 74 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, lub niepożądany odczyn poszczepienny zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495).

Art. 34. Obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, o których mowa w art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, 1128, 1590, 1655 i 1696), podlega ograniczeniu w zakresie, w jakim jest to niezbędne do prawidłowego odbycia praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1, pod nadzorem farmaceuty.

Art. 35. 1. Aptekarz 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.

2. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej jest obowiązany umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej lub udzielania usług farmaceutycznych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością.

Art. 36. 1. Zawód farmaceuty wykonuje się:

- 1) w ramach stosunku pracy w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy;
- 2) na podstawie umowy cywilnoprawnej zgodnie z ustawą z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1145 i 1495);
- 3) w ramach wolontariatu zgodnie z ustawą z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2019 r. poz. 688, 1570 i 2020);
- 4) w formie jednoosobowej działalności gospodarczej;
- 5) jako wspólnik spółki jawnej, partner spółki partnerskiej lub komplementariusz spółki komandytowej lub komandytowo-akcyjnej, przedmiotem działalności której jest prowadzenie apteki;
- 6) w ramach stosunku służbowego zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 330, 730 i 1726) lub ustawą z dnia 9 kwietnia 2010 r. o Służbie Więziennej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1427, 1608, 1635 i 2020).

2. Farmaceuta jest obowiązany niezwłocznie informować okręgową izbę aptekarską, której jest członkiem, o podjęciu lub zakończeniu wykonywania zawodu na obszarze jej właściwości.

3. Farmaceuta przed rozpoczęciem wykonywania czynności zawodowych farmaceuty obowiązany jest przedłożyć podmiotowi, na rzecz którego wykonuje te zadania, dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.

Art. 37. 1. Farmaceuta, który nie wykonuje zawodu jako aptekarz przez okres dłuższy niż 5 lat w okresie ostatnich 6 lat, a zamierza podjąć jego wykonywanie jako aptekarz, ma obowiązek zawiadomić o tym właściwą okręgową radę aptekarską i odbyć przeszkolenie uzupełniające trwające nie dłużej niż dwa miesiące.

2. Nie stanowi przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty jako aptekarza:

- 1) pełnienie funkcji na podstawie wyboru w organach izb aptekarskich;
- 2) praca w charakterze nauczyciela akademickiego prowadzącego zajęcia dotyczące wykonywania zawodu farmaceuty w uczelni prowadzącej studia na kierunku farmacja;
- 3) praca w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej – na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 4) 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, lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach której wykonuje się czynności związane z przygotowywaniem, organizowaniem lub nadzorem nad wykonywaniem czynności zawodowych farmaceuty;

- 5) zatrudnienie w jednostkach podległych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanych – na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 6) wykonywanie usług farmacji klinicznej w podmiotach leczniczych, w zakresie czynności zawodowych farmaceutów;
- 7) praca lub służba w urzędzie obsługującym Ministra Sprawiedliwości lub w jednostkach organizacyjnych przez niego utworzonych lub nadzorowanych – na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 8) zatrudnienie lub pełnienie służby wojskowej w urzędzie obsługującym Ministra Obrony Narodowej, w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty;
- 9) praca w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty.

3. Szczegółowe warunki odbywania przeszkolenia uzupełniającego określa umowa zawarta przez farmaceutę z podmiotem prowadzącym przeszkolenie uzupełniające, wskazanym przez okręgową radę aptekarską, której członkiem jest farmaceuta, lub wskazanym przez farmaceutę i zaakceptowaną przez okręgową radę aptekarską, której jest on członkiem.

4. Podmiot prowadzący przeszkolenie uzupełniające przekazuje niezwłocznie informacje o jego zakończeniu właściwej okręgowej izbie aptekarskiej. Okręgowa izba aptekarska zatwierdza ukończenie przeszkolenia uzupełniającego, a w przypadku stwierdzenia, że przeszkolenie uzupełniające nie zostało zrealizowane zgodnie z warunkami określonymi w umowie, o której mowa w ust. 3, odmawia zatwierdzenia, w terminie 14 dni od otrzymania informacji o jego zakończeniu.

5. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się do farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego, który posiada dyplom lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje wymienione w wykazie, o którym mowa w art. 5 ust. 2, i dotychczas nie uzyskał prawa wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Rozdział 4

Tymczasowe i okazjonalne wykonywanie czynności zawodowych farmaceuty

Art. 38. 1. Farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego, przenoszący się po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty, jest obowiązany poinformować o tym NRA w pisemnym oświadczeniu.

2. Oświadczenie, jeżeli to możliwe, obejmuje informacje o rodzaju czynności zawodowych, jakie farmaceuta zamierza wykonywać, miejscu i przybliżonym terminie ich wykonywania. NRA przekazuje informacje zawarte w oświadczeniu do właściwej ze względu na miejsce zamierzonego wykonywania czynności okręgowej rady aptekarskiej.

3. Przy uznaniu wykonywania czynności zawodowych farmaceuty za tymczasowe i okazjonalne bierze się pod uwagę ich długość trwania, częstotliwość, regularność i ciągłość.

4. NRA każdorazowo może ocenić tymczasowy i okazjonalny charakter wykonywania czynności zawodowych farmaceuty, uwzględniając okoliczności, o których mowa w ust. 3.

5. W każdym kolejnym roku kalendarzowym farmaceuta wykonujący tymczasowo i okazjonalnie czynności zawodowe farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany składać oświadczenie zawierające informacje, o których mowa w ust. 2.

6. Do oświadczenia w przypadku gdy farmaceuta przenosi się po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty, dołącza się:

- 1) dokument potwierdzający obywatelstwo farmaceuty;
- 2) zaświadczenie wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego, potwierdzające, że farmaceuta wykonuje czynności zawodowe farmaceuty w tym państwie oraz że nie obowiązuje go zakaz, nawet tymczasowy, wykonywania tych czynności;
- 3) dokumenty potwierdzające kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty.

7. W przypadku istotnej zmiany okoliczności potwierdzonych dokumentami farmaceuta jest obowiązany przekazać niezwłocznie NRA aktualne dokumenty, o których mowa w ust. 6. NRA niezwłocznie przekazuje informacje zawarte w otrzymanych dokumentach do właściwej ze względu na miejsce zamierzonego wykonywania czynności okręgowej rady aptekarskiej.

8. Farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, jest zwolniony z obowiązku rejestracji w Zakładzie Ubezpieczeń Społecznych w celu dokonywania rozliczeń związanych z tymczasowym i okazjonalnym wykonywaniem czynności zawodowych farmaceuty. W takim przypadku farmaceuta informuje o tymczasowym i okazjonalnym wykonywaniu tych czynności na piśmie właściwy ze względu na miejsce ich wykonywania oddział Zakładu Ubezpieczeń Społecznych.

Art. 39. Farmaceuta, o którym mowa w art. 38 ust. 1, podlega obowiązkowemu wpisowi do rejestru uproszczonego, o którym mowa w art. 8a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, prowadzonego przez okręgową radę aptekarską właściwą ze względu na zamierzone miejsce wykonywania czynności zawodowych farmaceuty, na czas ich wykonywania.

Art. 40. Farmaceuta wykonujący tymczasowo i okazjonalnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej czynności zawodowe farmaceuty podlega przepisom prawnym dotyczącym wykonywania zawodu farmaceuty oraz zasadom etyki i deontologii zawodowej, regulującym kwestie bezpośrednio powiązane z kwalifikacjami zawodowymi, a także podlega odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi za postępowanie sprzeczne z tymi przepisami lub zasadami.

Art. 41. Obywatel państwa członkowskiego posiadający kwalifikacje zawodowe farmaceuty świadczący usługę transgraniczną może posługiwać się polskim tytułem zawodowym.

Art. 42. Przepisów art. 38–41 nie stosuje się do obywatela państwa trzeciego:

- 1) posiadającego zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c albo d ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach;
- 2) któremu w Rzeczypospolitej Polskiej nadano status uchodźcy albo udzielono ochrony uzupełniającej.

Rozdział 5

Ustawiczny rozwój zawodowy farmaceutów

Art. 43. 1. Farmaceuta ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych.

2. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez kształcenie podyplomowe lub doskonalenie zawodowe.

Art. 44. Farmaceuta ma prawo do stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo w ramach kształcenia podyplomowego w:

- 1) szkoleniu specjalizacyjnym;
- 2) kursach kwalifikacyjnych;
- 3) studiach podyplomowych.

Art. 45. 1. Szkolenie specjalizacyjne realizują uczelnie, które prowadzą studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP”.

2. Akredytacja może zostać udzielona uczelni, która:

- 1) powołała kierownika, zwanego dalej „kierownikiem jednostki szkolącej”;
- 2) powołała zespół do spraw kształcenia podyplomowego;
- 3) podpisała promesy lub umowy na pełnienie obowiązków kierowników specjalizacji z osobami posiadającymi tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji lub decyzję, o której mowa w art. 73 ust. 1;
- 4) spełnia standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym określone w programie szkolenia specjalizacyjnego;
- 5) prowadzi działalność w profilu prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego i która zawarła porozumienia z innymi podmiotami na realizację staży kierunkowych lub kursów specjalizacyjnych określonych programem szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli uczelnia nie może zapewnić ich odbywania w ramach swojej struktury organizacyjnej;
- 6) opracowała regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego.

3. Regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, określa:

- 1) maksymalną liczbę osób, które mogą zostać przyjęte na szkolenie specjalizacyjne;
- 2) organizację szkolenia specjalizacyjnego, w tym harmonogram kursów i staży kierunkowych;
- 3) szczegółowy zakres obowiązków kierowników specjalizacji, opiekunów staży kierunkowych, o których mowa w art. 57 ust. 10, wykładowców i innych osób prowadzących zajęcia;

- 4) sposoby sprawdzania wiedzy i umiejętności;
- 5) sposoby oceny organizacji i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego przez osoby w nim uczestniczące.

4. Uczelnia zamierzająca prowadzić szkolenie specjalizacyjne składa do dyrektora CMKP za pomocą Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, 730, 1590 i 1905), zwanego dalej „SMK”, wniosek o udzielenie akredytacji, opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym. Wniosek ten zawiera następujące dane:

- 1) oznaczenie uczelni;
- 2) dziedzinę specjalizacji, w której uczelnia zamierza prowadzić szkolenie specjalizacyjne;
- 3) liczbę i kwalifikacje kadry dydaktycznej prowadzącej zajęcia teoretyczne i praktyczne na kursie specjalizacyjnym;
- 4) opis bazy dydaktycznej i warunków organizacyjnych właściwych dla danego szkolenia specjalizacyjnego;
- 5) plan realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji;
- 6) oświadczenie o spełnieniu warunków niezbędnych do realizacji planu, o którym mowa w pkt 5.

5. Do wniosku o udzielenie akredytacji dołącza się:

- 1) elektroniczną kopię dokumentów potwierdzających status prawny uczelni, uwierzytelnioną przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego albo podpisu osobistego;
- 2) informacje o dotychczasowym przebiegu prowadzonej przez uczelnię działalności;
- 3) elektroniczną kopię dokumentów potwierdzających spełnianie warunków, o których mowa w ust. 2.

6. Dyrektor CMKP jest upoważniony do żądania przedłożenia od wnioskodawcy oryginału dokumentu, dla którego sporządza się elektroniczną kopię.

7. Wniosek o udzielenie akredytacji składa się najpóźniej na 4 miesiące przed planowanym terminem rozpoczęcia przez uczelnię prowadzenia pierwszej edycji szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji.

8. Dyrektor CMKP sprawdza pod względem formalnym wniosek, o którym mowa w ust. 4, oraz dokumenty, o których mowa w ust. 5. W przypadku stwierdzenia braków formalnych, dyrektor CMKP wzywa uczelnię, która złożyła wniosek o udzielenie akredytacji, do ich

usunięcia w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, przekazywanego za pomocą SMK. Po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

9. Dyrektor CMKP, w celu uzyskania opinii o spełnieniu przez podmiot warunków, o których mowa w ust. 2, powołuje zespół ekspertów, w składzie:

- 1) dwóch ekspertów w danej dziedzinie farmacji, zgłoszonych przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny farmacji, posiadający tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 3) przedstawiciel NIA.

10. Zespół ekspertów opiniuje wnioski w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na kwartał, i przekazuje swoją opinię dyrektorowi CMKP w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia. Wnioski mogą być opiniowane w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub środków komunikacji elektronicznej.

11. Dyrektor CMKP:

- 1) dokonuje wpisu uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek posiadających akredytację wraz z określeniem maksymalnej liczby miejsc szkoleniowych w zakresie danego szkolenia specjalizacyjnego dla osób mogących odbywać szkolenie specjalizacyjne, na okres 5 lat, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów jest pozytywna, albo
- 2) odmawia wpisu uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek posiadających akredytację, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów jest negatywna, i zawiadamia o tym niezwłocznie wnioskodawcę.

12. Dyrektor CMKP występuje do uczelni wpisanej na listę, na 6 miesięcy przed dniem upływu okresu, o którym mowa w ust. 11 pkt 1, o weryfikację akredytacji, mając na względzie konieczność zapewnienia farmaceutom ciągłości szkolenia specjalizacyjnego w tej jednostce. Przepisy ust. 1–11 stosuje się odpowiednio.

13. Dyrektor CMKP publikuje i aktualizuje na swojej stronie internetowej oraz w SMK listę jednostek posiadających akredytację.

14. W przypadku gdy jednostka szkoląca przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego, powiadamia o tym niezwłocznie wojewodę i dyrektora CMKP.

15. Dyrektor CMKP, w drodze decyzji, skreśla z listy, o której mowa w ust. 11 pkt 1, jednostkę szkolącą, która nie realizuje programu szkolenia specjalizacyjnego lub nie przestrzega standardów szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów, o których mowa w art. 49 ust. 2, albo przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do szkolenia specjalizacyjnego. Od decyzji przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 46. 1. Nadzór nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego, sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, za pośrednictwem dyrektora CMKP.

2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, dyrektor CMKP jest uprawniony do:

- 1) kontroli jednostki szkolącej;
- 2) żądania przedstawienia dokumentacji i wyjaśnień dotyczących prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) wydawania zaleceń dotyczących usunięcia stwierdzonych uchybień.

Art. 47. 1. Kontrola szkolenia specjalizacyjnego jest prowadzona przez zespół kontrolny powoływany przez dyrektora CMKP. W skład zespołu kontrolnego mogą wchodzić, poza pracownikami CMKP:

- 1) konsultant krajowy w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego lub jego przedstawiciel;
- 2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny farmacji, posiadający tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 3) osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji lub legitymujące się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 4) przedstawiciel właściwego miejscowo wojewody;

- 5) przedstawiciel NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej lub legitymuje się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie.

2. Zespół kontrolny, w składzie co najmniej 3-osobowym, wykonując czynności kontrolne, za okazaniem upoważnienia, ma prawo:

- 1) wstępu do pomieszczeń dydaktycznych;
- 2) udziału w zajęciach w charakterze obserwatora;
- 3) wglądu do dokumentacji przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzonej przez jednostkę szkolącą;
- 4) żądania od kierownika jednostki szkolącej ustnych i pisemnych wyjaśnień;
- 5) badania opinii uczestników szkolenia i kadry dydaktycznej.

3. Z przeprowadzonych czynności kontrolnych sporządza się protokół, który zawiera:

- 1) nazwę i adres jednostki szkolącej;
- 2) miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;
- 4) imiona i nazwiska osób wykonujących czynności kontrolne;
- 5) opis stanu faktycznego;
- 6) stwierdzone nieprawidłowości albo informację o braku zastrzeżeń;
- 7) wnioski osób wykonujących czynności kontrolne;
- 8) datę i miejsce sporządzenia protokołu;
- 9) w przypadku odmowy podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej, informację o takiej odmowie.

4. Protokół podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz kierownik jednostki szkolącej. Odmowa podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osoby wykonujące czynności kontrolne.

5. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden jest przekazywany kierownikowi jednostki szkolącej.

6. Kierownik jednostki szkolącej, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia pisemnych umotywowanych zastrzeżeń co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole oraz co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych. Osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.

7. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń w całości albo części, zespół kontrolny przekazuje na piśmie swoje stanowisko kierownikowi kontrolowanej jednostki szkolącej.

8. Dyrektor CMKP przekazuje kierownikowi jednostki szkolącej zalecenia pokontrolne dotyczące nieprawidłowości stwierdzonych w trakcie kontroli i zobowiązuje go do usunięcia ich w wyznaczonym terminie. Kopię pisma z zaleceniami pokontrolnymi przekazuje do wiadomości konsultantowi krajowemu w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego, i właściwemu konsultantowi wojewódzkiemu w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.

9. W przypadku niezrealizowania zaleceń pokontrolnych w określonym terminie dyrektor CMKP skreśla, w drodze decyzji, jednostkę szkolącą z listy jednostek posiadających akredytację. Z dniem skreślenia jednostka szkoląca traci akredytację. Od decyzji tej przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

10. Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za wykonanie czynności kontrolnych w wysokości nie wyższej niż 300 złotych;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
- 3) zwolnienie od pracy w dniach wykonywania czynności kontrolnych bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

Art. 48. Monitorowanie systemu szkolenia specjalizacyjnego polega w szczególności na analizie danych dotyczących osób odbywających szkolenie specjalizacyjne oraz realizację jego przebiegu oraz osób, które uzyskały tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji, których dane zgromadzone są w SMK.

Art. 49. 1. Program szkolenia specjalizacyjnego zawiera:

- 1) założenia organizacyjno-programowe określające:
 - a) cele szkolenia,
 - b) uzyskane kompetencje zawodowe,
 - c) sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) czas trwania szkolenia specjalizacyjnego, w tym liczbę godzin stażu podstawowego;

- 3) szczegółowy zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i wykaz umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, wyrażony językiem efektów uczenia;
- 4) moduły szkolenia specjalizacyjnego oraz formy i metody kształcenia stosowane w ramach modułów:
 - a) kursy obejmujące szczegółowy zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych będących przedmiotem kursu, zwane dalej „kursami”, oraz ich wymiar godzinowy, w tym kurs w zakresie prawa medycznego,
 - b) staże kierunkowe obejmujące określony zakres wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem stażu kierunkowego oraz miejsce, liczbę godzin i sposób zaliczenia poszczególnych staży kierunkowych;
- 5) formy i metody samokształcenia, w tym przygotowanie opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej, której temat odpowiada programowi danego szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych, w tym:
 - a) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu,
 - b) sprawdzian z zakresu określonego programem kursu,
 - c) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego,
 - d) ocenę złożonych opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej.

2. Program szkolenia specjalizacyjnego określa ponadto standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym, uwzględniając dane dotyczące:

- 1) liczby i kwalifikacji kadry dydaktycznej;
- 2) bazy dydaktycznej do realizacji programu kursów i staży kierunkowych;
- 3) sposobu realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego, w tym oceny wiedzy i umiejętności praktycznych;
- 4) wewnętrznego systemu oceny jakości kształcenia.

3. Program szkolenia specjalizacyjnego opracowuje zespół ekspertów powołany przez dyrektora CMKP.

4. W skład zespołu ekspertów powołuje się:

- 1) konsultanta krajowego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;

- 2) przedstawiciela stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny farmacji, posiadającego tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji lub legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 3) przedstawiciela NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo dziedzinie pokrewnej lub legitymuje się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 4) dwie osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji lub legitymujące się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

5. Opracowany przez zespół ekspertów i zredagowany przez CMKP program szkolenia specjalizacyjnego zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.

6. CMKP publikuje programy szkolenia specjalizacyjnego zatwierdzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia na swojej stronie internetowej oraz za pomocą SMK.

7. Program szkolenia specjalizacyjnego jest aktualizowany, zgodnie z postępem wiedzy, jednak nie rzadziej niż co 5 lat.

8. Jednostki szkolące przekazują do wojewody za pomocą SMK informacje o kosztach szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji na całe szkolenie specjalizacyjne, w przeliczeniu na jedną osobę oraz informację o ilości wolnych miejsc w danej dziedzinie farmacji, przysługujących na dane postępowanie, co najmniej na 2 miesiące przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

9. Wojewoda na podstawie informacji, o której mowa w ust. 1, ogłasza za pomocą SMK listę uruchomionych miejsc szkoleniowych w poszczególnych dziedzinach farmacji w danym postępowaniu, co najmniej na miesiąc przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

Art. 50. 1. Farmaceuta uzyskuje tytuł specjalisty, potwierdzający posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego ustalonego programem tego szkolenia albo po uznaniu dotychczasowego dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji i zdaniu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów, zwanego dalej „PESF”.

2. Szkolenie specjalizacyjne może rozpocząć farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) złożył wniosek o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego, zwany dalej „wnioskiem”;
- 2) posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty;
- 3) został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego w postępowaniu kwalifikacyjnym.

3. Konto w SMK zakłada w celu dokonywania czynności w tym systemie:

- 1) farmaceuta;
- 2) kierownik specjalizacji;
- 3) konsultant wojewódzki;
- 4) konsultant krajowy;
- 5) kierownik jednostki szkolącej lub osoba przez niego upoważniona.

4. Warunkiem dokonywania przez osoby określone w ust. 3 czynności za pomocą SMK jest potwierdzenie tożsamości osoby, która konto założyła i weryfikacja uprawnień tej osoby.

5. Potwierdzenia, o którym mowa w ust. 4, dokonuje się na podstawie wniosku o nadanie uprawnień:

- 1) opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym lub
- 2) potwierdzonego przez właściwą okręgową izbę aptekarską lub NIA w zakresie tożsamości osoby, która konto założyła.

6. Weryfikacji uprawnień, o których mowa w ust. 4, dokonuje w stosunku do:

- 1) farmaceuty, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, właściwa miejscowo okręgowa izba aptekarska, a jeżeli nie jest możliwe ustalenie właściwej okręgowej izby aptekarskiej – NIA;
- 2) kierownika specjalizacji – właściwa jednostka szkoląca;
- 3) konsultanta wojewódzkiego – właściwy miejscowo wojewoda;
- 4) konsultanta krajowego – minister właściwy do spraw zdrowia.

7. Farmaceuta składa, za pomocą SMK, wniosek o odbycie szkolenia specjalizacyjnego do wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na terenie którego zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne.

8. Wniosek zawiera następujące dane wnioskodawcy:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) miejsce i datę urodzenia;

- 3) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo wydania;
- 4) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”;
- 5) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 6) adres do korespondencji, a także jeżeli posiada numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 7) cechy dokumentu, na podstawie którego obywatel państwa trzeciego przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 8) posiadany stopień naukowy lub tytuł profesora, jeżeli dotyczy;
- 9) okres wykonywania zawodu;
- 10) liczbę publikacji i ich wykaz;
- 11) tryb odbywania szkolenia specjalizacyjnego.

9. Do wniosku dołącza się:

- 1) elektroniczną kopię dyplomu ukończenia studiów;
- 2) elektroniczną kopię dyplomu potwierdzającego posiadany stopień naukowy, jeżeli dotyczy;
- 3) elektroniczną kopię dokumentu potwierdzającego okres wykonywania zawodu;
- 4) oświadczenie dotyczące informacji, o których mowa w ust. 8 pkt 10, jeżeli dotyczy.

10. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 9 pkt 4, farmaceuta składa pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

11. Wniosek składa się w terminie od dnia 15 listopada do dnia 15 grudnia na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia albo od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja każdego roku na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca. Wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku danych.

12. Do terminów, o których mowa w ust. 11, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia przed upływem terminów, o których mowa odpowiednio w ust. 11, terminy te przedłuża się z urzędu o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia.

13. Farmaceuta ubiegający się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego może być w danym terminie dopuszczony do postępowania kwalifikacyjnego tylko w jednej dziedzinie farmacji i tylko w jednym województwie.

14. Farmaceuta posiadający specjalizację I stopnia w dziedzinie farmacji określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 71 pkt 4 może uzyskać tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji po ukończeniu uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego.

15. Szkolenie uzupełniające, o którym mowa w ust. 14, jest prowadzone zgodnie z uzupełniającym programem szkolenia specjalizacyjnego, który jest dostosowany do zakresu wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych objętych programem specjalizacji I stopnia. Do programu szkolenia uzupełniającego stosuje się odpowiednio przepisy art. 49.

16. Farmaceuta, o którym mowa w ust. 14, odbywa szkolenie specjalizacyjne na zasadach określonych ustawą, z tym że we wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego wskazuje jako wnioskowany tryb odbywania tego szkolenia uzupełniające szkolenie specjalizacyjne.

Art. 51. 1. W celu zakwalifikowania wnioskodawcy do odbycia szkolenia specjalizacyjnego wojewoda przeprowadza postępowanie kwalifikacyjne.

2. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza się dwa razy w roku w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia oraz od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca.

3. Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w art. 50 ust. 2 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych. W postępowaniu konkursowym uwzględnia się:

- 1) staż pracy w zawodzie farmaceuty w pełnym wymiarze czasu pracy, a w przypadku wykonywania zawodu farmaceuty na podstawie innej niż stosunek pracy – równoważnik etatu;
- 2) posiadanie stopnia naukowego lub tytułu profesora;
- 3) opublikowanie jako autor lub współautor:
 - a) monografii naukowej,
 - b) artykułu naukowego oryginalnego,
 - c) artykułu o charakterze poglądowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej,
 - d) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych,

- e) publikacji w czasopiśmie naukowym zamieszczonym w wykazie czasopism naukowych sporządzonym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub w wykazach czasopism naukowych sporządzonych na podstawie poprzednio obowiązujących przepisów

– z zakresu farmacji.

4. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie farmacji ma identyczny wynik w postępowaniu konkursowym, uwzględnia się wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów.

5. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie farmacji ma identyczny wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów, uwzględnia się średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała w uczelni.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, wojewoda, za pomocą SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia dokumentu albo jego elektronicznej kopii, poświadczającej średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku.

7. Do odbywania szkolenia specjalizacyjnego kwalifikuje się farmaceutów, w liczbie odpowiadającej liczbie uruchomionych miejsc przyznanych na dane postępowanie kwalifikacyjne w danej dziedzinie farmacji w danym województwie, w kolejności od najwyższego wyniku uzyskanego w postępowaniu konkursowym.

8. O wyniku postępowania kwalifikacyjnego wojewoda zawiadamia wnioskodawcę za pomocą SMK.

9. Wnioskodawca, który nie został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może zwrócić się do wojewody o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 8. O rozstrzygnięciu sprawy wojewoda zawiadamia wnioskodawcę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, za pomocą SMK.

10. Szczegółowy sposób i tryb przeprowadzenia postępowania kwalifikacyjnego określa regulamin postępowania kwalifikacyjnego określony w przepisach wydanych na podstawie art. 71 pkt 5.

11. Wojewoda, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, kieruje wnioskodawcę do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej, posiadającej wolne miejsca szkoleniowe, za pomocą SMK.

12. W przypadku rezygnacji farmaceuty z rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego po skierowaniu do jednostki szkolącej wojewoda kieruje kolejnego farmaceutę z listy, wyłonionego w postępowaniu konkursowym.

13. Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda tworzy w SMK elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzoną w SMK, zwaną dalej „EKS”.

14. EKS zawiera:

- 1) dane dotyczące osoby, o której mowa w ust. 1:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) datę i miejsce urodzenia,
 - c) płeć,
 - d) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania,
 - e) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada,
 - f) numer i datę wydania dyplomu ukończenia studiów,
 - g) informację o posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora;
- 2) dane dotyczące przebiegu szkolenia specjalizacyjnego, w tym nazwę i adres siedziby jednostki szkolącej;
- 3) oznaczenie wojewody, który utworzył EKS.

15. EKS z wymaganymi wpisami stanowi dowód odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem.

16. W tym samym czasie można odbywać tylko jedno szkolenie specjalizacyjne. Szkolenie specjalizacyjne jest jednostopniowe.

Art. 52. Farmaceuta zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od daty określonej przez jednostkę szkolącą. Kierownik specjalizacji potwierdza faktyczną datę rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w EKS.

Art. 53. 1. Rejestr osób odbywających szkolenie specjalizacyjne jest prowadzony przez dyrektora CMKP, za pomocą SMK, z wykorzystaniem danych na bieżąco zamieszczanych w SMK bezpośrednio przez wojewodów.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane:

- 1) numer wpisu do rejestru składający się z ciągu kolejnych znaków:
 - a) unikalny identyfikator wpisu nadawany przez SMK,
 - b) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo wydania;
- 2) imię (imiona) i nazwisko;
- 3) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 4) numer i data wydania dyplomu ukończenia studiów;
- 5) nazwę odbywanego szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) nazwę i adres jednostki szkolącej, w której jest odbywane szkolenie specjalizacyjne;
- 7) imię i nazwisko kierownika specjalizacji;
- 8) datę postępowania kwalifikacyjnego;
- 9) datę rozpoczęcia i zakończenia szkolenia specjalizacyjnego;
- 10) datę skreślenia z rejestru;
- 11) datę przedłużenia albo skrócenia szkolenia specjalizacyjnego i okres, o jaki szkolenie specjalizacyjne zostało przedłużone albo skrócone;
- 12) datę wydania EKS i jej numer;
- 13) datę uzyskania tytułu specjalisty.

3. Kierownik specjalizacji prowadzi EKS i wprowadza na bieżąco do SMK informacje niezbędne do prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, a także oceny przebiegu szkolenia specjalizacyjnego danej osoby odbywającej to szkolenie.

Art. 54. Kierownik jednostki szkolącej zawiera z farmaceutą zakwalifikowanym do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego umowę o szkolenie specjalizacyjne, określającą wzajemne prawa i obowiązki wynikające z realizowania programu szkolenia specjalizacyjnego.

Art. 55. 1. Okres szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega przedłużeniu o czas nieobecności osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne:

- 1) obejmujący okres pobierania świadczenia przewidzianego w art. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2019 r. poz. 645 i 1590);
- 2) z powodu urlopu bezpłatnego udzielonego przez pracodawcę na czas nie dłuższy niż 3 miesiące w okresie szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) w przypadkach określonych w art. 92, art. 176–179, art. 182³, art. 185 i art. 188 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy;
- 4) z powodu przerwy nie dłuższej niż 14 dni wynikającej z procedur stosowanych przy zmianie jednostki szkolącej;
- 5) z powodu przerwy nie dłuższej niż 12 miesięcy wynikającej z realizacji szkolenia specjalizacyjnego odbywanej w trybie poszerzenia programu studiów podyplomowych o program szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z zakresem tych studiów;
- 6) z powodu urlopu wychowawczego na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

2. Okres szkolenia specjalizacyjnego zostaje dodatkowo przedłużony o okres wykonywania obowiązków poza granicami państwa w ramach misji Polskich Kontyngentów Wojskowych lub Polskich Misji Humanitarnych.

3. Osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne, o której mowa w ust. 1 i 2, ma obowiązek niezwłocznie poinformować wojewodę o planowanej przez nią nieobecności w pracy z powodów, o których mowa w ust. 1 i 2, trwającej dłużej niż 3 miesiące.

4. W uzasadnionych przypadkach zgodę na dodatkowe przedłużenie okresu szkolenia specjalizacyjnego może wyrazić wojewoda na wniosek osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne składa do wojewody właściwego ze względu na miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po uzyskaniu opinii kierownika jednostki szkolącej i kierownika specjalizacji.

6. Wojewoda rozstrzyga o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po zasięgnięciu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.

7. Informacja o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 1, 2 i 4, jest zamieszczana w EKS.

8. Wojewoda posiadający informację o nieobecności, o której mowa w ust. 3, może skierować na okres tej nieobecności inną osobę zakwalifikowaną do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej, biorąc pod uwagę możliwość odbycia przez nią części lub całości programu specjalizacji oraz możliwość wykorzystania miejsc szkoleniowych.

Art. 56. 1. Czas trwania szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega skróceniu na wniosek osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne złożony do dyrektora CMKP, pod warunkiem zrealizowania programu kursów i staży kierunkowych, o okres nie dłuższy niż 1/2 okresu szkolenia.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, obejmuje uznanie za równoważne ze zrealizowaniem części programu szkolenia specjalizacyjnego kursów lub staży odbytych w kraju lub za granicą i skrócenie czasu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli okres od dnia ukończenia kursu albo stażu do dnia złożenia tego wniosku nie jest dłuższy niż 5 lat.

3. Dyrektor CMKP rozstrzyga o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, w drodze decyzji, na podstawie opinii dotyczącej zrealizowania zakresu programu szkolenia specjalizacyjnego powołanego przez siebie zespołu. Dyrektor CMKP przekazuje decyzję farmaceutyce, za pomocą SMK, i dodatkowo podaje:

- 1) datę decyzji;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 3) przedmiot decyzji;
- 4) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 5) organ wydający decyzję.

4. W skład zespołu wchodzi:

- 1) konsultant wojewódzki w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego;
- 2) kierownik specjalizacji;
- 3) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie farmacji;
- 4) przedstawiciel NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej.

5. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

6. Informacja o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego jest zamieszczana w EKS.

Art. 57. 1. Szkolenie specjalizacyjne odbywa się pod nadzorem kierownika specjalizacji, który jest odpowiedzialny za ustalenie szczegółowych warunków i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego w sposób zapewniający realizację jego programu.

2. Kierownika specjalizacji powołuje za jego zgodą i odwołuje kierownik jednostki szkolącej.

3. Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, a w uzasadnionych przypadkach w dziedzinie pokrewnej albo osoba, o której mowa w art. 73 ust. 1.

4. Kierownik specjalizacji może wykonywać swoje obowiązki związane ze szkoleniem specjalizacyjnym w stosunku do nie więcej niż trzech osób, a w uzasadnionych przypadkach, za zgodą konsultanta krajowego w danej dziedzinie farmacji albo pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego – czterech osób.

5. Do obowiązków kierownika specjalizacji należy:

- 1) udział w ustaleniu szczegółowych warunków odbywania szkolenia specjalizacyjnego w sposób umożliwiający nabycie wiedzy i umiejętności określonych programem szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) ustalenie planu szkolenia specjalizacyjnego i nadzór nad jego realizacją;
- 3) wprowadzenie do EKS szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;
- 4) wskazanie niezbędnego piśmiennictwa i innych źródeł ułatwiających samokształcenie;
- 5) prowadzenie ewaluacji efektów szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;
- 6) wystawienie opinii dotyczącej przebiegu szkolenia specjalizacyjnego i uzyskanych przez farmaceutę odbywającego szkolenie specjalizacyjne umiejętności zawodowych, a także jego stosunku do współpracowników i pacjentów i zamieszczanie jej w EKS;
- 7) potwierdzanie w EKS terminowej realizacji elementów szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;
- 8) coroczne potwierdzanie w EKS zrealizowania zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego, wyznaczonych do odbycia w danym roku szkolenia specjalizacyjnego;

- 9) potwierdzenie w EKS odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;
- 10) zawiadomienie za pomocą SMK wojewody o przerwaniu szkolenia specjalizacyjnego przez osobę, która nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego.

6. Kierownik specjalizacji dokonuje potwierdzeń, o których mowa w ust. 5 pkt 8 i 9, w terminie 14 dni odpowiednio od zakończenia danego roku szkolenia specjalizacyjnego albo odbycia szkolenia specjalizacyjnego.

7. Kierownikowi specjalizacji w umowie, o której mowa w art. 45 ust. 2 pkt 3, mogą zostać ustalone obowiązki, niewymienione w ust. 5.

8. Kierownik specjalizacji ma prawo do udziału w egzaminie ustnym lub praktycznym wchodzącym w skład PESF w charakterze obserwatora.

9. Odwołanie kierownika specjalizacji może nastąpić w przypadku:

- 1) niewypełniania przez kierownika specjalizacji obowiązków, o których mowa w ust. 5;
- 2) uzasadnionego wniosku kierownika specjalizacji;
- 3) uzasadnionego wniosku osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne pod nadzorem danego kierownika specjalizacji.

10. Nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych, określonych w programie danego szkolenia specjalizacyjnego, może sprawować osoba posiadająca tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego dorobku naukowego i zawodowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji lub legitymująca się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie farmacji, wskazana przez jednostkę szkolącą będącą opiekunem stażu kierunkowego. Osoba upoważniona do wykonywania czynności opiekuna stażu kierunkowego zapewnia bezpośrednio nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych, nie więcej niż trzech osób.

Art. 58. 1. Jeżeli jednostka szkoląca ulegnie likwidacji albo restrukturyzacji uniemożliwiającej prowadzenie szkolenia specjalizacyjnego, albo utraci akredytację, wojewoda w porozumieniu z kierownikiem szkolenia specjalizacyjnego i kierownikiem innej jednostki szkolącej wskazuje za pośrednictwem SMK miejsce i termin kontynuowania szkolenia specjalizacyjnego.

2. W szczególnie uzasadnionych przypadkach wojewoda może, na wniosek farmaceuty odbywającego szkolenie specjalizacyjne, skierować go do innej jednostki szkolącej posiadającej akredytację do tego szkolenia oraz wolne miejsce szkoleniowe.

3. Jeżeli jednostka szkoląca, o której mowa w ust. 1 i 2, znajduje się na obszarze innego województwa, zmiana miejsca szkolenia specjalizacyjnego następuje po wyrażeniu zgody przez właściwego wojewodę oraz konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie farmacji, na którego obszarze farmaceuta ma kontynuować odbywanie tego szkolenia.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wojewoda wydaje farmaceutcie skierowanie do odbywania szkolenia specjalizacyjnego oraz odnotowuje ten fakt w EKS na podstawie dokumentów przekazanych przez wojewodę, na obszarze którego farmaceuta odbywał dotychczas szkolenie specjalizacyjne.

5. Wojewoda, w drodze decyzji, skreśla z rejestru farmaceutę odbywającego szkolenie specjalizacyjne na obszarze danego województwa:

- 1) w przypadku nierozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w terminie 3 miesięcy od daty określonej w EKS jako data rozpoczęcia szkolenia lub upływu czasu, w którym osoba była obowiązana ukończyć szkolenie specjalizacyjne, z uwzględnieniem art. 55 ust. 1, 2 i 4;
- 2) po zawiadomieniu przez kierownika jednostki szkolącej lub kierownika specjalizacji i po uzyskaniu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego, w przypadku gdy osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) na wniosek osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne.

Art. 59. 1. Wojewoda dokonuje weryfikacji formalnej odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem szkolenia specjalizacyjnego specjalizacji farmaceuty, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem szkolenia specjalizacyjnego przez kierownika specjalizacji.

2. Wojewoda w terminie 14 dni od otrzymania informacji o uzyskaniu potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, zwraca się do konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie farmacji, a w przypadku braku, do konsultanta krajowego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego, o weryfikację zgodności odbytego szkolenia specjalizacyjnego z jego programem. Konsultant dokonuje weryfikacji w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia wojewody. Czynności te odbywają się za pomocą SMK.

3. W przypadku niezrealizowania przez farmaceutę programu szkolenia specjalizacyjnego, konsultant, o którym mowa w ust. 2, za pomocą SMK, wskazuje brakujące elementy.

4. Wojewoda niezwłocznie po uzyskaniu weryfikacji, o której mowa w ust. 2:

- 1) potwierdza zakończenie szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) w przypadku, o którym mowa w ust. 3, odmawia potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego oraz kieruje farmaceutę do zrealizowania brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego i przedłuża okres szkolenia na czas niezbędny do realizacji tego elementu, uwzględniając okres przerwy wynikającej z procedur weryfikacji realizacji programu specjalizacji.

5. Wojewoda zawiadamia farmaceutę o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 4, za pomocą SMK. O odmowie potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego wojewoda powiadamia farmaceutę również na piśmie. Do doręczenia powiadomienia na piśmie przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, po zrealizowaniu brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego przez farmaceutę, przepisy ust. 2–5 stosuje się.

Art. 60. 1. Farmaceuta, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego, może wystąpić do dyrektora CEM, z wnioskiem o przystąpienie do PESF.

2. Wniosek o przystąpienie do PESF zawiera następujące dane:

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
- 2) numer PESEL wnioskodawcy, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo wydania;
- 3) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”;
- 4) adres do korespondencji wnioskodawcy, a także jeżeli posiada numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 5) nazwę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia;
- 6) nazwę jednostki szkolącej, w której wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne;
- 7) numer i datę wydania decyzji, o której mowa w art. 73 ust. 1, jeśli wnioskodawca taką posiada;
- 8) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy, lub tytuł profesora kierownika specjalizacji;
- 9) wskazanie właściwego wojewody;

10) wskazanie dziedziny farmacji, w której farmaceuta zamierza składać PESF;

11) wskazanie części PESF, do której zamierza przystąpić wnioskodawca.

3. Wniosek o przystąpienie do PESF składa się za pomocą SMK.

4. Zgłoszenie do PESF składa się w terminie do dnia 31 lipca każdego roku dla sesji jesiennej albo do dnia 31 stycznia każdego roku dla sesji wiosennej. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

5. Dyrektor CEM ustala listy farmaceutów zdających PESF w danym miejscu i terminie oraz zawiadamia te osoby o terminie i miejscu egzaminu oraz nadanym numerze kodowym nie później niż 14 dni przed rozpoczęciem egzaminu. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą SMK lub pocztą elektroniczną na adres wskazany we wniosku o przystąpienie do PESF.

6. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej złożenie wniosku w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, terminy te przedłuża się z urzędu o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia.

Art. 61. 1. Farmaceuta wnosi opłatę egzaminacyjną w wysokości nie wyższej niż 25% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.

2. Opłata jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM, podany za pomocą SMK. Opłatę uiszcza się niezwłocznie po złożeniu wniosku, nie później niż w terminie 5 dni od upływu terminu składania wniosków, o którym mowa w art. 60 ust. 4.

3. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

4. W przypadku niewniesienia opłaty albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna, dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych, za pomocą SMK lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w art. 60 ust. 1. Przepisy art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się z zastrzeżeniem, że w przypadku bezskutecznego upływu terminu do uzupełnienia braków formalnych dotknięty nim wniosek o przystąpienie do PESF traktuje się jako niezłożony. O konsekwencji tej dyrektor CEM informuje w wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych.

Art. 62. 1. PESF dla każdej dziedziny farmacji organizuje CEM.

2. PESF jest przeprowadzany przez Państwową Komisję Egzaminacyjną, zwaną dalej „PKE”. W celu przeprowadzenia PESF w ustalonych terminach i miejscach dyrektor CEM wyznacza spośród członków PKE Zespoły Egzaminacyjne.

3. Przewodniczącego PKE, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego i jej członków powołuje i odwołuje dyrektor CEM.

4. Przewodniczący PKE i jej członkowie posiadają tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie farmacji albo decyzję, o której mowa w art. 73 ust. 1, a w przypadku niemożności powołania takich osób, w dziedzinie pokrewnej.

5. Członkiem PKE nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

6. Kandydatów do PKE mogą zgłaszać:

- 1) konsultant krajowy w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 2) zarząd stowarzyszenia będącego, zgodnie z postanowieniami jego statutu, towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie farmacji;
- 3) NIA.

7. W zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 6, zamieszcza się następujące dane kandydata do PKE:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo wydania;
- 3) określenie posiadanej specjalizacji;
- 4) wskazanie dziedziny farmacji, w której kandydat ma być powołany do PKE;
- 5) adres do korespondencji, a także jeżeli posiada numer telefonu i adres poczty elektronicznej.

8. Do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 6, należy dołączyć kopię dyplomu specjalisty albo decyzji, o której mowa w art. 73 ust. 1.

9. Kopia dyplomu specjalisty nie jest wymagana, w przypadku gdy kandydat uzyskał dyplom specjalisty wydany przez dyrektora CEM. W takim przypadku w zgłoszeniu należy podać datę wydania i numer dyplomu.

10. Dyrektor CEM powołuje na przewodniczącego PKE konsultanta krajowego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

11. Członkostwo w PKE wygasa w przypadku śmierci członka PKE.

12. Dyrektor CEM odwołuje członka PKE w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej sprawowanie przez niego funkcji członka PKE;
- 3) niewykonywania albo nienależytego wykonywania obowiązków;
- 4) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w art. 63 ust. 4.

13. Dyrektor CEM może odwołać członka PKE w wypadku wszczęcia przeciwko niemu postępowania karnego w związku z podejrzeniem popełnienia przez niego umyślnego przestępstwa ściganego z oskarżenia publicznego lub umyślnego przestępstwa skarbowego.

Art. 63. 1. Zespół Egzaminacyjny składa się z co najmniej trzech członków PKE, z zachowaniem reprezentacji podmiotów wymienionych w art. 62 ust. 6.

2. Członkiem Zespołu Egzaminacyjnego nie może być osoba, w stosunku do której kandydat do złożenia PESF w tym Zespole Egzaminacyjnym jest:

- 1) jego małżonkiem;
- 2) osobą pozostającą z nim w stosunku:
 - a) pokrewieństwa albo powinowactwa do drugiego stopnia,
 - b) przysposobienia;
- 3) osobą pozostającą z nim we wspólnym pożyciu;
- 4) osobą pozostającą wobec niego w stosunku zależności służbowej.

3. Powody wyłączenia określone w ust. 2 pkt 1 i 2 lit. b trwają pomimo ustania małżeństwa albo przysposobienia.

4. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem PESF składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie pozostają z żadnym z kandydatów do złożenia PESF w tym Zespole Egzaminacyjnym w stosunku, o którym mowa w ust. 2, oraz nie zostali skazani prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”.

Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

5. Członkom Zespołów Egzaminacyjnych przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w pracach tego Zespołu, w wysokości nie wyższej niż 500 złotych dla przewodniczącego oraz nie wyższej niż 300 złotych dla członka;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
- 3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu Egzaminacyjnego bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

6. Tryb wypłaty wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 5 pkt 1, oraz zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 5 pkt 2, określa w drodze zarządzenia dyrektor CEM.

Art. 64. Do zadań Zespołu Egzaminacyjnego należy:

- 1) przeprowadzenie PESF zgodnie z regulaminem porządkowym, o którym mowa w art. 65 ust. 9;
- 2) przekazanie do CEM kart odpowiedzi, niezwłocznie po zakończonym egzaminie testowym, w sposób uniemożliwiający dokonywanie zmian w ich treści;
- 3) przekazanie do CEM ocen z egzaminów ustnego i praktycznego oraz dokumentacji związanej z przeprowadzonym PESF, niezwłocznie po zakończonym PESF, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia PESF.

Art. 65. 1. Zakres PESF jest zgodny z programem danego szkolenia specjalizacyjnego.

2. PESF jest przeprowadzany dwa razy w roku: w sesji wiosennej od dnia 15 maja do dnia 30 czerwca i w sesji jesiennej od dnia 15 listopada do dnia 31 grudnia.

3. PESF dla każdej dziedziny składa się z dwóch części w następującej kolejności – egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego. Warunkiem dopuszczenia do części praktycznej PESF jest uzyskanie pozytywnego wyniku egzaminu teoretycznego.

4. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie:

- 1) testu, gdy do PESF w danej dziedzinie farmacji w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób, albo
- 2) egzaminu ustnego.

5. Egzamin testowy dla danej dziedziny odbywa się jednocześnie w całym kraju, w terminie ustalonym przez dyrektora CEM. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu 120 pytań

zawierających pięć wariantów odpowiedzi, z których tylko jeden jest prawidłowy. Osoba zdająca może wybrać tylko jedną odpowiedź. Za każdą prawidłową odpowiedź osoba zdająca uzyskuje 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, udzielenia nieprawidłowej odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane. Pozytywny wynik egzaminu testowego otrzymuje osoba egzaminowana, która uzyskała co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu.

6. Egzamin ustny i egzamin praktyczny przeprowadza się w zakresie danej dziedziny farmacji i w sposób uwzględniający specyfikę tej dziedziny. Egzamin ustny obejmuje 3 lub 4 zadania egzaminacyjne, a egzamin praktyczny obejmuje od 1 do 3 zadań egzaminacyjnych. Uzyskanie przez osobę zdającą oceny niedostatecznej za którekolwiek z zadań egzaminacyjnych powoduje uzyskanie negatywnego wyniku egzaminu ustnego albo egzaminu praktycznego.

7. W przypadku uwag merytorycznych do pytań testowych, osoba zdająca ma prawo złożyć zastrzeżenie w trakcie trwania egzaminu testowego albo niezwłocznie po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej. Zgłoszone zastrzeżenie zostanie zweryfikowane bezpośrednio po egzaminie testowym, przed obliczeniem jego wyników. W przypadku uznania zgłoszonego zastrzeżenia, zadanie testowe objęte zastrzeżeniem jest pomijane przy ustalaniu wyniku egzaminu testowego w stosunku do wszystkich zdających, co odpowiednio obniża liczbę możliwych do uzyskania punktów. Punkty za zadania unieważnione nie są przyznawane.

8. Miejsca i terminy egzaminu praktycznego i ustnego ustala dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym PKE.

9. PESF przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym ustalonym przez dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 66. 1. Zadania egzaminacyjne dla PESF są opracowywane przez autorów wskazanych przez dyrektora CEM spośród osób posiadających wysokie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe w danej dziedzinie farmacji. Test jest przygotowywany odrębnie dla każdej dziedziny oraz na każdą sesję egzaminacyjną.

2. Zadania egzaminacyjne podlegają weryfikacji przez recenzentów, wyznaczonych przez dyrektora CEM w porozumieniu z konsultantem krajowym w danej dziedzinie farmacji.

3. Opracowanie zadań egzaminacyjnych oraz przeprowadzenie PESF jest finansowane przez CEM.

4. Testy i pytania testowe oraz zadania i pytania z egzaminów ustnych i praktycznych są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich przez osoby inne niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu, przechowywaniu, przeprowadzające PESF lub sprawujące nadzór nad ich prowadzeniem.

5. Testy i pytania testowe oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego mogą być udostępnione wyłącznie osobie przystępującej do tego egzaminu, na jej wniosek, po ich wykorzystaniu w PESF. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego w drodze ich okazania w siedzibie CEM. Zakazane jest wnoszenie poza siedzibę CEM udostępnianych testów i pytań testowych oraz zadań i pytań egzaminu ustnego i praktycznego oraz ich reprodukcja, kopiowanie jakiegokolwiek techniką lub przepisywanie. W przypadku naruszenia tego zakazu udostępnianie zostaje przerwane. Przebieg udostępniania może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk.

6. Zarejestrowany obraz i dźwięk związany z udostępnianiem testów i pytań testowych oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Pracownicy CEM oraz inne osoby przeprowadzające lub nadzorujące egzamin uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych.

7. Udostępnieniu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej podlegają wyłącznie pytania testowe wraz z poprawnymi odpowiedziami wykorzystane na potrzeby PESF, po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia tego egzaminu.

Art. 67. 1. PESF odbywa się w obecności co najmniej trzech członków Zespołu Egzaminacyjnego.

2. Nieobecność osoby egzaminowanej podczas PESF, bez względu na jej przyczynę, uważa się za odstąpienie od udziału w PESF.

3. Farmaceuta może składać PESF po okazaniu dokumentu potwierdzającego jego tożsamość.

4. Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas PESF osoba egzaminowana nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może posiadać urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji.

Naruszenie tego zakazu stanowi podstawę zdyskwalifikowania osoby egzaminowanej, co jest równoznaczne z uzyskaniem przez nią wyniku negatywnego.

5. Przebieg PESF może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk. W przypadku ujawnienia po egzaminie na zarejestrowanych materiałach korzystania przez osobę egzaminowaną z pomocy naukowych, dydaktycznych lub urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji lub rozwiązywania testu niesamodzielnie, osoba taka może zostać zdyskwalifikowana. Dyskwalifikacji dokonuje przewodniczący PKE, na wniosek Zespołu Egzaminacyjnego. Fakt ten jest odnotowany w protokole, o którym mowa w ust. 7. O dyskwalifikacji osoby egzaminowanej dyrektor CEM zawiadamia prezesa NIA.

6. Zarejestrowany obraz i dźwięk związany z przebiegiem PESF podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Pracownicy CEM oraz inne osoby przeprowadzające lub nadzorujące egzamin uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych.

7. Z przebiegu PESF sporządza się protokół, który podpisują członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzający dany egzamin.

8. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego przesyła protokół egzaminacyjny dyrektorowi CEM w terminie 14 dni od dnia przeprowadzenia egzaminu.

Art. 68. 1. CEM ustala wyniki PESF i ogłasza je za pomocą SMK, a w zakresie egzaminu testowego publikuje je także na swojej stronie internetowej. Wynik PESF nie stanowi decyzji w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

2. Farmaceuta, który nie przystąpił do PESF w wyznaczonym terminie, albo uzyskał wynik negatywny z PESF, może przystąpić do PESF w kolejnej sesji egzaminacyjnej.

3. Za wynik pozytywny PESF uznaje się uzyskanie pozytywnych wyników z części teoretycznej i praktycznej.

4. Wynik pozytywny z części teoretycznej PESF jest uznawany w kolejnych sześciu sesjach egzaminacyjnych po sesji, w której został uzyskany. W przypadku nieuzyskania wyniku pozytywnego z egzaminu praktycznego albo nieprzystąpienia do egzaminu praktycznego w ustalonym terminie, farmaceuta może przystąpić w innej sesji egzaminacyjnej tylko do tej części PESF.

5. Oceną końcową PESF jest ocena wynikająca ze średniej arytmetycznej ocen z egzaminu teoretycznego i praktycznego.

6. Wyniki PESF dyrektor CEM, za pomocą SMK, przekazuje wojewodom, dyrektorowi CMKP oraz właściwym jednostkom szkolącym.

Art. 69. 1. Potwierdzeniem złożenia PESF jest dyplom wydany przez dyrektora CEM.

2. Dyrektor CEM wydaje dyplom, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji egzaminacyjnej.

3. Na wniosek farmaceuty, który złożył PESF, dyrektor CEM wydaje, odpłatnie, duplikat albo odpis dyplomu albo dokonuje wymiany dyplomu PESF. Opłata wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się, w przypadku gdy wymiana jest wynikiem błędu CEM.

4. CEM przekazuje do NIA po zakończeniu każdej sesji PESF, informację o uzyskaniu przez danego farmaceutę tytułu specjalisty.

5. Dokumentacja dotycząca PESF, która nie jest gromadzona w SMK, jest przechowywana przez CEM zgodnie z art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.

Art. 70. 1. W razie rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu PESF lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie PESF, dyrektor CEM, na wniosek członka Zespołu Egzaminacyjnego, zdającego albo z urzędu, unieważnia PESF w całości albo w części, w danym terminie dla danej dziedziny farmacji, dla poszczególnych albo wszystkich zdających.

2. Unieważnienie PESF w całości albo w części następuje, gdy osoba, która przystępowała do egzaminu, nie była do tego uprawniona.

3. Dyrektor CEM podejmuje rozstrzygnięcie w sprawie unieważnienia PESF w całości albo jego części w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynach uzasadniających unieważnienie.

4. O rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 3, dyrektor CEM zawiadamia na piśmie osobę, która złożyła wniosek, o którym mowa w ust. 1.

5. Komunikat o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 3, dyrektor CEM zamieszcza na stronie internetowej CEM, a farmaceucie, którego egzamin został unieważniony, przekazuje rozstrzygnięcie w SMK.

6. Zdający, który wystąpił z wnioskiem, oraz farmaceuta, któremu unieważniono PESF w całości albo w części, w terminie 7 dni od dnia zamieszczenia informacji o unieważnieniu w SMK, może złożyć na piśmie albo za pośrednictwem e-PUAP odwołanie do ministra

właściwego do spraw zdrowia. Odwołanie składa się za pośrednictwem dyrektora CEM. Dyrektor CEM przekazuje odwołanie wraz ze swym stanowiskiem ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje ostateczne rozstrzygnięcie w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

8. Do rozstrzygnięć i postępowania, o których mowa w ust. 1–7, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów dotyczących wyłączenia pracownika i organu, pełnomocnictw, sposobu obliczania terminów, wydawania uwierzytelnionych odpisów lub kopii akt sprawy oraz sprostowań.

9. Unieważnienie PESF w całości albo w części powoduje, że traktuje się odpowiednio PESF w całości albo jego część jako niebyłą.

10. Unieważniony egzamin jest powtarzany w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym rozstrzygnięcie o unieważnieniu stało się ostateczne. W przypadku unieważnienia całości PESF wszystkie jego części odbywają się w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym rozstrzygnięcie o unieważnieniu stało się ostateczne.

11. Za powtórzony PESF albo jego część nie pobiera się opłaty egzaminacyjnej.

Art. 71. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz dziedzin farmacji, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie oraz potrzebę zapewnienia dostępu do usług farmaceutycznych,
- 2) wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach farmacji,
- 3) wysokość wynagrodzenia za wykonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 47 ust. 10 pkt 1, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem czynności kontrolnych,
- 4) wykaz dziedzin farmacji, w których farmaceuta, posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, może uzyskać tytuł specjalisty w tej dziedzinie, po odbyciu uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego, zgodnie z programem, o którym mowa w art. 50 ust. 15, uwzględniając potrzebę zapewnienia dostępu do usług farmaceutycznych,
- 5) regulamin postępowania kwalifikacyjnego, uwzględniając konieczność zapewnienia sprawnej organizacji tego postępowania,

- 6) zakres informacji, o których mowa w art. 53 ust. 3, wprowadzanych do SMK przez kierownika specjalizacji, uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji,
- 7) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 63 ust. 4, uwzględniając konieczność zachowania bezstronności pracy PKE,
- 8) szczegółowy sposób i tryb składania PESF oraz ustalania jego wyników, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESF oraz zapewnienia równego traktowania osób składających PESF,
- 9) wzór dyplomu specjalisty,
- 10) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu lub odpisu dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESF,
- 11) tryb dokonywania przez dyrektora CEM wymiany dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie wymiany dyplomu
– uwzględniając konieczność prawidłowego wydania dokumentu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty;
- 12) wysokość opłaty za PESF, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESF oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

Art. 72. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje uzyskany za granicą tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione następujące warunki:

- 1) farmaceuta posiada prawo wykonywania zawodu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) czas specjalizacji odbytej za granicą odpowiada czasowi trwania szkolenia specjalizacyjnego określonego w programie specjalizacji w danej dziedzinie farmacji realizowanego w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych odpowiada w istotnych elementach programowi specjalizacji w danej dziedzinie farmacji w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) sposób i tryb złożenia egzaminu lub innej formy potwierdzenia uzyskanej wiedzy i umiejętności odpowiada złożeniu przez farmaceutę PESF.

2. Dyrektor CMKP wykonuje, w imieniu ministra właściwego do spraw zdrowia, zadania tego ministra, w odniesieniu do czynności określonych w ust. 7 i 8, jako organ prowadzący postępowanie.

3. Osoba, która uzyskała za granicą tytuł specjalisty, o którym mowa w ust. 1, występuje z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem dyrektora CMKP.

4. Dyrektor CMKP informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o wpłynięciu tego wniosku.

5. Wniosek zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
- 2) datę i miejsce urodzenia wnioskodawcy;
- 3) numer PESEL wnioskodawcy, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania;
- 4) obywatelstwo (obywatelstwa) wnioskodawcy;
- 5) adres do korespondencji wnioskodawcy, a także jeżeli posiada numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 6) określenie przedmiotu wniosku;
- 7) nazwę uczelni, w której ukończył studia oraz uzyskany tytuł zawodowy;
- 8) informację o:
 - a) posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora,
 - b) posiadanych tytułach specjalisty w dziedzinie farmacji.

6. Do wniosku dołącza się oryginały albo kopie poświadczone notarialnie za zgodność z oryginałem wraz z tłumaczeniami na język polski:

- 1) dokumentu potwierdzającego uprawnienie do wykonywania zawodu farmaceuty w państwie, w którym farmaceuta uzyskał tytuł specjalisty;
- 2) dokumentu o nadaniu tytułu specjalisty;
- 3) dokumentu zawierającego informacje o miejscu odbycia szkolenia specjalizacyjnego, czasie jego trwania i programie specjalizacji;
- 4) dokumentu zawierającego informacje o sposobie i trybie złożenia egzaminu lub innej formie potwierdzenia nabytej wiedzy i umiejętności praktycznych;
- 5) dokumentu zawierającego informacje o miejscu, czasie trwania i rodzaju czynności zawodowych wykonywanych po uzyskaniu tytułu specjalisty.

7. Wniosek podlega weryfikacji pod kątem kompletności złożonych dokumentów dokonywanej przez CMKP oraz ocenie merytorycznej dokonywanej przez zespół ekspertów, o którym mowa w art. 49 ust. 3.

8. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku, dyrektor CMKP wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie wskazanym w wezwaniu, pod rygorem

pozostawienia wniosku bez rozpoznania. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania dyrektor CMKP informuje ministra właściwego do spraw zdrowia.

9. Dyrektor CMKP przekazuje wniosek, o którym mowa w ust. 3, wraz z dokumentami, o których mowa w ust. 6, zespołowi ekspertów, o którym mowa w art. 49 ust. 3, w celu wydania oceny merytorycznej.

10. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 49 ust. 3, przekazuje dyrektorowi CMKP ocenę merytoryczną, o której mowa w ust. 7, niezwłocznie po jej sporządzeniu, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia.

11. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 49 ust. 3, dokonuje oceny merytorycznej wniosków, o których mowa w ust. 3, nie rzadziej niż raz na kwartał.

12. Dyrektor CMKP, w terminie 14 dni roboczych od dnia otrzymania oceny merytorycznej sporządza opinię, o której mowa w ust. 7, i przekazuje wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 3, z załączonymi dokumentami, o których mowa w ust. 6, do ministra właściwego do spraw zdrowia.

13. Opinia, o której mowa w ust. 12, jest sporządzona na podstawie oceny merytorycznej wniosku, dokonanej przez zespół ekspertów. W wyniku dokonania oceny, zespół ekspertów wnioskuje o podjęcie jednej z następujących decyzji:

- 1) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą bez żadnych dodatkowych warunków albo
- 2) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą po odbyciu stażu uzupełniającego w jednostce szkolącej wskazanej w tej opinii, którego zakres i program określi w indywidualnych przypadkach zespół ekspertów, albo
- 3) odmowę uznania tytułu specjalisty uzyskanego za granicą.

14. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku lub braku merytorycznego uzasadnienia uznania tytułu specjalisty w danej dziedzinie farmacji w opinii, akta sprawy wraz z opinią są zwracane do dyrektora CMKP w celu weryfikacji lub uzupełnienia.

15. W przypadku gdy opinia, o której mowa w ust. 12, zawiera wskazanie do odbycia stażu uzupełniającego, o którym mowa w ust. 13 pkt 2, dyrektor CMKP kieruje osobę, o której mowa w ust. 1, do odbycia tego stażu, z uwzględnieniem czasu trwania i zakresu merytorycznego tego stażu oraz wskazuje jednostkę szkolącą, w której staż uzupełniający ma być odbyty.

16. Staż uzupełniający, o którym mowa w ust. 13 pkt 2, jest odbywany w jednostce szkolącej, na podstawie umowy o odbycie stażu uzupełniającego zawartej z tą jednostką na

warunkach określonych w umowie, i kończy się uzyskaniem opinii zawodowej, wystawionej przez kierownika właściwej komórki organizacyjnej jednostki szkolącej i przekazanej do dyrektora CMKP. Do opinii zawodowej stosuje się odpowiednio ust. 12.

17. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty w danej dziedzinie farmacji na podstawie opinii sporządzonej przez dyrektora CMKP.

18. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty uzyskanego przez farmaceutę w państwie członkowskim za równoważny z tytułem specjalisty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z zasadami określonymi w przepisach dotyczących zasad uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

19. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje dyrektorowi CMKP kopie decyzji, o których mowa w ust. 17 i 18, niezwłocznie po ich wydaniu.

20. Dyrektor CMKP zamieszcza w SMK dane dotyczące decyzji, o których mowa w ust. 17 i 18:

- 1) numer decyzji;
- 2) datę wydania decyzji;
- 3) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 4) obywatelstwo (obywatelstwa) osoby, której decyzja dotyczy;
- 5) państwo, w którym nadano tytuł specjalisty;
- 6) przedmiot decyzji;
- 7) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 8) organ wydający decyzję.

Art. 73. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek farmaceuty legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie farmacji, w drodze decyzji, może uznać ten dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie na podstawie sporządzonej przez dyrektora CMKP opinii zawierającej merytoryczne uzasadnienie, w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji.

2. Dyrektor CMKP wykonuje, w imieniu ministra właściwego do spraw zdrowia, zadania tego ministra, w odniesieniu do czynności określonych w ust. 3, 6 i 7, jako organ prowadzący postępowanie.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się do dyrektora CMKP. Dyrektor CMKP informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o wpłynięciu wniosku.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
- 2) datę i miejsce urodzenia wnioskodawcy;
- 3) numer PESEL wnioskodawcy, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania;
- 4) adres do korespondencji wnioskodawcy oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 5) określenie przedmiotu wniosku;
- 6) numer prawa wykonywania zawodu wnioskodawcy;
- 7) informacje o przebiegu działalności naukowej lub zawodowej, uwzględniające w szczególności osiągnięcia z zakresu dziedziny farmacji, której dotyczy wniosek;
- 8) informację o:
 - a) aktualnym miejscu zatrudnienia,
 - b) posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora,
 - c) posiadanym tytule specjalisty.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:

- 1) dokumenty potwierdzające przebieg działalności naukowej lub zawodowej;
- 2) kopię:
 - a) dyplomu ukończenia studiów,
 - b) dokumentu potwierdzającego posiadanie stopnia naukowego lub tytułu profesora,
 - c) dyplomu potwierdzającego posiadanie tytułu specjalisty.

6. Dyrektor CMKP dokonuje weryfikacji wniosku pod kątem kompletności złożonych dokumentów. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku dyrektor CMKP wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie wskazanym w wezwaniu, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania. Po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek pozostawia się bez rozpoznania. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania dyrektor CMKP informuje ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Dyrektor CMKP przekazuje wniosek, o którym mowa w ust. 1, wraz z dokumentami, o których mowa w ust. 5, zespołowi ekspertów, o którym mowa art. 49 ust. 3, w celu wydania oceny merytorycznej, oraz ustala termin i miejsce posiedzenia tego zespołu.

8. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 49 ust. 3, przekazuje dyrektorowi CMKP ocenę merytoryczną, o której mowa w ust. 7, niezwłocznie po jej sporządzeniu, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia.

9. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 49 ust. 3, dokonuje oceny merytorycznej wniosków, o których mowa w ust. 7, nie rzadziej niż raz na kwartał.

10. Dyrektor CMKP, w terminie 14 dni roboczych od dnia otrzymania oceny merytorycznej, sporządza opinię, o której mowa w ust. 1, i przekazuje wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, z załączonymi dokumentami, o których mowa w ust. 5, do ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku lub braku merytorycznego uzasadnienia uznania dorobku w opinii, akta sprawy wraz z opinią są zwracane do dyrektora CMKP w celu weryfikacji lub uzupełnienia.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, uznaje lub odmawia uznania dorobku za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje dyrektorowi CMKP kopie decyzji, o której mowa w ust. 12, niezwłocznie po jej wydaniu.

14. Dyrektor CMKP zamieszcza w SMK informację o decyzji, o której mowa w ust. 12, podając:

- 1) numer decyzji i datę jej wydania;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 3) przedmiot decyzji;
- 4) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 5) określenie organu wydającego decyzję.

Art. 74. Dane zamieszczane w SMK mogą zostać udostępnione:

- 1) farmaceutyce w zakresie monitorowania przebiegu szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) uczelniom – w zakresie wykonywanych przez nie zadań;
- 3) konsultantom w ochronie zdrowia w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie oraz w zakresie zadań, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886);
- 4) CEM w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, organizowania i przeprowadzania PESF;

- 5) CMKP w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, udzielania akredytacji podmiotom zamierzającym prowadzić szkolenie specjalizacyjne, kontroli i monitorowania realizacji szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) wojewodom w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, przebiegu szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów;
- 7) jednostkom szkolącym, w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie;
- 8) NIA i okręgowym izbom aptekarskim w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie;
- 9) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w zakresie wykonywania zadań określonych w ustawie.

Art. 75. 1. Kurs kwalifikacyjny, o którym mowa w art. 44 pkt 2, ma na celu uzyskanie przez farmaceutę wiedzy i umiejętności do udzielania określonych świadczeń zdrowotnych lub usług farmaceutycznych wchodzących w zakres danej dziedziny farmacji lub dziedziny mającej zastosowanie w ochronie zdrowia.

2. Kursy kwalifikacyjne prowadzą jednostki szkolące oraz CMKP.

3. Kurs kwalifikacyjny odbywa się na podstawie programu kursu kwalifikacyjnego, który zawiera:

- 1) założenia organizacyjno-programowe określające rodzaj i cel kształcenia, czas jego trwania nie krótszy niż 2 miesiące, sposób organizacji oraz sposób sprawdzania efektów uczenia się;
- 2) plan nauczania;
- 3) efekty uczenia się;
- 4) wskazówki metodyczne;
- 5) standardy dotyczące kadry i bazy dydaktycznej.

4. Program kursu kwalifikacyjnego opracowuje zespół ekspertów powołany przez dyrektora CMKP.

5. Dyrektor CMKP powołuje zespół ekspertów spośród osób legitymujących się doświadczeniem zawodowym i dorobkiem naukowym w zakresie dziedziny farmacji właściwej dla programu danego kursu kwalifikacyjnego.

6. Opracowany przez zespół ekspertów program kursu kwalifikacyjnego, dyrektor CMKP redaguje i przedstawia do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

7. Dyrektor CMKP podaje do publicznej wiadomości zatwierdzony program kursu kwalifikacyjnego w formie publikacji oraz informacji na stronie internetowej CMKP.

8. Do kształcenia w ramach kursu kwalifikacyjnego może przystąpić farmaceuta, który:

- 1) posiada prawo wykonywania zawodu;
- 2) posiada co najmniej 12-miesięczny staż pracy w zawodzie w pełnym wymiarze;
- 3) został dopuszczony do kursu kwalifikacyjnego po przeprowadzeniu postępowania kwalifikacyjnego.

9. Kurs kwalifikacyjny kończy się egzaminem teoretycznym w formie pisemnej albo ustnej lub egzaminem praktycznym.

10. Odbycie kursu kwalifikacyjnego jest potwierdzone zaświadczeniem.

11. Dyrektor CMKP uznaje, na wniosek farmaceuty, kurs objęty programem szkolenia specjalizacyjnego za równoważny z kursem kwalifikacyjnym.

12. Dyrektor CMKP rozstrzyga o uznaniu kursu objętego programem szkolenia specjalizacyjnego za równoważny z kursem kwalifikacyjnym, w drodze decyzji, na podstawie opinii dotyczącej zrealizowania zakresu programu szkolenia specjalizacyjnego powołanego przez siebie zespołu.

13. W skład zespołu wchodzi:

- 1) konsultant wojewódzki w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego;
- 2) kierownik specjalizacji;
- 3) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie farmacji;
- 4) przedstawiciel NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej.

14. Od decyzji, o której mowa w ust. 12, przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 76. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakres problematyki kursów kwalifikacyjnych,
 - 2) sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego na kurs kwalifikacyjny,
 - 3) sposób i tryb odbywania i zaliczania kursu kwalifikacyjnego,
 - 4) wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego
- uwzględniając zakres wiedzy i umiejętności niezbędnych do wykonywania określonych świadczeń zdrowotnych lub usług farmaceutycznych, a także mając na celu uwzględnienie obiektywnych kryteriów weryfikacji wiedzy i umiejętności zdobytych podczas tego kursu.

Art. 77. 1. Farmaceuta ma obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach realizowanych:

- 1) metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń;
- 2) za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem.

2. Kursy, o których mowa w ust. 1, organizują jednostki szkolące, NIA oraz okręgowe izby aptekarskie

3. Zakres doskonalenia zawodowego obejmuje wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań, o których mowa w art. 4.

4. Farmaceuta w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego przekazuje właściwej okręgowej izbie aptekarskiej kartę rozwoju zawodowego w celu potwierdzenia przez nią dopełnienia obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego przez farmaceutę.

Art. 78. 1. Ustawiczny rozwój zawodowy odbywa się w 5-letnim okresie rozliczeniowym. Za udział w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego przysługują farmaceute punkty edukacyjne.

2. Farmaceuta dokumentuje ustawiczny rozwój zawodowy w karcie rozwoju zawodowego.

3. Farmaceute, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 6, realizującemu ustawiczny rozwój zawodowy, przysługuje urlop szkoleniowy w wymiarze 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór karty rozwoju zawodowego farmaceuty,
- 2) liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego

– mając na celu zapewnienie właściwej jakości ustawicznego rozwoju zawodowego oraz rzetelnego sposobu dokumentowania jego przebiegu.

Rozdział 6

Przepisy karne

Art. 79. Kto bez wymaganego uprawnienia posługuje się tytułem zawodowym „farmaceuta”,

podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.

Art. 80. Kto nie posiadając wymaganych uprawnień sprawuje opiekę farmaceutyczną, udziela usługi farmaceutycznej lub wykonuje zadania zawodowe, o których mowa w art. 4 ust. 4,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 81. 1. Kto powierza wykonywanie zawodu farmaceuty osobie, która nie posiada wymaganych uprawnień,

podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.

2. Jeżeli sprawca działa nieumyślnie,

podlega grzywnie.

Rozdział 7

Przepisy zmieniające

Art. 82. W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) użyty w art. 1 w ust. 1 i 2, w tytule rozdziału 2, w art. 12, w art. 13 w ust. 2, w art. 21 we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 22 we wprowadzeniu do wyliczenia i w pkt 1, w art. 35, w art. 37 w pkt 2, w art. 39 w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia, w pkt 2, 6–8, w art. 40, w art. 45 oraz w art. 49, w różnym przypadku, wyraz „aptekarski” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „zawodu farmaceuty”;
- 2) uchyla się art. 2a–2c, art. 4, art. 4b–5, art. 5b oraz art. 6a–6d;
- 3) w art. 7:
 - a) w ust. 1:
 - wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Zadaniem samorządu zawodu farmaceuty jest w szczególności:”,
 - pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) reprezentowanie zawodu farmaceuty i obrona jego interesów;”,
 - b) w ust. 2:
 - wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Zadania określone w ust. 1 samorząd zawodu farmaceuty wykonuje w szczególności przez:”,
 - pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) przyznawanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty;”,

- po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:
 - „1a) zawieszanie i pozbawianie prawa wykonywania zawodu oraz ograniczanie w wykonywaniu zawodu;
 - 1b) prowadzenie postępowania w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu farmaceuty;”
- po pkt 12 dodaje się pkt 12a i 12b w brzmieniu:
 - „12a) współpraca z samorządami zawodów medycznych i innymi organizacjami reprezentującymi zawody medyczne w kraju i za granicą oraz organami państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie spraw określonych w ustawie;
 - 12b) organizowanie doskonalenia zawodowego prowadzonego przez samorząd zawodu farmaceuty;”
- c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Współpraca z organami państw członkowskich Unii Europejskiej jest realizowana za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji na Rynku Wewnętrznym IMI, zwanego dalej „systemem IMI”, w zakresie określonym w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1024/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku wewnętrznym i uchylającym decyzję Komisji 2008/49/WE („rozporządzeniu w sprawie IMI”) (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 1, z późn. zm.⁶⁾).”;
- 4) po art. 7 dodaje się art. 7a w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. Farmaceuta podlega obowiązkowi wpisu do okręgowego rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską, która przyznała prawo wykonywania zawodu farmaceuty.

2. Jeżeli farmaceuta wykonuje zawód na terenie innej izby niż izba, której rada przyznała prawo wykonywania zawodu, podlega obowiązkowi wpisu do okręgowego rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której farmaceuta wykonuje zawód.

⁶⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132, Dz. Urz. UE L 159 z 28.05.2014, str. 1 i 11, Dz. Urz. UE L 147 z 12.06.2015, str. 24, Dz. Urz. UE L 200 z 26.07.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 252 z 16.09.2016, str. 53, Dz. Urz. UE L 295 z 21.11.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 8 z 10.01.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 11 z 14.01.2019, str. 34 oraz Dz. Urz. UE L 231 z 06.09.2019, str. 29.

3. Farmaceuta wykonujący zawód na terenie więcej niż jednej okręgowej izby aptekarskiej podlega obowiązkowi wpisu do okręgowego rejestru farmaceutów prowadzonego przez wskazaną przez niego radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której wykonuje zawód.

4. Kierownik apteki, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej oraz farmaceuta sprawujący funkcję, o której mowa w art. 2 pkt 21a–21c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, podlega wpisowi do okręgowego rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której jest kierownikiem lub sprawuje funkcję.

5. Farmaceuta, który po przyznaniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty nie podejmuje zatrudnienia jako aptekarz podlega obowiązkowi wpisu do okręgowego rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską, która podjęła uchwałę o przyznaniu tego prawa.

6. Farmaceuta, który przestaje wykonywać zawód farmaceuty pozostaje wpisany w okręgowym rejestrze farmaceutów, do którego był ostatnio wpisany.

7. Farmaceuta, który przestaje wykonywać zawód na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z przeniesieniem do innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, pozostaje w okręgowym rejestrze farmaceutów, do którego był ostatnio wpisany, chyba że przedstawi oświadczenie, że w czasie wykonywania zawodu farmaceuty w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej podlegać będzie nadzorowi sprawowanemu przez właściwą organizację lub instytucję zawodową.

8. O dokonaniu wpisu właściwa okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku o wpis.”;

5) w art. 8 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Rejestr farmaceutów prowadzi okręgowa rada aptekarska.”;

6) po art. 8b dodaje się art. 8c–8f w brzmieniu:

„Art. 8c.1. W przypadku uzasadnionych wątpliwości dotyczących autentyczności dyplomów, świadectw lub innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, wydanych przez właściwe organy państwa członkowskiego, lub dokumentów, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4, ust. 4 i 5 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...), lub w przypadku uzasadnionych wątpliwości dotyczących spełnienia wymagań w zakresie kształcenia określonych w przepisach prawa Unii Europejskiej, Naczelna Rada Aptekarska składa

wniosek do właściwych organów państwa członkowskiego Unii Europejskiej, o potwierdzenie ich autentyczności lub potwierdzenie spełnienia wymagań w zakresie kształcenia.

2. 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, w którym farmaceuta uzyskał uprawnienia do wykonywania zawodu lub w którym ten zawód wykonuje.

3. Naczelna Rada Aptekarska albo okręgowe rady aptekarskie mają obowiązek:

- 1) dokonania weryfikacji informacji, o których mowa w ust. 2, 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;
- 3) udzielania informacji dotyczących autentyczności dyplomów, świadectw lub innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz potwierdzenia spełnienia wymagań w zakresie kształcenia.

Art. 8d. W przypadku uzasadnionych wątpliwości NRA może wystąpić do właściwych organów państwa członkowskiego Unii Europejskiej o potwierdzenie faktu, że osoba, która złożyła wniosek o uznanie kwalifikacji w zawodzie farmaceuty nie jest objęta zawieszeniem prawa wykonywania zawodu lub zakazem wykonywania zawodu. NRA odpowiada na zapytania właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej w tym zakresie odnoszące się do osób, które uzyskały prawo wykonywania zawodu farmaceuty.

Art. 8e. 1. Okręgowa rada aptekarska, w przypadku uzasadnionych wątpliwości może zwrócić się do właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym farmaceuta, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, posiada prawo do wykonywania zawodu, o przedstawienie informacji potwierdzających, że farmaceuta prowadzi działalność zgodnie z prawem, jak również, że nie zostały na niego nałożone kary dyscyplinarne lub sankcje karne związane z wykonywaniem zawodu, a także sama udziela informacji w tym zakresie w odniesieniu

do farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Okręgowa rada aptekarska występuje do właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej o informacje, a także na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, przekazuje informacje niezbędne do rozpatrywania skarg składanych na farmaceutów, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty. Podmiot, który złożył skargę, jest informowany o sposobie rozpatrzenia skargi.

Art. 8f. 1. Skreślenie z rejestru farmaceutów prowadzanego przez okręgową radę aptekarską następuje wskutek:

- 1) śmierci;
- 2) utraty prawa wykonywania zawodu farmaceuty, w przypadkach określonych w art. 18a;
- 3) ustania przesłanek uzasadniających wpis do danego rejestru farmaceutów określonych w art. 7a, w szczególności przeniesienie się farmaceuty na teren innej izby;
- 4) wykonywanie przez aptekarza zawodu lekarza, lekarza dentysty, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej;
- 5) nieopłacenia składek członkowskich przez okres dłuższy niż 24 miesiące.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę, od której przysługuje odwołanie do Naczelnej Rady Aptekarskiej, która podejmuje w tej sprawie uchwałę.”;

- 7) w art. 9 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Funkcje prezesa rady aptekarskiej, wiceprezesa rady aptekarskiej, sekretarza, skarbnika rady aptekarskiej, rzecznika odpowiedzialności zawodowej, przewodniczącego sądu aptekarskiego, przewodniczącego komisji rewizyjnej można nieprzerwanie pełnić nie dłużej niż przez 2 następujące po sobie kadencje. Jeżeli wyboru dokonano na skutek wygaśnięcia mandatu poprzednika przed upływem 24 miesięcy danej kadencji, pełnienie funkcji do końca tej kadencji uznaje się za pełnienie jej przez pełną kadencję.”;

- 8) uchyla się art. 18–20a;

9) w art. 28 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Pracami okręgowej rady aptekarskiej kieruje prezes, który zwołuje jej posiedzenia i im przewodniczy, a także reprezentuje okręgową radę aptekarską na zewnątrz.”;

10) w art. 29 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wykonuje zadania i czynności określone w art. 7 ust. 2 pkt 1–2, 4–7, 9–13;”;

11) w art. 37:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) uchwała zasady etyki i deontologii zawodowej;”;

b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) zatwierdza zasady gospodarki finansowej samorządu, o których mowa w art. 39 ust. 1 pkt 17;”;

12) w art. 38 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Pracami Naczelnej Rady Aptekarskiej kieruje Prezes, który zwołuje jej posiedzenia i im przewodniczy, a także reprezentuje Naczelną Radę Aptekarską na zewnątrz.”;

13) w art. 39 w ust. 1 w pkt 15 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 16 i 17 w brzmieniu:

„16) koordynowanie doskonalenia zawodowego farmaceutów prowadzonego przez samorząd;

17) ustalanie zasad gospodarki finansowej samorządu.”.

Art. 83. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.⁷⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 54 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Przepis ust. 3 stosuje się również do próbek dostarczanych do lekarza i zastosowanych do leczenia pacjentów w podmiotach leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Próbki te muszą być ewidencjonowane przez aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej.”;

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 399, 959, 1495, 1542, 1556, 1590, 1818 i 1905.

2) w art. 86:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz.), świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 tej ustawy i wykonywania zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 4–10 i 13–16 tej ustawy.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 5 i 7 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, oraz zadania zawodowe, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 5–7, 15 i 16 tej ustawy, mogą być świadczone tylko w aptece szpitalnej, aptece zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej utworzonym zamiast tych aptek.

2b. W aptekach ogólnodostępnych mogą być świadczone inne usługi, związane z ochroną zdrowia, obejmujące:

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

c) uchyla się ust. 3,

d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W aptekach szpitalnych, zakładowych oraz działach farmacji szpitalnej poza udzielaniem usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, lub wykonywaniem zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 5–7, 15 i 16 tej ustawy:

- 1) jest prowadzona ewidencja badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny;
- 2) są ustalane procedury wydawania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych.”;

3) w art. 87:

a) ust. 1–4 otrzymują brzmienie:

„1. Apteki dzielą się na:

- 1) ogólnodostępne;
- 2) szpitalne;

3) zakładowe.

2. Apteka ogólnodostępna jest przeznaczona do:

- 1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8;
- 2) zapewnienia udzielania ludności usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, oraz sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 tej ustawy.

3. Aptekę szpitalną tworzy się w:

- 1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne;
- 2) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1222).

4. Apteka szpitalna jest przeznaczona do:

- 1) zaopatrywania zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których została utworzona, oraz pacjentów wskazanych w art. 106 ust. 3 pkt 2 i 3;
- 2) zapewnienia udzielania usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2, na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w których została utworzona.”,

b) uchyla się ust. 4a,

c) po ust. 4a dodaje się ust. 4b–4e w brzmieniu:

„4b. Aptekę zakładową tworzy się w podmiocie wykonującym działalność leczniczą utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej lub Ministra Sprawiedliwości, w celu zaopatrywania gabinetów, pracowni, izb chorych lub oddziałów terapeutycznych, a także innych zakładów leczniczych, w których wykonuje się stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, utworzonych w tych podmiotach.

4c. Dopuszcza się utworzenie zamiast apteki szpitalnej lub apteki zakładowej działu farmacji szpitalnej w:

- 1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne, w przypadku którego liczba łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynosi nie więcej niż 100;
- 2) zakładzie opiekuńczo-leczniczym;
- 3) zakładzie pielęgnacyjno-opiekuńczym;
- 4) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

4d. Dział farmacji szpitalnej przeznaczony jest do:

- 1) zaopatrywania zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony;
- 2) zapewnienia udzielania usług farmaceutycznych i zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 i 5 lit. a–c i ust. 4 pkt 5, 7, 8 i 13–15 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty oraz czynności, o których mowa w art. 86 ust. 4, na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony.

4e. W przypadku apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej utworzonego w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, lokal, zakres działalności oraz czas pracy apteki lub działu ocenia się zgodnie z dobrą praktyką przechowywania i wydawania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, w rozumieniu ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.”;

- 4) po art. 87 dodaje się art. 87a w brzmieniu:

„Art. 87a. 1. Zapewnia się minimalną normę zatrudnienia w:

- 1) aptece szpitalnej:
 - a) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin kierownika tej apteki,
 - b) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 100 łóżek lub stanowisk

dializacyjnych, zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez tę aptekę;

- 2) dziale farmacji szpitalnej – równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 50 łóżek lub stanowisk dializacyjnych, zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez ten dział.

2. W przypadku jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, liczba, o której mowa w ust. 1, wynosi odpowiednio 100 albo 50 stanowisk do poboru krwi.”;

5) w art. 88:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta odpowiedzialny za jej prowadzenie, zwany dalej „kierownikiem apteki”.”,

- b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1d w brzmieniu:

„1a. Farmaceuta nie może łączyć funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej, z funkcją, o której mowa w art. 2 pkt 21a–21c.

1b. Farmaceuta nie może być kierownikiem więcej niż jednej apteki, o której mowa w ust. 1a.

1c. Farmaceuta może być 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.

1d. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zgód, o których mowa w ust. 1c, w drodze decyzji.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który posiada co najmniej 5-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy, i spełnia łącznie warunki:

- 1) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
- 2) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;
- 3) daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki.”,

d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące:

- 1) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie:
 - a) asortymentu apteki, zakupu produktów leczniczych oraz tworzenia zapasów, przechowywania i wydawania tych produktów,
 - b) zatrudniania personelu fachowego w aptece,
 - c) zawierania i modyfikowania umów, o których mowa w art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 2) zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur obowiązujących w aptece;
- 3) nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad:
 - a) przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
 - b) sporządzaniem leków recepturowych i leków aptecznych,
 - c) udzielaniem informacji o produktach leczniczych;
- 4) nadzór nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptece, w tym:
 - a) nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez personel apteki,
 - b) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby kompetentnego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki,
 - c) zatwierdzanie struktury organizacyjnej apteki w formie schematu organizacyjnego,

- d) opiniowanie pisemnych opisów stanowisk, określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania,
 - e) nadzór nad studentami odbywającymi praktyki zawodowe oraz osobami odbywającymi praktyki techników farmaceutycznych,
 - f) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych,
 - g) monitowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptece,
 - h) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- 5) wyłączenie reprezentowania apteki względem podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
 - 6) nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi;
 - 7) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
 - 8) weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności;
 - 9) weryfikowanie, czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
 - 10) wydawanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 96;
 - 11) weryfikowanie, czy nabywane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją, pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;

- 12) zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych;
 - 13) dokumentowanie przekazywania zadań personelowi apteki;
 - 14) zapewniania wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
 - 15) przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub incydencie medycznym;
 - 16) przekazywanie właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanym odczynie poszczepiennym;
 - 17) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.”;
- 6) art. 92 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 92. W godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.”;
- 7) w art. 93:
- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 4 i 5.”,
 - b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

 - 1) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
 - 2) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;
 - 3) daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki;
 - 4) posiada co najmniej 2-letnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy.

4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który posiada co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece lub

dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy oraz spełnia warunki, o których mowa w ust. 3 pkt 1–3.”;

8) w art. 94 w ust. 2 wyraz „aptekarskiego” zastępuje się wyrazami „zawodu farmaceuty”;

9) w art. 96:

a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a 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”, farmaceuta może w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia o zawodzie farmaceuty, 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 albo wyrobem medycznym, przepisany na recepcie kontynuowanej;
- 2) jest wystawiana na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo 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 albo wyrobu medycznego, nie może przekroczyć ilości niezbędnej pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie sposobu dawkowania określonego na recepcie kontynuowanej, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej recepcie nie może przekraczać ilości niezbędnej do stosowania w okresie określonym przez lekarza;
- 5) jest wystawiana po wykonaniu przez farmaceutę badania 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;

- 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, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu art. 8 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) na recepcie wskazuje się odpłatność określoną przez lekarza w recepcie kontynuowanej, chyba że farmaceuta wystawiający receptę powziął wiedzę o konieczności zmiany odpłatności.”,
- b) w ust. 4 w pkt 1 lit. c trzymuje brzmienie:
- „c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty;”,
- c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
- „5. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić:
- 1) wykonania każdej usługi farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, jeżeli jej wykonanie może zagrażać życiu lub zdrowi pacjenta lub innych osób;
 - 2) wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli:
 - a) powziął uzasadnione podejrzenie, że:
 - produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który ma zostać wydany w ramach usługi farmaceutycznej, może być zastosowany w celu pozamedycznym,
 - recepta lub zapotrzebowanie, które mają być podstawą wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nie są autentyczne,

- b) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego w receptcie, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept,
- c) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni – w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej,
- d) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia,
- e) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.”;

10) w art. 99 w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;”;

11) po art. 99a dodaje się art. 99b w brzmieniu:

„Art. 99b. 1. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zapewnić wykonywanie czynności w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w liczbie odpowiadającej zakresowi działalności oraz dniom i godzinom pracy apteki oraz udokumentować realizację tego obowiązku.

2. Jeżeli podmiot prowadzący aptekę narusza obowiązek, o którym mowa w ust. 1, kierownik apteki skracza godziny pracy apteki odpowiednio do liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych wykonujących czynności w aptece.

3. Kierownik apteki bezzwłocznie informuje podmiot prowadzący aptekę o skróceniu godzin pracy apteki, o którym mowa w ust. 2.”;

12) w art. 100 w ust. 2 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgową izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty – jeżeli dotyczy;”;

13) w art. 103 w ust. 2 w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) podmiot prowadzący aptekę w sposób uporczywy nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty;”;

- 14) uchyla się rozdział 7a;
- 15) w art. 109:
- a) w pkt 9 wyraz „aptekarskim” zastępuje się wyrazami „zawodu farmaceuty”,
 - b) pkt 13 otrzymuje brzmienie:
„13) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych;”;
- 16) w art. 114:
- a) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) jest farmaceutą w rozumieniu ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty;”,
 - b) ust. 3b otrzymuje brzmienie:
„3b. Inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która jest farmaceutą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, i posiada co najmniej trzyletni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej, w aptekach lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi.”.

Art. 84. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.⁸⁾) w art. 5 w pkt 41 w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:

- „e) podmiot udzielający opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...);”.

Rozdział 8

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 85. 1. Jednostki szkolące posiadające w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy uprawnienia do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów stają się, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, jednostkami szkolącymi, o których mowa w art. 45 ust. 1, na okres udzielonej im na podstawie dotychczasowych przepisów akredytacji.

2. Jednostki, o których mowa w ust. 1, zostają, z urzędu, wpisane na listę jednostek posiadających akredytację, o której mowa w art. 45 ust. 11.

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473.

3. Programy szkolenia specjalizacyjnego obowiązujące przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność do dnia wejścia w życie nowych programów szkolenia specjalizacyjnego, o których mowa w art. 49 ust. 1.

4. Członkowie zespołów ekspertów do spraw programów szkolenia specjalizacyjnego działających przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, członkami zespołów ekspertów, o których mowa w art. 49 ust. 3.

Art. 86. 1. Farmaceuci, którzy rozpoczęli przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy szkolenie specjalizacyjne na podstawie programów specjalizacji obowiązujących przed tym dniem, odbywają, po tym dniu, szkolenie specjalizacyjne na podstawie tych programów.

2. Rejestr farmaceutów odbywających specjalizację prowadzony na podstawie art. 107i ustawy zmienianej w art. 83, staje się, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, rejestrem, o którym mowa w art. 53 ust. 1.

Art. 87. 1. Przewodniczący i członkowie PKE powołanej do przeprowadzania PESF oraz przewodniczący i członkowie Zespołów Egzaminacyjnych działających przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się, odpowiednio przewodniczącym i członkami PKE i zespołów, o których mowa w art. 63 ust. 1.

2. Testy, pytania i zadania egzaminacyjne PESF opracowane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uznaje się za opracowane w trybie przewidzianym w niniejszej ustawie.

3. Regulamin porządkowy PESF obowiązujący w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy zachowuje ważność do dnia wejścia w życie nowego regulaminu porządkowego PESF.

4. PESF rozpoczęty i niezakończony przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy przeprowadza się na podstawie dotychczasowych przepisów.

Art. 88. Farmaceuci, którzy przed wejściem w życie niniejszej ustawy, rozpoczęli realizację podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, o którym mowa w art. 107zf ustawy zmienianej w art. 83, kontynuują je na podstawie dotychczasowych przepisów.

Art. 89. 1. Wydane na podstawie dotychczasowych przepisów dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu farmaceuty zachowują ważność.

2. Osoby pełniące funkcję kierownika apteki, apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, które nie spełniają wymagań przewidzianych dla tych funkcji niniejszą ustawą,

mogą sprawować pełnioną funkcję przez okres 3 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Sprawy dotyczące przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wszczęte i nie zakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, prowadzi się z zastosowaniem przepisów niniejszej ustawy.

Art. 90. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 107zc i art. 107zf ust. 4 ustawy zmienianej w art. 83 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 71 i art. 78 ust. 4,
- 2) art. 2c ust. 6, art. 4 ust. 4, art. 4c ust. 6 oraz art. 4e ust. 4 ustawy zmienianej w art. 82 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 12 ust. 6, art. 13 ust. 6 i art. 17 ust. 4

– jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 91. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 5 ust. 1 pkt 7 i art. 6–11, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.;
- 2) art. 83 pkt 9 lit. a, który wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Zasadniczym celem projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, zwanym dalej również „projektem ustawy” lub „projektowaną ustawą”, jest zrealizowanie postulatów zamieszczonych w dokumencie rządowym „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022” w zakresie, w jakim dotyczą one spraw związanych z usługami świadczonymi przez przedstawicieli zawodu medycznego farmaceuty, 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 polipragmazji wynikającej z przyjmowania przez chorego kilku leków, zarówno przepisanych przez lekarza, jak i z grupy leków dostępnych bez recepty (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 tzw. „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 2019 r. poz. 1419) oraz ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze 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 dotyczącego wzmocnienia roli farmaceuty w polskim systemie ochrony zdrowia wyrażonego w dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”, którego strategiczny charakter wyznacza priorytety działań rządu dotyczące gospodarowania lekami w latach 2018–2022. Dokument wskazuje, 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 wydanych na jej podstawie aktów wykonawczych. 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 dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, z późn. zm.), ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576, z późn. zm.), ustawa z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2019 r. poz. 952)).

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 dwóipółrocznego 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 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 przez 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 lub sporządzania 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, opracowała

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.

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 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. Obecnie 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 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 ustawy

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

- 1) uzyskiwanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty;

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.

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.

- 2) wykonywanie zawodu farmaceuty;
- 3) ustawiczny rozwój zawodowy 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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, farmaceuta „jest osobą wykonującą zawód medyczny”. Należy zwrócić uwagę, że także technik farmaceutyczny, wykonujący w aptece czynności pomocnicze, został zakwalifikowany do tego grona. Z uwagi na takie brzmienie przepisu art. 2a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, konieczne jest redefiniowanie zawodu w projektowanej ustawie. 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, przejawiająca 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 jest związana z indywidualną odpowiedzialnością. Autonomia w tym zawodzie wiąże się z potrzebą ustawicznego aktualizowania oraz poszerzania wiedzy i umiejętności. Projekt ustawy 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, w sytuacji gdy zachodzi uzasadnione podejrzenie użycia leku do celów niemedycznych. Prowadzenie opieki farmaceutycznej jest zaś ciągiem połączonych ze 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 usługę 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 zwraca się uwagę w dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”, wskazując na potrzebę optymalizacji współpracy lekarzy i farmaceutów na poziomie komitetów terapeutycznych. 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-pielęgniacyjnych, 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 przez maksymalizację efektów leczniczych z jednoczesną minimalizacją ryzyka terapii.

Zdefiniowano także budzące do tej pory wiele wątpliwości interpretacyjnych pojęcie „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 sporządzaniu 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” Farmakopea Polska XI. Odpowiada on aktualnemu stanowi rzeczywistemu 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 Farmakopei Polskiej 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 przez stworzenie przepisów definiujących zakres uprawnień zawodowych i cel świadczenia określonych usług. Między innymi zdefiniowano pojęcie wywiadu farmaceutycznego, czyli działania farmaceuty polegającego 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 rekomendacji konsultacji lekarskiej.

W art. 4 projektu ustawy 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 przepisów 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 opieka farmaceutyczna została

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

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 2019 r. poz. 1373, 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 oraz opieka farmaceutyczna) bez wątpienia 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 II FSK1081/05⁹⁾), 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 osoby posiadające szczególne uprawnienia do świadczeń (m.in. inwalidzi wojenni i wojskowi oraz kombataneci) 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.

Przegląd lekowy – to „działania farmaceuty polegające na usystematyzowanym wywiadzie dotyczącym stosowanych przez pacjenta produktów leczniczych, wyrobów

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

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 ww. produktów bez konsultacji z lekarzem;
- 6) samopoczucia w czasie terapii, które mogłoby 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) terminu ważności produktów stosowanych przez pacjenta.

Przegląd lekowy wykonywany jest w celu optymalizacji użytkowania leków i poprawy wyników zdrowotnych pacjenta. Oznacza to wykrywanie problemów lekowych i zalecanie interwencji farmaceuty polegającej na rozwiązywaniu zidentyfikowanych problemów lekowych oraz zapobieganiu powstawania 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 pożądaných wyników zdrowotnych”¹¹⁾.

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

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

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).

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);

ocenie efektywności (skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa farmakoterapii) przez ocenę wyników klinicznych, prawidłowości dawkowania i sposobu podawania produktu leczniczego, weryfikację istnienia przeciwwskazań, przestrzegania specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności przy stosowaniu, identyfikację interakcji z innymi produktami leczniczymi lub innych form interakcji; występowania działań niepożądanych, niezgodności farmaceutycznych itp., a także ocenę kosztów;

2) 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 przez stymulowane procesem uczenia, powodujące dobrowolne zmiany w zachowaniu jednostek. Farmaceuta prowadząc opiekę farmaceutyczną prowadzi działanie edukacyjne, zwiększające poziom wiedzy i umiejętności pacjenta w zakresie jego indywidualnej farmakoterapii, jak również związanych z chorobą i funkcjonowaniem organizmu. Edukacja zdrowotna jest ściśle związana z promocją zdrowia.

Promocja zdrowia ma na celu zapewnienie warunków umożliwiających podejmowanie decyzji ukierunkowanych na zdrowie. Jest to proces zwiększenia 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 zobligowany do prowadzenia działalności promującej zdrowy styl życia, utrwalającej prawidłowe wzorce oraz do uczestniczenia w działaniach profilaktycznych mających na celu zapobieganie niekorzystnym zjawiskom zdrowotnym, w szczególności chorobom.

Opieka farmaceutyczna jako świadczenie 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, z późn. zm.) („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, pielęgnacyjno-leczniczym, zakładzie rehabilitacji leczniczej czy w przychodni.

Zgodnie z 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 uprawnionemu farmaceucie warunki gwarantujące przestrzeganie prawa pacjenta oraz świadczenia opieki farmaceutycznej wysokiej jakości przez udostępnienie odpowiedniego pomieszczenia zapewniającego poufność i komfort zarówno farmaceuty, jak i pacjenta

oraz wyposażenia w niezbędne do prowadzenia opieki farmaceutycznej urządzenia i przyrządy diagnostyczne oraz 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, zwanej dalej „poz”, pielęgniarki poz czy położnej poz. Wybór farmaceuty spowoduje, że świadczenie opieki farmaceutycznej dla jednego pacjenta będzie sprawowane przez tego samego farmaceutę, który będzie miał 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.

W niektórych krajach (zwłaszcza anglosaskich) apteka ogólnodostępna jest kojarzona jako podmiot poz. 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. Zgodnie z przepisami projektu farmaceuta zyskuje prawo wykonania badań diagnostycznych pacjenta, których zakres będzie określony w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. Farmaceuta jako osoba prowadząca obrót detaliczny testami diagnostycznymi do samodzielnego wykonania przez pacjenta badań powinien mieć uprawnienia do wykonania takiego badania 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. Wykonanie tych podstawowych pomiarów, pozwoli uprawnionemu farmaceucie na analizę problemów lekowych występujących u pacjenta oraz ocenę

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 wykonania wybranych badań laboratoryjnych umożliwiających ocenę skuteczności farmakoterapii bądź wywołanych przez stosowane leki zmian w parametrach laboratoryjnych. Wprowadza się upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wykazu badań laboratoryjnych zlecanych przez uprawnionego farmaceutę.

Nieodzowne w sytuacji szerszego zaangażowania farmaceutów w system świadczeń zdrowotnych do udziału w opiece zwłaszcza nad pacjentami przewlekle chorymi jest umożliwienie farmaceutcie wglądu do dokumentacji medycznej i uzyskanie od lekarza (a także pielęgniarki czy położnej) niezbędnej informacji medycznej. Uzyskanie informacji medycznej w niezbędnym do udzielania usług farmaceutycznych zakresie wpływa na bezpieczeństwo pacjenta w aptece. Możliwość taką będzie gwarantować art. 24 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – w związku z wynikającym z uznania opieki farmaceutycznej za świadczenie zdrowotne kwalifikacji farmaceuty jako osoby wykonującej zawód medyczny w rozumieniu przepisów ustawy. Taki przepis 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.

Czynności określone szczegółowo w art. 4 ust. 3 (usługi farmaceutyczne) stanowią element wykonywania zawodu farmaceuty. Należy do nich przede wszystkim dyspensowanie, czyli wydawanie z apteki leków, wyrobów medycznych oraz 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 przekazany pacjentowi w bezpieczny sposób tylko przez osobę do tego właściwie przygotowaną w toku trwających blisko 6 lat studiów magisterskich. Uprawnienia techników farmaceutycznych w zakresie wykonywania tej i innych usług farmaceutycznych wynikają z przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r.

– Prawo farmaceutyczne. 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. Przepis 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, m.in. o sporządzanie nowoczesnych produktów leczniczych, jak produkty terapii zaawansowanej. W proponowanym przepisie 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).

Projekt przewiduje możliwość wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego przez uprawnionego farmaceutę w ramach sprawowanej opieki farmaceutycznej (zmiana art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne). 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 lub 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, aby zabezpieczyć terapię pacjenta do terminu następnej wizyty, albo skonsultować się z lekarzem prowadzącym w przypadku problemów z przestrzeganiem zaleceń lub działaniami niepożądanymi. Do decyzji lekarza należałoby określenie liczby powtórzonych w ten sposób recept oraz rodzajów leków, które mogą być w tym trybie przepisane. Zaletą tego rozwiązania jest zapewnienie pacjentowi

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.

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 ustawy 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 przepis wskazujący, że wykonywanie zawodu farmaceuty polega na współudziale w badaniach klinicznych prowadzonych w szpitalu. Jak wskazuje praktyka,

potwierdzona kontrolami NIK¹⁴⁾, przepis ten nie jest jednak respektowany. Dlatego w projekcie doprecyzowano, że farmaceuta wykonuje zawód przez uczestniczenie w badaniach klinicznych, (np. pracując w takiej firmie). W badaniach prowadzonych w szpitalu farmaceuta powinien uczestniczyć jako pełnoprawny członek zespołu badawczego.

W projektowanym przepisie art. 4 ust. 4 wskazano także, że farmaceuta może prowadzić działalność profilaktyczną, edukacyjną oraz działalność na rzecz promocji zdrowia (pkt 14). 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 regulacji umożliwiających farmaceutom prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej i na rzecz promocji zdrowia powiązano z propozycją zmian ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

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

- 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,

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

- 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.

W art. 4 ust. 5 projektu ustawy 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 ustawy 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.

Z kolei przepis art. 6 projektu ustawy reguluje procedurę uznawania kwalifikacji farmaceuty uzyskanych w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej w drodze Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego, zwanego dalej „FEW”.

Długotrwała procedura nostryfikacji dyplomów wydanych w krajach spoza Unii Europejskiej powoduje konieczność znalezienia innej ścieżki na uznanie farmaceutom kwalifikacji zawodowych wyłącznie do celów zawodowych. Z uwagi na powyższe

konieczne stało się opracowanie procedury – przeprowadzania egzaminu centralnego, która jednolicie dla wszystkich będzie badała spełnienie minimalnych wymogów kształcenia – zgodnie z dyrektywą 2005/36/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.), zwaną dalej „dyrektywą 2005/36”, wobec osób, które uzyskały kwalifikacje poza Unią Europejską. Egzamin ten będzie jednym z wymagań wobec osób, które będą się ubiegały o prawo wykonywania zawodu w RP. Egzamin ten nie będzie zastępował postępowania nostryfikacyjnego prowadzonego na uczelni, będzie zatem uznaniem kwalifikacji do celów zawodowych (spełniając warunki wskazane w przepisach Unii Europejskiej), a nie uznaniem wykształcenia w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85) – do celów akademickich i naukowych.

Uznania kwalifikacji farmaceuty uzyskanych w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej dokonywać będzie na wniosek wnioskodawcy dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „CEM”, w drodze FEW. Po spełnieniu określonych w ustawie wymogów oraz po złożeniu stosownych dokumentów, do FEW będzie mogła przystąpić osoba, która uzyskała w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej dyplom farmaceuty, uprawniający w tym państwie do wykonywania zawodu farmaceuty po ukończeniu co najmniej pięcioletnich studiów. Uzyskanie wyniku pozytywnego FEW potwierdza wnioskodawcy uznanie kwalifikacji zawodowych uzyskanych wskutek ukończenia kształcenia spełniającego minimalne wymogi kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej. Farmaceuta, który uzyskał prawo wykonywania zawodu po zdaniu FEW nie będzie mógł korzystać z innych możliwości, jakie uzyskuje farmaceuta posiadający nostryfikację dyplomu, takich jak możliwość podjęcia kształcenia w szkole doktorskiej, zatrudnienia w uczelni w charakterze nauczyciela akademickiego, ubiegania się o nadanie stopnia doktora. Egzaminy będą odbywać się dwa razy do roku, równocześnie, zgodnie z regulaminem porządkowym egzaminu przygotowanym przez CEM na zasadach podobnych do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego (PES).

Art. 7–10 projektu ustawy określają zasady przeprowadzania egzaminu FEW.

Egzaminy przeprowadzane przez CEM proceduje się według przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r.

poz. 2086, z późn. zm.). Jednakże w przypadku procedowania zgłoszenia do egzaminu (dotyczy to wszystkich egzaminów przeprowadzanych przez CEM), należy wyłączyć stosowanie przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, w celu jednoznacznego ustalenia końcowego terminu przyjmowania zgłoszeń. CEM musi bowiem ustalić grupę osób zdających, co warunkuje prawidłowe przygotowanie i zorganizowanie egzaminu. Nie jest zatem dopuszczalne, aby osoba zgłaszająca się do egzaminu mogła uzyskać przywrócenie terminu do dokonania tej czynności. Zgłoszenie następuje bowiem przez system elektroniczny CEM, który nie przewiduje możliwości składania zgłoszenia po terminie. A zatem zainteresowany nie może dopełnić czynności urzędowej. Ponadto omawiane przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zakładają, że zainteresowany nie mógł dokonać czynności urzędowej z przyczyn przez siebie niezawinionych. *A contrario* przyczyny te musiałyby leżeć po stronie organu albo mieć charakter siły wyższej. Biorąc pod uwagę, że zgłoszenie następuje za pośrednictwem systemu, po stronie organu przyczyną uzasadniającą ewentualne odroczenie terminu składania zgłoszeń jest awaria tego systemu. Taki zaś przypadek został przewidziany w zaprojektowanym przepisie. Wówczas operator systemu przedłuża okres składania wniosków o czas trwania awarii. W wypadku siły wyższej typu klęska żywiołowa lub wojna egzamin prawdopodobnie się nie odbędzie.

FEW polegać będzie na rozwiązaniu odpowiedniego testu składającego się z 200 pytań zawierających 5 odpowiedzi, z których tylko jedna jest prawidłowa. Za każdą prawidłową odpowiedź przydziela się 1 punkt. Pozytywny wynik egzaminu uzyskuje zdający, który otrzymał co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu. Egzaminy będą odpłatne dla wnioskodawców w wysokości określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1, nie wyższej niż 25% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”. FEW składać się będzie przed Komisją Egzaminacyjną powołaną przez dyrektora CEM. Pytania testowe FEW obejmować będą program studiów na kierunku farmacja odbywanym na terytorium RP. Standardy kształcenia dla kierunku farmacja, określone w rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, farmaceuty,

pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego (Dz. U. poz. 1573) są bowiem zgodne z określonymi w dyrektywie 2005/36/WE minimalnymi wymogami kształcenia dla tych zawodów. W myśl postanowień ww. dyrektywy, uznawanie kwalifikacji w zawodzie farmaceuty uzyskanych przez wnioskodawców w państwach niebędących państwami członkowskimi Unii Europejskiej powinno być w każdym przypadku uzależnione od spełnienia minimalnych wymogów kształcenia, przewidzianych dla tych zawodów.

Testy i pytania testowe będą udostępnione wyłącznie osobie przystępującej do tego egzaminu, na jej wniosek, po ich wykorzystaniu w FEW oraz udostępniane wraz z poprawnymi odpowiedziami na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429) po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia tego egzaminu. Powyższe ma na celu dokonywanie każdorazowo oceny farmaceuty pod kątem znajomości wiedzy w odniesieniu do poziomu minimalnych wymogów kształcenia określonych w przepisach Unii Europejskiej, a także, szczególnie w odniesieniu do farmaceutów, posługiwania się językiem polskim oraz rozumienia terminologii i zagadnień medycznych w języku polskim. Egzamin FEW nie będzie dawał uprawnień, jak po przejściu procedury nostryfikacji dyplomu, w zakresie możliwości podejmowania przez tego farmaceutę działań naukowych, badawczych i dydaktycznych.

Z kolei przepis art. 11 projektu ustawy stanowi upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia, przekazujące do uregulowania w drodze rozporządzenia niektóre zagadnienia związane z egzaminem FEW, takie jak zakres problematyki uwzględnianej przy opracowywaniu pytań, tryb powoływania członków Komisji Egzaminacyjnej czy sposób i tryb przeprowadzania egzaminu.

Natomiast art. 12 projektowanej ustawy określa zasady przeprowadzania praktyk zawodowych w aptece.

Prawo wykonywania zawodu, art. 13–24 projektu ustawy

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.

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.

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.

Natomiast Naczelna Rada Aptekarska wydaje prawo wykonywania zawodu osobie, która 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 lub uznała kwalifikacje w drodze FEW.

W odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje uzyskane w państwie członkowskim Unii Europejskiej potwierdzające ukończenie kształcenia spełniającego minimalne wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz potwierdzone właściwymi dokumentami, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez Naczelną Radę Aptekarską 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 ścigane z oskarżenia publicznego;

- 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 przepisy 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 z języka polskiego przeprowadzany przez Naczelną Radę Aptekarską nie może być wyższa niż koszt jego przeprowadzenia.

Ponadto w odniesieniu do osoby posiadającej dyplom uznany za równoważny z dyplomem 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, że ślubowanie związane z przyznaniem prawa wykonywania zawodu farmaceuty jest składane przez farmaceutę w języku polskim. Treść ślubowania pozostała niezmienną. Wskazano jednak, że 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 farmaceuty;
- 6) tytuł zawodowy;
- 7) wizerunek twarzy;
- 8) numer seryjny dokumentu;
- 9) adnotację odpowiednio o treści: „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- 10) adnotację o treści: „Aktualne informacje dotyczące prawa wykonywania zawodu farmaceuty znajdują się w rejestrze farmaceutów”;
- 11) wizerunek orła ustalony dla godła Rzeczypospolitej Polskiej;
- 12) dwuwymiarowy kod graficzny;
- 13) elementy zabezpieczające przed podrobieniem i sfalszowaniem.

W art. 17 ust. 3 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:

- 1) zawiera dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1–7 oraz 9;
- 2) jest opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo kwalifikowaną pieczęcią elektroniczną.

Tak jak dotychczas, pozostawiono ministrowi właściwemu do spraw zdrowia upoważnienie do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru dokumentu prawo wykonywania zawodu oraz rodzaje zabezpieczenia przed jego przerobieniem, podrobieniem lub 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 Naczelną Radę Aptekarską 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.

Niezmienione zostały ponadto określone w art. 19 zasady wydawania przez Naczelną Radę Aptekarską zaświadczeń potwierdzających, że farmaceuta posiada kwalifikacje zgodne z wymaganiami wynikającymi z przepisów prawa Unii Europejskiej, zaświadczeń 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 ścigane z oskarżenia publicznego;
- 5) utraty praw publicznych.

W art. 22 zamieszczono przepisy dotychczas regulowane w art. 18 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, tj. przepisy dotyczące zawieszenia prawa wykonywania zawodu lub prawa do wykonywania określonych czynności w związku z niezdolnością wynikającą ze stanu zdrowia.

W art. 23 wskazano, iż farmaceuta, który utracił prawo wykonywania zawodu, oraz farmaceuta, który zrzekł się prawa wykonywania zawodu, mogą ponownie złożyć wnioski o przyznanie prawa wykonywania zawodu, jeżeli spełniają wymagania, o których mowa w art. 6 ust. 1 projektu ustawy.

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 nie pełnienia funkcji kierownika,
- 4) zawieszenia farmaceuty w prawie wykonywania zawodu albo ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności

– przysługuje odwołanie do Naczelnej Rady Aptekarskiej, 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.

W projektowanym art. 24 wskazano środki odwoławcze związane z uchwałami organów samorządu aptekarskiego w sprawach, o których mowa w art. 13 ust. 1, art. 21 ust. 2 oraz art. 22 ust. 3.

Zasady wykonywania zawodu farmaceuty, art. 25–37 ustawy

W projekcie ustawy określono zasady wykonywania zawodu farmaceuty. Ponieważ jest to zawód zaufania publicznego, jego wykonywanie związane jest z obowiązkową przynależnością do samorządu zawodowego (art. 25 i 26 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. 27), 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. 28 projektowanej ustawy wskazano, że farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej opieki farmaceutycznej oraz usługi farmaceutycznej. 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 do 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. 29) zakazano farmaceucie prowadzenia lub uczestniczenia w reklamie produktów leczniczych skierowanej do wiadomości publicznej. 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 proponowane w projekcie przepisy są odzwierciedleniem istniejących przepisów prawa. 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.

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

W art. 30 projektu wskazano, że farmaceuta wykonujący swój zawód w aptece (ogólnodostępnej, szpitalnej, zakładowej), punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej jest aptekarzem. Przepis ten stanowi powtórzenie dotychczasowej regulacji art. 2a ust. 4 ustawy o izbach aptekarskich, z uwzględnieniem wykonywania zawodu w dziale farmacji szpitalnej, które jest funkcjonalnie niemal identyczne z wykonywaniem zawodu w aptece szpitalnej i jako takie nie powinno zostać pominięte.

W projektowanym art. 30 ust. 2 ustawy wprowadza się zakaz jednoczesnego wykonywania zawodu aptekarza z zawodami lekarza, lekarza dentystry, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej. Katalog zawodów, których łączenie z zawodem aptekarza jest zabronione został ukształtowany w oparciu o uprawnienia do wystawiania recept. W ocenie projektodawcy niedopuszczalną sytuacją jest łączenie uprawnienia do wystawienia recepty, a następnie jej realizacji przez jedną osobę. Dopuszczalność takiego stanu rzeczy rodzi znaczące ryzyko nadużyć, w szczególności w kontekście dwupoziomowego (wystawiający – realizujący) systemu weryfikacji zarówno prawidłowości ordynacji, jak również uprawnień pacjenta do refundacji lub bezpłatnego wydania przepisanych produktów. Należy również wskazać, że ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jak również przepisy regulujące zasady wykonywania poszczególnych zawodów medycznych – przyznają uprawnienie do wystawiania recept *pro auctore* i *pro familiae*. W przypadku tych recept równoczesne wykonywanie zawodu pozwalających na ich wystawienie oraz zawodu aptekarza umożliwiłoby jednej osobie przepisywanie produktów, w tym produktów leczniczych, dla siebie lub członków swojej rodziny w zasadzie bez żadnej kontroli. Należy również zwrócić uwagę, że przepis dotyczy czynnego wykonywania zawodu aptekarza. Oznacza to, że farmaceuta, który posiada jednocześnie uprawnienia do wykonywania innego zawodu medycznego wskazanego w przepisie ma możliwość wykonywania tego zawodu równolegle z wykonywaniem zawodu farmaceuty – pod warunkiem powstrzymania się od podejmowania zatrudnienia we wskazanych rodzajach podmiotów.

W art. 31 projektu wskazano, że w przypadku 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 (nagłe zagrożenie zdrowia) lub wydanie leku (nagłe 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.

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. 32 projektu wskazano, że usługi farmacji klinicznej mogą być realizowane wyłącznie przez uprawnionego farmaceutę (posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii) w podmiotach wykonujących działalność leczniczą na rzecz pacjentów 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 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 faktach¹⁶⁾. Współpraca lekarza i farmaceuty klinicznego prowadzi do optymalizacji leczenia pod względem skuteczności i kosztu. Europejskie Towarzystwo Farmacji

¹⁶⁾ Program specjalizacji w farmacji klinicznej. CMKP.

Klinicznej określa farmaceutę klinicznego jako osobę, która zapewnia opiekę farmaceutyczną indywidualnych pacjentów, a przez to promuje skuteczne, bezpieczne i racjonalne stosowanie leków¹⁷⁾. 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 liczby 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 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.¹⁸⁾

Projektowany art. 33 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.

¹⁷⁾ What is clinical pharmacy? On-line: http://www.escpweb.org/cms/Clinical_pharmacy, dostęp: 2017.09.20

¹⁸⁾ Drozd M., Kijewska A. Farmaceuta kliniczny szansą na zbilansowanie wydatków na farmakoterapię szpitalną. *Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu* 3 (44) 2015.

Projekt ustawy w sposób wyraźny (art. 34) wskazuje, że obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, przewidziany w art. 14 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, podlega ograniczeniu w zakresie, w jakim jest to niezbędne do prawidłowego odbycia praktyk zawodowych. Wprowadzenie przedmiotowego rozwiązania uzasadnione jest koniecznością zapewnienia możliwie kompleksowej edukacji osobom odbywającym praktyki zawodowe, co wymaga niejednokrotnie przekazania im informacji o pacjencie.

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 niefarmaceuty sprzyjają tworzeniu 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. 35). Wskazano tam, 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.

Jednocześnie należy podkreślić, że obowiązek stypizowany w projektowanym art. 35 ust. 1 ustawy jest elementem prawidłowego i rzetelnego wykonywania zawodu farmaceuty. O ile więc projekt przewiduje *explicite* sankcję nakładaną na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę, który uniemożliwia jego wykonanie, to nie należy zapominać, że odpowiedzialność farmaceuty – pomimo braku jej wyartykułowania wprost w projekcie – istnieje. Niewykonywanie wskazanego powyżej obowiązku stanowić będzie bowiem podstawę do pociągnięcia farmaceuty do odpowiedzialności zawodowej na zasadach określonych w relewantnych przepisach prawa.

Projektowany przepis art. 36 określa dopuszczalne formy wykonywania zawodu farmaceuty. Farmaceuta będzie mógł wykonywać zawód:

- 1) w ramach stosunku pracy zgodnie z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, z późn. zm.);
- 2) na podstawie umowy cywilnoprawnej zgodnie z ustawą z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1145, z późn. zm.);
- 3) w ramach wolontariatu zgodnie z ustawą z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i wolontariacie (Dz. U. z 2019 r. poz. 688, z późn. zm.);
- 4) w formie jednoosobowej działalności gospodarczej;
- 5) jako wspólnik spółki jawnej lub partner spółki partnerskiej lub komplementariusz spółki komandytowej lub komandytowo-akcyjnej, której przedmiotem działalności jest prowadzenie apteki;
- 6) w ramach stosunku służbowego zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 330, z późn. zm.) lub ustawą z dnia 9 kwietnia 2010 r. o Służbie Więziennej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1427, z późn. zm.).

Przepis art. 36 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. 36 ust. 3 wprowadza normę, która zabezpieczać ma 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 będzie obowiązany przedłożyć podmiotowi, na rzecz którego zamierza wykonywać te zadania, dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.

Projektowany przepis art. 37 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 (z wyłączeniem ust. 2 pkt 4 ustawy, który w ocenie projektodawcy jest niedostatecznie powiązany z praktycznym wykonywaniem zawodu, ażeby mógł zostać uznany za okoliczność uzasadniającą brak przerwy w wykonywaniu zawodu).

Projektodawca rozszerza jednak zakres przypadków, gdy wymagane będzie przeszkolenie uzupełniające przed podjęciem określonych zadań zawodowych farmaceuty. Zmiana ta jest uzasadniona ochroną interesów pacjentów oraz pozostałych podmiotów, będących odbiorcami usług farmaceutycznych. Zgodnie z obowiązującym przepisem art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. 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, nie wykonywał zawodu jako aptekarz. Projekt zakłada, że nie stanowi przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty jako aptekarza m.in.: 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 której wykonuje się czynności związane z przygotowywaniem, 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. 38–42 projektu ustawy

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. Zgodnie z motywami ww. 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. 38 wskazano, że 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.

Analogicznie, 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 posiadającego zezwolenie na pobyt czasowy lub któremu w Rzeczypospolitej Polskiej nadano status uchodźcy lub udzielono ochrony uzupełniającej.

Ustawiczny rozwój zawodowy farmaceutów art. 43–78 projektu ustawy

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 ramach kształcenia podyplomowego w:

- 1) szkoleniu specjalizacyjnym;
- 2) kursach kwalifikacyjnych;
- 3) studiach podyplomowych.

W zakresie szkolenia specjalizacyjnego projekt zawiera regulację rozdziału 7a „Kształcenie podyplomowe farmaceutów” zawartą obecnie w ustawie 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 posiadających akredytację albo odmówi wpisu, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów będzie negatywna. 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 (Dz. U. z 2019 r. poz. 155).

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, ze względu na fakt, iż szkolenie specjalizacyjne będzie mogło być prowadzone przez podmioty, które spełnią warunki niezbędne do uzyskania akredytacji.

W projekcie ustawy szczegółowo określono zasady przystępowania i składania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów, zwanego dalej „PESF”. Podmiotem właściwym do weryfikacji odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem będzie wojewoda, który będzie opierał swe rozstrzygnięcia na opinii konsultantów wojewódzkich, właściwych w danej dziedzinie. W przypadku niezrealizowania przez farmaceutę programu szkolenia specjalizacyjnego wojewoda odmawia potwierdzenia zakończenia szkolenia oraz kieruje farmaceutę do zrealizowania brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego i przedłuża okres szkolenia na czas niezbędny do realizacji brakującego elementu. Osoba, która ukończyła szkolenie specjalizacyjne zgodnie z jego programem, co zostanie potwierdzone przez wojewodę, będzie mogła zgłosić się do PESF.

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

W projekcie ustawy wprowadzono przepis, że Przewodniczący Państwowej Komisji Egzaminacyjnej i jej członkowie powinni posiadać tytuł specjalisty albo decyzję o uznaniu dorobku naukowego lub zawodowego w danej dziedzinie farmacji, a w przypadku niemożności powołania takich osób, w dziedzinie pokrewnej. Mając na uwadze, że w niektórych dziedzinach, w których farmaceuta może uzyskać tytuł specjalisty, jest mała liczba osób posiadających tytuł specjalisty w danej dziedzinie, np. w dziedzinie toksykologii są 2 osoby posiadające tytuł specjalisty, natomiast w dziedzinie – bromatologia – 3 specjalistów, koniecznym jest dopuszczenie do składu komisji egzaminacyjnej osób z tytułem specjalisty w dziedzinie pokrewnej. Wprowadzenie ww. przepisu umożliwi w dziedzinach, w których jest mało specjalistów, sprawne powoływanie członków Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, umożliwi to sprawne organizowanie egzaminów i pozwoli wszystkim osobom zainteresowanym na przystąpienie do egzaminu w danym terminie.

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

Projektowane przepisy stanowią, że 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. Dyskwalifikacji dokonuje Przewodniczący PKE, na wniosek Zespołu Egzaminacyjnego.

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 (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, z późn. zm.). W tym obszarze nie proponuje się istotnych zmian obowiązujących przepisów, 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. 107zg, dokonując poprawek technicznych ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. W art. 45 doprecyzowano zasady, na jakich jednostki szkolące prowadzą szkolenie specjalizacyjne farmaceutów. W art. 46 wskazano, że nadzór nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, za pośrednictwem dyrektora CMKP. W art. 50–73 projektu ustawy uregulowano w sposób szczegółowy kwestie prowadzenia postępowania kwalifikacyjnego, szkolenia specjalizacyjnego, przeprowadzania egzaminów oraz uznawania dotychczasowego dorobku w ramach uzyskiwania specjalizacji. Proponowane przepisy 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. 43 i art. 77

projektu obowiązkiem podnoszenia kwalifikacji zawodowych, 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 przepis 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. Art. 75 wprowadza nowe regulacje w zakresie kursów kwalifikacyjnych, będących elementem kształcenia podyplomowego, mającego na celu uzyskanie przez farmaceutę wiedzy i umiejętności do udzielania określonych świadczeń zdrowotnych lub usług farmaceutycznych wchodzących w zakres danej dziedziny farmacji lub dziedziny mającej zastosowanie w ochronie zdrowia 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. Kursy kwalifikacyjne prowadzić będą jednostki szkolące i CMKP, odbywać się będą na podstawie programów zatwierdzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Przepis art. 76 stanowi upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia sposobu i trybu przeprowadzenia postępowania kwalifikacyjnego na kursy kwalifikacyjne, sposób i tryb odbywania i zaliczania kursu kwalifikacyjnego.

Z kolei art. 77 wskazuje, że farmaceuta ma obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach realizowanych:

- 1) metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń;
- 2) za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem.

Zakres doskonalenia zawodowego ma obejmować wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań, o których mowa w art. 4. Farmaceuta w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego przekazuje właściwej okręgowej izbie aptekarskiej kartę rozwoju zawodowego w celu potwierdzenia przez nią dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego przez farmaceutę. Farmaceuta

dokumentuje ustawiczny rozwój zawodowy w karcie rozwoju zawodowego. Art. 78 ust. 4 wyznacza zasady wypełniania obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego, udzielając delegacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru karty rozwoju zawodowego farmaceuty oraz liczby punktów edukacyjnych dla poszczególnych form ustawicznego rozwoju zawodowego.

Przepisy karne, art. 79–81 projektu ustawy

Projektowana ustawa wprowadza przepisy karne stanowiące przestępstwa w rozumieniu Kodeksu karnego.

Projektowane przepisy art. 79 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 przepis art. 80 ustawy penalizuje wykonywanie zawodu farmaceuty bez posiadania wymaganych uprawnień.

Projektowany art. 81 penalizuje powierzanie wykonywania zawodu farmaceuty osobie nieposiadającej prawa wykonywania zawodu, przewidując za taki czyn karę grzywny albo ograniczenia wolności – w przypadku przestępstwa popełnionego umyślnie, albo karę grzywny – w przypadku przestępstwa popełnionego nieumyślnie. 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 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 w zakresie nowo dodawanych art. 8c–8f są wyłącznie wynikiem zapisania w jednym

miejscu przepisów zawartych w tej ustawie oraz ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, implementujących dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych w kwestii współpracy pomiędzy organami właściwymi Państw Członkowskich Unii Europejskiej za pośrednictwem systemu wymiany informacji (IMI). Pozostałe zmiany w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich mają na celu dostosowanie redakcji przepisów do brzmienia projektowanej ustawy.

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

Art. 54 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Zmiana w art. 54 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ma charakter wyłącznie wynikowy i wiąże się ze zmianą brzmienia art. 87 tej ustawy.

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

Projekt przewiduje uzupełnienie art. 86 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz jego powiązanie z art. 4 projektowanej ustawy, który określa zakres opieki farmaceutycznej oraz poszczególnych usług farmaceutycznych oraz zadań zawodowych farmaceutów. Zabieg ten ma na celu jednoznaczne określenie zakresu działań podejmowanych w aptekach oraz działach farmacji szpitalnej. Ponadto zakres czynności wykonywanych w aptekach ogólnodostępnych został rozszerzony o monitorowanie procesu leczenia farmakologicznego oraz doradztwo w samolecznictwie, tj. działania nie mieszczące się w definicji usług farmaceutycznych, ale związane z ogólną funkcją apteki jako placówki ochrony zdrowia. Analogicznie, dodane zostały dwie kategorie czynności wykonywanych w aptekach szpitalnych lub zakładowych oraz działach farmacji szpitalnej, tj. prowadzenie ewidencji badanych produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych i ustalenie procedur wydawania oraz wyrobów medycznych.

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. 87a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projekt przewiduje wprowadzenie minimalnej normy zatrudnienia w aptekach szpitalnych i działach farmacji szpitalnej. Wprowadzenie przedmiotowego przepisu jest uzasadnione wynikami szeregu kontroli przeprowadzonych przez Naczelną Izbę Kontroli, z których wynika, że jednym z zasadniczych powodów powstawania nieprawidłowości w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii była nienależyta obsada fachowa. Projektowana norma ma na celu zwiększenie zatrudnienia farmaceutów w tych jednostkach, co – w ocenie projektodawcy – przełoży się na ogólną poprawę jakości świadczonych usług.

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

Ustawową przesłanką pełnienia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej jest konieczność dawania przez farmaceutę rękojmi należytego pełnienia funkcji kierownika. Pojęcie „dawania rękojmi” należytego 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 ciąży 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. Ponadto kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, który posiada co najmniej 5-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej (lub aptece spełniającej analogiczną funkcję w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej) w pełnym wymiarze czasu pracy. Projektowane

rozwiązanie odpowiada obowiązującym obecnie przepisom i ma na celu zapewnienie, że kierowanie apteką będzie mogło być powierzone wyłącznie farmaceucie posiadającemu odpowiednie doświadczenie zawodowe.

Zgodnie z art. 77 ust. 1 projektu ustawy, 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 kierownika apteki 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. 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 jakikolwiek zatrudniony w niej farmaceuta, nie zaś wyłącznie jej kierownik.

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

W projektowanym art. 93 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewiduje się usystematyzowanie uprawnień i obowiązków kierownika apteki szpitalnej przez odesłanie do projektowanego art. 88 ust. 4 i 5 tej ustawy, tj. przepisu regulującego te kwestie w odniesieniu do kierownika apteki ogólnodostępnej. Ponadto dodaje się ust. 3 i 4, które określają wymagania dla kierownika apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej – analogicznie jak w przypadku kierownika apteki ogólnodostępnej. Odmienne uregulowano wyłącznie wymóg dotyczący stażu pracy, który w przypadku kierownika apteki szpitalnej wynosi 2 lata zatrudnienia w aptece szpitalnej lub dziale farmacji szpitalnej (lub jednostce spełniającej analogiczną funkcję w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej) w pełnym wymiarze czasu pracy.

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

Zmiana w art. 94 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne jest wynikiem korekty dotychczasowego brzmienia przepisu polegającej na posłużeniu się prawidłowym określeniem samorządu zawodowego farmaceutów.

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 nowego ust. 3a, który przewiduje możliwość wystawiania przez farmaceutę, w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej, recept w celu kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym, przepisany przez lekarza. Będzie to tzw. recepta kontynuowana.

Ponadto projekt przewiduje zmianę brzmienia art. 96 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przez rozszerzenie uprawnienia do odmowy wydania produktu leczniczego o pozostałe kategorie produktów stanowiących przedmiot obrotu prowadzonego w aptece, jak również o prawo do odmowy wykonania jakiegokolwiek usługi farmaceutycznej, jeżeli jej wykonanie mogłoby zagrażać życiu lub zdrowiu pacjentów. Zmiana ta podyktowana jest koniecznością dostosowania przepisów ww. ustawy do nowych, szerszych kompetencji farmaceutów. W ocenie projektodawcy

dotychczasowe rozwiązania były bowiem określone zbyt wąsko, co przekładało się na nieuzasadnione ograniczenie decyzyjności farmaceutów. Uprawnienie te rozciąga się również na techników farmaceutycznych – w zakresie w jakim są oni uprawnieni do wykonywania usług farmaceutycznych.

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

W ww. przepisie przewiduje się nałożenie na podmiot prowadzący aptekę obowiązku zapewnienia oraz udokumentowania wykonywania czynności w aptece przez farmaceutów i 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 powodować 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. 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).

Uchylenie rozdziału 7a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Uchylenie rozdziału 7a jest wynikiem uregulowania kwestii związanych z kształceniem podyplomowym farmaceutów w niniejszym projekcie.

Art. 109 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Zmiany w art. 109 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne jest wynikiem korekty dotychczasowego brzmienia przepisu polegającej na posłużeniu się prawidłowym określeniem samorządu zawodowego farmaceutów oraz zmiany brzmienia art. 87 ustawy.

Zmiana w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

W art. 84 projektu ustawy przewiduje się rozszerzenie katalogu podmiotów zaliczanych do kategorii świadczeniodawców (art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) o podmioty świadczące opiekę farmaceutyczną w rozumieniu projektu. Zmiana ta podyktowana jest koniecznością uwzględnienia tych podmiotów w systemie świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w celu objęcia ich w przyszłości takim finansowaniem.

Przepisy przejściowe i końcowe, art. 85–91 projektu ustawy

Projektowany art. 85 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 taki pozwoli na zachowanie

ciągłości szkoleń i zminimalizuje negatywne aspekty zmiany regulacji prawnych dotyczących szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów.

Zakłada się także, 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. 53 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. 87 reguluje kwestie intertemporalne w zakresie członkowska w Państwowej Komisji Egzaminacyjnej oraz kwestie techniczne związane z przeprowadzeniem egzaminów.

Zgodnie z projektowanym art. 88 ustawy, farmaceuci, którzy rozpoczęli realizację podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, kontynuują je na podstawie przepisów dotychczasowych. Rozwiązanie to jest niezbędne przez wzgląd na niemożliwość zmiany sposobu podnoszenia kwalifikacji zawodowych w trakcie trwania ciągłego szkolenia, o którym mowa w art. 107^zf 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 nakładów po stronie osób uczestniczących w szkoleniach. W ocenie projektodawcy, konieczne jest więc dokończenie rozpoczętych szkoleń na zasadach dotychczasowych.

Projektowany art. 89 ustawy przewiduje zachowanie mocy przez wydane na podstawie dotychczasowych przepisów dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu farmaceuty, 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. 90 ustawy reguluje kwestie zachowania mocy obowiązującej przez rozporządzenia wykonawcze, które utraciłyby moc z dniem wejścia w życie ustawy.

Zakłada się, że projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów związanych z FEW (który jest nowym egzaminem organizowanym przez CEM i wprowadzenie tego egzaminu wymaga odpowiednich przygotowań), które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2021 r. oraz przepisów dotyczących wystawiania przez farmaceutów recept w celu kontynuacji ordynacji lekarskiej, które mają wejść w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia projektowanej ustawy. Przyjęte *vacatio legis* jest podyktowana systemowym charakterem regulacji i koniecznością przygotowania się adresatów projektowanych norm. Taki termin *vacatio legis* jest uzasadniony także daleko idącymi zmianami w przepisach regulujących wykonywanie zawodu zaufania publicznego.

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.

Zakres projektu ustawy nie jest sprzeczny z 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 Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnień.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej 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.

Nazwa projektu Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Łukasz Szmulski – p.o. Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, tel. 022 634-95-53 e-mail: dep-pl@mz.gov.pl	Data sporządzenia 16.01.2020 r. Źródło: Inicjatywa własna. Nr w wykazie prac Rady Ministrów: UD 11

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

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 2019 r. poz. 1419) oraz ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze 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.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Zasadniczym celem projektu jest zrealizowanie postulatów zamieszczonych w dokumencie rządowym „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”. W przedmiotowym dokumencie wskazano m.in. na występowanie problemów polegających na braku funkcjonowania opieki farmaceutycznej sprawowanej przez farmaceutę we współpracy z lekarzem, co skutkuje m.in.:

- 1) brakiem kontroli polipragmazji wynikającej z przyjmowania przez chorego kilku leków zarówno przepisanych przez lekarza, jak i z grupy wydawanych bez przepisu lekarza (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.

Konsekwencją przyjęcia wskazanych powyżej rozwiązań jest konieczność doregulowania zasad funkcjonowania aptek, punktów aptecznych, działów farmacji szpitalnej oraz hurtowni farmaceutycznych, w szczególności w zakresie, w jakim dotyczą one wykonywania zawodu przez farmaceutów, czemu mają służyć projektowane zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projekt ustawy przewiduje kompleksowe uregulowanie zasad wykonywania zawodu farmaceuty w ramach jednego aktu normatywnego przez doregulowanie wykonywania zawodu przez farmaceutów, ze szczególnym uwzględnieniem rozszerzenia 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. Najistotniejszym elementem tych zmian jest wprowadzenie opieki farmaceutycznej, tj. świadczenia zdrowotnego udzielanego przez farmaceutę posiadającego określone w ustawie kompetencje, którego celem jest zapewnienie ciągłego, profesjonalnego nadzoru nad farmakoterapią. Projekt zakłada przyznanie farmaceutom dotychczas niestypizowanych na poziomie aktu normatywnego uprawnień w zakresie doradztwa farmaceutycznego, w szczególności:

- 1) prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, których celem będzie umieszczenie farmaceuty w systemie ochrony zdrowia jako eksperta w zakresie stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który aktywnie i w sposób ciągły uczestniczy w procesie leczenia. W ocenie projektodawcy rozwiązanie takie ułatwi pacjentom dostęp do rzetelnej wiedzy o farmakoterapii i ograniczy przyjmowanie przez pacjentów produktów lub suplementów, które nie są niezbędne w procesie leczenia;
- 2) prowadzenia przeglądów lekowych, których celem będzie wykrywanie ewentualnych niepożądanych interakcji między przyjmowanymi produktami leczniczymi lub między produktami leczniczymi a innymi przyjmowanymi produktami (np. suplementami diety). W obecnym stanie prawnym brak jest instrumentów pozwalających na skuteczne wykrywanie tego typu problemów zwłaszcza wobec braku skutecznych rozwiązań systemowych pozwalających na skoordynowanie leczenia, w szczególności w sytuacji, w której pacjent korzysta z usług wielu lekarzy w niezależnych od siebie poradniach specjalistycznych, wobec czego lekarze mogą nie mieć pełnej informacji o całokształcie leczenia

pacjenta, w tym o przyjmowanych przez niego produktach leczniczych. W ocenie projektodawcy rozwiązanie takie pozwoli – dzięki częściowemu skoordynowaniu farmakoterapii – na znaczne zmniejszenie ilości nieprawidłowości w farmakoterapii związanych z przyjmowaniem produktów leczniczych lub suplementów o niepożądanych interakcjach, a w konsekwencji pozwoli na zwiększenie skuteczności farmakoterapii;

- 3) opracowywania indywidualnych planów opieki farmaceutycznej, które stanowi *de facto* uzupełnienie konsultacji farmaceutycznych i przeglądów lekowych i których celem jest usystematyzowanie i racjonalizacja procesu opieki farmaceutycznej – zarówno co do przyjmowanych produktów leczniczych, jak również w zakresie rozwiązań alternatywnych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, profilaktyki i promocji zdrowego trybu życia. Również te rozwiązania mają na celu zwiększenie skuteczności farmakoterapii;
- 4) wykonywania prostych badań diagnostycznych, które są związane z farmakoterapią. Rozwiązanie to zwiększy dostępność pacjentów do powszechnych badań diagnostycznych, które nie wymagają wykonywania w podmiocie wykonującym działalność leczniczą. Pozwoli to na odciążenie tych placówek, a jednocześnie pozwoli na wykonanie testu i interpretację jego wyników przez osobę wykonującą zawód medyczny, co zminimalizuje prawdopodobieństwo błędu, a w konsekwencji wdrożenia nieprawidłowej farmakoterapii.

W ocenie projektodawcy zapewnienie przystępnej dla pacjentów usługi doradczej pozwoli na zmniejszenie negatywnych skutków nieprawidłowego stosowania przez pacjentów produktów leczniczych, ze szczególnym uwzględnieniem zjawisk polipragmazji, samoleczenia, niestosowania się do zaleceń lekarskich i stosowania niepotwierdzonych naukowo alternatyw w procesie leczenia. Rozwiązania przewidziane w projekcie pozwolą również na odciążenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą – zarówno bezpośrednio, przez rozszerzenie katalogu podmiotów uprawnionych do udzielania porad w zakresie farmakoterapii, jak również pośrednio, przez zmniejszenie ilości przypadków wystąpienia negatywnych skutków zdrowotnych w wyniku niedostatecznie skoordynowanego prowadzenia procesu farmakoterapii.

Projektowane rozwiązania w zakresie rozszerzenia i usystematyzowania opieki farmaceutycznej nie wiążą się z ich finansowaniem ze środków publicznych. Projektodawca nie wyklucza wprowadzenia dodatkowych regulacji prawnych, wprowadzających takie finansowanie po pozytywnej ewaluacji funkcjonowania projektowanych rozwiązań w ramach podmiotów prywatnych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej. Należy podkreślić, że rozszerzenie zakresu kompetencji farmaceutów, w szczególności pracujących w aptekach ogólnodostępnych, nie będzie niosło za sobą negatywnego wpływu na już świadczone przez nich usługi.

Projektowana ustawa określi zasady przyznawania prawa wykonywania zawodu farmaceuty. W odniesieniu do osoby, która posiada odpowiednie, określone w ustawie kwalifikacje, prawo wykonywania zawodu przyznaje uchwałą okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty. Osoba, która ma prawo wykonywania zawodu farmaceuty, ma prawo posługiwać się tytułem „farmaceuta”. Natomiast farmaceuta wykonujący zawód w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej albo hurtowni farmaceutycznej, jest aptekarzem.

Zawód farmaceuty, będący samodzielnym zawodem medycznym, może wykonywać osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, która złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów.

Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami, oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej. Farmaceuta ma obowiązek udzielać pacjentowi, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych i wyrobach medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i ich utylizacji.

W projekcie ustawy na takich samych zasadach jak obecnie, określono kształcenie przeddyplomowe przygotowujące do wykonywania zawodu farmaceuty. Natomiast obecnie obowiązujące przepisy dotyczące kształcenia podyplomowego farmaceutów, mając na uwadze konieczność aktualizowania posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych, zostały uaktualnione i doprecyzowane. W obecnie obowiązujących regulacjach w ramach kształcenia podyplomowego farmaceuta może odbywać szkolenie specjalizacyjne w dziedzinach farmacji, natomiast farmaceuta zatrudniony w aptece lub hurtowni ma obowiązek podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu. W projekcie ustawy przyjęto zasadę, że farmaceuta ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub kształcenie podyplomowe, realizowane w następujących formach:

- 1) szkolenie specjalizacyjne;
- 2) kursy kwalifikacyjne;
- 3) studia podyplomowe.

Zaproponowane rozwiązania dotyczące szkolenia specjalizacyjnego i uzyskiwania tytułu specjalisty w danej dziedzinie farmacji są oparte na dotychczasowym systemie szkolenia specjalizacyjnego. Natomiast nową formą kształcenia podyplomowego są kursy kwalifikacyjne, które będą miały na celu uzyskanie przez farmaceutę dodatkowych kwalifikacji i umiejętności niezbędnych do wykonywania określonych zadań zawodowych. Kursy kwalifikacyjne będą prowadzone przez jednostki szkolące i Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwane dalej „CMKP”. Program kursu będzie opracowywał zespół ekspertów powołany przez dyrektora CMKP i będzie zatwierdzany przez

ministra właściwego do spraw zdrowia. Wypełnieniem obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów jest uzyskanie, podobnie jak jest to określone w obecnych przepisach, w wybranych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego, właściwej liczby punktów edukacyjnych, które zostaną określone w akcie wykonawczym do projektowanej ustawy. Nowym rozwiązaniem jest wprowadzenie przepisu umożliwiającego farmaceucie legitymującemu się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie farmacji uznanie tego dorobku za równoważny ze zrealizowaniem programu specjalizacji. Zgodnie z przepisami minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł na wniosek osoby legitymującej się dorobkiem naukowym lub zawodowym, na podstawie opinii ekspertów, uznać dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego. Wnioski o uznanie dorobku, osoby zainteresowane składają do CMKP, które sprawdza pod względem formalnym wnioski i przekazuje do zaopiniowania powołanemu zespołowi ekspertów. W skład Zespołu będą wchodzić 4 osoby, w tym konsultant krajowy w danej dziedzinie i przedstawiciel CMKP. Farmaceuci, którym minister właściwy do spraw zdrowia uzna dorobek, będą mogli od razu przystąpić do egzaminu specjalizacyjnego, a po uzyskaniu pozytywnego wyniku, będą posiadać tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji. Rozwiązanie to przyczyni się do zwiększenia liczby specjalistów, a tym samym wzrośnie ich dostępność.

Projekt przewiduje również szereg zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w zakresie regulacji dotyczących funkcjonowania aptek lub hurtowni farmaceutycznych oraz przepisów regulujących czynności wykonywane przez farmaceutów.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Zagadnienia regulacyjne dotyczące zasad wykonywania zawodu farmaceuty, jako wolnego zawodu i zawodu, pozostają w ścisłym związku z unikalnymi dla Polski rozwiązaniami w sferze wykonywania zawodów regulowanych i jako takie nie znajdują odzwierciedlenia w porządkach prawnych innych krajów.

Odrębną kwestią jest natomiast opieka farmaceutyczna, która funkcjonuje w wielu państwach zarówno w ramach Unii Europejskiej, jak również innych krajach OECD. Przykładowo:

1. USA

Rozwiązania przyjęte w USA są zróżnicowane w poszczególnych stanach. W modelach opieki farmaceutycznej zakładających najszersze uprawnienia dla farmaceutów są oni uprawnieni do przepisywania produktów leczniczych (np. prawo obowiązujące na Florydzie przewiduje, że farmaceuta może w ramach opieki farmaceutycznej wydać ograniczoną ilość produktu leczniczego będącego stałym elementem farmakoterapii). Sprawowanie opieki farmaceutycznej jest finansowane ze środków publicznych na poziomie danego stanu. Uśredniony zakres usług, które mogą być świadczone przez farmaceutów w ramach opieki farmaceutycznej, to:

- 1) weryfikacja autentyczności, bezpieczeństwa i dokładności zleceń leków;
- 2) gromadzenie informacji o pacjentach, takich jak: dane demograficzne, historia choroby, wcześniejsze niepożądane reakcje na leki, alergie, skargi, a nawet informacje stron trzecich do celów rozliczeniowych, lista wszystkich leków przyjmowanych przez pacjenta w oparciu o zlecenia na receptę wydawane i otrzymywane od pacjenta, szpitala lub innych pracowników służby zdrowia;
- 3) etykietowanie leków, które wskazuje instrukcje przepisane przez lekarza przepisującego lek, częstotliwość, wydaną ilość, pozostałe wypełnienia, zamierzone skutki, skutki uboczne i na co lek jest przeznaczony;
- 4) przekazywanie i wyjaśnianie lekarzom przepisującym, że dawki są prawidłowe i weryfikacja, czy nowe leki są zgodne z innymi lekami, które pacjent przyjmuje;
- 5) świadczenie usług opieki profilaktycznej przez zapewnianie zindywidualizowanej promocji zdrowia i zapobieganie chorobom, w tym podawanie szczepionek;
- 6) testy przesiewowe pod kątem ciśnienia krwi lub cholesterolu;
- 7) pomoc w zaprzestaniu palenia tytoniu i interwencje związane z walką z otyłością.

2. Wielka Brytania

Usługi świadczone w ramach opieki farmaceutycznej w Wielkiej Brytanii (Community Pharmacy Services) dzielą się na:

- 1) usługi podstawowe (Essential Services), świadczone przez wszystkie apteki posiadające kontrakt z NHS (National Health Services). Są nimi m.in. wydawanie produktów leczniczych, wydanie leku w ramach recepty wielokrotnej, oznakowanie leków dla pacjenta, utylizacja leków, promocja zdrowia i doradztwo w samoleczeniu pacjenta. W 2011 r. wprowadzona została usługa w zakresie poprawy standardów klinicznych (clinical governance). Przedstawiono zmiany standardów pracy aptek, mające na celu wzmocnienie parametrów klinicznych i rozbudowanie już istniejącego systemu zarządzania;
- 2) usługi zaawansowane (Advanced Services), świadczone przez akredytowanych farmaceutów. W ramach usług zaawansowanych wprowadzono następujące kategorie usług finansowanych przez NHS:
 - a) przegląd leków i interwencje lekowe (Medicines Use Review, MUR), które ma prowadzić do zwiększenia skuteczności farmakoterapii, finansowane są na podstawie stałego cennika usług. Liczba świadczonych miesięcznie usług jest zgłaszana każdego miesiąca, przy czym roczna liczba przeglądów lekowych nie może przekroczyć 400,
 - b) przegląd stosowanych wyrobów medycznych (Appliance Use Review, AUR), który jest świadczony przez farmaceutów (lub specjalnie przeszkolone pielęgniarki) i dotyczy urządzeń oraz wyrobów medycznych, takich jak: cewniki (w tym akcesoria dodatkowe), urządzenia do laryngektomii lub tracheostomii, system do irygacji odbytu, pompa próżniowa lub pierścień na zaburzenia erekcji, a także wyroby stosowane do drenażu rany,

- c) dopasowanie urządzeń stomijnych (Stoma Appliance Customisation, SAC), polegające na indywidualnym dopasowaniu stomii, dzięki czemu poprawia się komfort używania urządzenia stomijnego oraz jego trwałość,
 - d) tzw. usługa nowego leku (New Medicine Service, NMS), tj. usługa kierowana do określonych grup pacjentów przyjmujących określone typy leków, mająca na celu zapewnienie wsparcia osobom chorym przewlekle, którym przepisano leki wcześniej niestosowane. Celem takiego działania jest zwiększenie prawidłowości przyjmowania leków zgodnie z zaleceniem lekarza,
 - e) szczepienia przeciwko grypie sezonowej dla pacjentów w grupach ryzyka;
- 3) usługi rozszerzone wykonywane lokalnie (Locally Commissioned Services) w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, które obejmują:
- a) podaż nadzorowaną, czyli przyjmowanie lub przepisywanie leków mające na celu kontrolowaną podaż leków z określonych grup. Do leków należą metadon oraz inne leki stosowane w leczeniu uzależnień od opiatów, jak również leki stosowane w leczeniu chorób o podłożu psychicznym i gruźlicy. Farmaceuta nadzoruje przyjmowanie przepisanych leków przez pacjenta w miejscu ich wydawania (aptece), co gwarantuje ich właściwe przyjęcie, w odpowiedniej dawce, przez osobę, dla której były przeznaczone,
 - b) pomoc w rzuceniu palenia,
 - c) wymianę igieł i strzykawek,
 - d) zapewnienie dostępności leków specjalistycznych na żądanie (w medycynie paliatywnej),
 - e) opiekę domową, która polega na pomocy w dostarczaniu, przyjmowaniu i przechowywaniu leków oraz w wykorzystaniu specjalistycznych urządzeń medycznych,
 - f) ocenę farmakoterapii i wspieranie pacjentów w przyjmowaniu leków zgodnie z zaleceniami,
 - g) przegląd leków (pełny przegląd kliniczny),
 - h) doradztwo w zakresie drobnych dolegliwości,
 - i) usługę „po godzinach”, w której farmaceuta jest dostępny po godzinach pracy apteki,
 - j) wtórne przepisywanie leków przez farmaceutę (dzięki specjalistycznemu szkoleniu farmaceuta może przepisać lek, gdy lekarz jest niedostępny),
 - k) antykoncepcję awaryjną,
 - l) sezonowe szczepienia na grype,
 - m) stosowanie leku w danej grupie pacjentów zgodnie z wytycznymi,
 - n) badania w kierunku zakażenia Chlamydia i odpowiednie leczenie (apteki współpracują z lokalnymi laboratoriami, a farmaceuci mogą przepisać antybiotyk),
 - o) kontrolę stanu zdrowia,
 - p) opieka nad domami dla seniorów.

3. Holandia

W Holandii opiekę farmaceutyczną wprowadzono w latach 90-tych. W 1995 r. została wprowadzona elektroniczna karta jako instrument gromadzący informacje o pacjencie. Dwa lata później opieka farmaceutyczna znalazła się w programie Ministerstwa Zdrowia. Opieka farmaceutyczna w Holandii jest integralną częścią systemu ochrony zdrowia, jej zakres nie wychodzi jednak poza poradnictwo dotyczące stosowania leków.

Opieka farmaceutyczna w Holandii finansowana jest ze społecznego ubezpieczenia zdrowotnego, w ramach podstawowego pakietu świadczeń gwarantowanych. W skład opieki farmaceutycznej wchodzi zarówno refundacja produktów leczniczych, jak również opieka farmaceutyczna *sensu stricto*. Sposób finansowania opieki farmaceutycznej jest przedmiotem negocjacji między poszczególnymi aptekami a ubezpieczycielami.

W 2015 r. w ustawie o ubezpieczeniu zdrowotnym (Zorgverzekeringswet) zdefiniowano siedem różnych usług związanych z opieką farmaceutyczną, które mogą świadczyć farmaceuci w aptekach:

- 1) usługi związane z realizacją pierwszej recepty obejmujące sprawdzenie stosowności recepty i potencjalną ingerencję w leki stosowane przez pacjenta; informacja o dawkowaniu leku i na temat możliwych skutków ubocznych;
- 2) usługi związane z realizacją przepisanej leku (kolejna recepta) obejmujące m.in. sprawdzenie stosowności leku, informacji na temat prawidłowego użytkowania i doświadczenia pacjenta z jego użyciem;
- 3) instrukcję użytkowania urządzenia potrzebnego do przyjęcia leku (np. inhalatora);
- 4) przegląd leków, okresowa ocena leków stosowanych przez pacjentów z przewlekłą chorobą;
- 5) poradnictwo farmaceutyczne (w tym przegląd leków) w przypadku przyjęcia do szpitala;
- 6) poradnictwo farmaceutyczne w przypadku wypisu ze szpitala;
- 7) poradnictwo farmaceutyczne w przypadku opieki dziennej lub ambulatoryjnej wizyty w szpitalu.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Pacjenci	38 411 tys.	Główny Urząd Statystyczny – stan na dzień 31 grudnia 2018 r.	Zwiększenie dostępności do profesjonalnej porady farmaceutycznej w ramach opieki farmaceutycznej świadczonej w aptekach ogólnodostępnych. W konsekwencji przewiduje się

			zmniejszenie skali zjawisk polipragmazji i zwiększenie skuteczności farmakoterapii oraz ogólną poprawę stanu zdrowia wynikającą z lepszego dostępu do profesjonalnej informacji zdrowotnej.
Farmaceuci	Okolo 35 tys.	Centralny Rejestr Farmaceutów, stan na październik 2019 r.	Uregulowanie w przepisach ustawy zasad uzyskiwania prawa wykonywania zawodu, pragmatyki zawodu oraz kształcenia przed- i podyplomowego usprawni i ujednolici proces uzyskiwania uprawnień przez farmaceutów, co przyspieszy i usprawni „wchodzenie do zawodu” nowych farmaceutów.
Apteki, punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej	16 181	Krajowy Rejestr Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych – stan na dzień sporządzenia OSR.	Dostosowanie prowadzonej działalności do wymagań określonych w ustawie, co przełoży się na zwiększenie katalogu usług świadczonych przez farmaceutów w ramach wymienionych jednostek.
Hurtownie farmaceutyczne	516	Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej – stan na dzień sporządzenia OSR.	Zmiana regulacji dotyczących wymagań dla kierowników hurtowni farmaceutycznych, co wpłynie na proces rekrutacji tych osób.
Minister Zdrowia	1		Wydawanie decyzji o uznaniu dorobku naukowego lub zawodowego.
Uczelnie będące jednostkami szkolącymi	11	CMKP	Prowadzenie kursów kwalifikacyjnych.
CMKP	1	Ustawa z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. poz. 2024)	Uregulowanie w przepisach projektu ustawy procedury opiniowania wniosków w sprawie wprowadzenia nowej dziedziny specjalizacji oraz opracowywanie programów kursów kwalifikacyjnych.
Centrum Egzaminów Medycznych (CEM)	1	Informacja własna	Uregulowanie w przepisach zasad prowadzenia egzaminu specjalizacyjnego.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt ustawy w ramach konsultacji publicznych został przesłany, z 21-dniowym terminem zgłaszania uwag, do następujących podmiotów:

1. Naczelna Rada Aptekarska;
2. Naczelna Rada Lekarska;
3. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
4. Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
5. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
6. Rada Dialogu Społecznego;
7. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
8. NSZZ „Solidarność”;
9. NSZZ „Solidarność 80”;
10. Forum Związków Zawodowych;
11. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
12. Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;

13. Związek Pracodawców Business Centre Club;
14. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
15. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
16. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
17. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
18. Stowarzyszenie Lekarzy Praktyków;
19. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
20. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
21. Konfederacja Lewiatan;
22. Federacja Konsumentów;
23. Polska Izba Handlu;
24. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
25. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
26. PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”;
27. Federacja Pacjentów Polskich;
28. Stowarzyszenie „Primum non nocere”;
29. Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
30. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
31. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
32. Związek Rzemiosła Polskiego.

Projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt został udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w raporcie, dołączonym do oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	1.	Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych kosztów po stronie sektora finansów publicznych.
	2.	Projektowana regulacja w zakresie urlopu szkoleniowego nie będzie stanowiła podstawy do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa. Koszty znalezienia zastępstwa wynikające z przyznania farmaceutom urlopów są szacowane na mniej niż 0,4% sumy kosztów wynagrodzeń wraz z pochodnymi. W ocenie projektodawcy tak niewielkie odchylenia są porównywalne z innymi zjawiskami losowymi, które wpływają na dostępność pracowników, i powinny zostać sfinansowane przez pracodawców w ramach posiadanych środków. Warto także zauważyć, że prognozowane skutki finansowe dotyczą wariantu, w którym z urlopu w pełnym wymiarze skorzystają wszystkie uprawnione do tego osoby – w związku z powyższym należy przyjąć, że realny wpływ będzie istotnie niższy.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Jednocześnie należy podkreślić, iż rzeczywiste skutki finansowe wprowadzenia płatnego urlopu szkoleniowego dla farmaceutów są trudne do oszacowania np. z uwagi na zróżnicowane zarobki farmaceutów wykonujących swój zawód w aptece ogólnodostępnej, aptece szpitalnej, dziale farmacji szpitalnej, hurtowni farmaceutycznej czy przemyśle farmaceutycznym, a także możliwość udzielenia przez pracodawcę urlopu szkoleniowego w różnym wymiarze czasowym, tj. od 1 do 6 dni roboczych. Natomiast w przypadku kursów kwalifikacyjnych, opłaty za kursy kwalifikacyjne będą ponosili farmaceuci uczestniczący w danym kursie kwalifikacyjnym. Opłata będzie uzależniona od zakresu kursu i jego czasu trwania. Szacuje się, że za jedną godzinę prowadzonego kursu kwalifikacyjnego, jednostka szkoląca lub CMKP będzie pobierać opłatę w wysokości nie wyższej niż 28 zł brutto. Koszty związane ze sprawowaniem kontroli szkolenia specjalizacyjnego, koszty działania zespołów egzaminacyjnych oraz przeprowadzania egzaminów specjalizacyjnych – pokrywane będą z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w ramach środków CMKP oraz CEM. Jednocześnie należy podkreślić, iż wejście w życie projektowanej ustawy nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych. Realizacja projektowanych zadań, w tym opracowywanie programów kursów kwalifikacyjnych przez CMKP, również odbędzie się w ramach limitu wydatków części budżetowej pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, bez konieczności angażowania dodatkowych środków budżetowych ponad limit dysponenta. Natomiast Farmaceutyczny Egzamin Weryfikacyjny finansowany będzie w ramach środków własnych CEM. Projektowane regulacje określają uprawnienia grupy zawodowej wykonującej zawód medyczny w ramach prywatnych działalności gospodarczych. Projekt nie przewiduje finansowania świadczenia tych usług ze środków publicznych w stopniu przewyższającym regulacje dotychczasowe. Precyzyjne określenie kosztów projektowanego wprowadzenia minimalnej normy zatrudnienia farmaceutów w aptekach szpitalnych nie jest możliwe przez wzgląd na zbyt wielką ilość zmiennych (wysokość wynagrodzenia w poszczególnych podmiotach, wpływ zwiększenia zatrudnienia na wynagrodzenie obecnie zatrudnionych farmaceutów, ewentualne korekty w deklarowanej ilości łóżek) i brak pełnych danych w zakresie stanu obecnego, w szczególności ilości zatrudnionych farmaceutów w podmiotach niepublicznych. Projektodawca dokonał jednak oszacowania kosztów wprowadzenia przedmiotowej regulacji, opierając się przede wszystkim na analizie niedoborów kadrowych dokonanej w Informacji o wynikach kontroli Funkcjonowanie Aptek Szpitalnych i Działów Farmacji Szpitalnej LPO.430.004.2017 przez Najwyższą Izbę Kontroli oraz dane liczbowe zawarte w mapie potrzeb zdrowotnych Lecznictwo szpitalne w ujęciu ogólnopolskim oraz publicznych rejestrach. Zgodnie z danymi zawartymi w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych na dzień sporządzenia OSR funkcjonują w Polsce 273 apteki szpitalne oraz 1238 działów farmacji szpitalnej. Zgodnie natomiast z danymi zawartymi w przywołanej powyżej mapie potrzeb zdrowotnych, średnia liczba łóżek w podmiocie leczniczym posiadającym w swojej strukturze oddział szpitalny to 129. Przyjmując powyższe dane na potrzeby szacowania kosztów wprowadzenia minimalnej normy zatrudnienia w aptekach szpitalnych, należy wskazać, że wedle projektowanych przepisów przeciętna liczba etatów farmaceuty w aptece szpitalnej wynosić będzie 3 etaty. Jeżeli założyć, że odsetek aptek szpitalnych skontrolowanych przez NIK, w których zatrudniony był wyłącznie 1 farmaceuta (21%) ma charakter globalny, to wprowadzenie projektowanych rozwiązań spowoduje konieczność obsadzenia około 115 etatów farmaceuty w aptekach szpitalnych. Odnosząc powyższe dane oraz wyliczenia dokonane przez NIK do działów farmacji szpitalnej, przy uwzględnieniu różnic w projektowanej regulacji dotyczących minimalnej normy zatrudnienia, należy wskazać, że obsadzenia wymagać będzie nie więcej niż 990 etatów farmaceuty w działach farmacji szpitalnej (przy założeniu, że każdy dział farmacji szpitalnej obsługuje co najmniej 50 łóżek i wymagać będzie zatrudnienia więcej niż jednego farmaceuty, tj. w wariantcie pesymistycznym). Zgodnie z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1471) od dnia 1 lipca 2019 r. do dnia 30 czerwca 2020 r. najniższe wynagrodzenie zasadnicze ustala się jako iloczyn współczynnika pracy określonego w załączniku i kwoty 4200 zł brutto. Zgodnie natomiast z załącznikiem do przedmiotowej ustawy, współczynnik pracy dotyczący farmaceuty wynosi 1.05 (farmaceuta ze specjalizacją)

	lub 0,73 (farmaceuta bez specjalizacji). Najniższe wynagrodzenie zasadnicze farmaceuty zatrudnionego w aptece szpitalnej lub dziale farmacji szpitalnej będzie się więc wahać od 3066 zł brutto do 4410 zł brutto. Minimalny koszt wynagrodzeń niezbędnych do obsadzenia wskazanych powyżej etatów to (w skali roku) od 40 655 160 zł do 58 476 600 zł (3066 zł lub 4410 zł x 12 miesięcy x 1105 etatów). Wyliczenia te nie uwzględniają wyższego niż minimalne wynagrodzenia dla farmaceutów obsadzających etaty w aptekach szpitalnych lub działach farmacji szpitalnej, jak również ewentualnej zmiany zasady wyliczania minimalnego zasadniczego wynagrodzenia zawodów medycznych. Wyliczenia te nie uwzględniają również kosztów pracodawcy innych niż wynagrodzenie (składki na ubezpieczenie emerytalne, rentowe, wypadkowe, Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych – szacunkowo między 8 000 000 a 12 000 000 zł).

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane przepisy nie będą miały negatywnego wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowana ustawa nie będzie miała bezpośredniego wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze, obywateli i gospodarstwa domowe.						
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Zakłada się, że projektowane przepisy spowodują zwiększenie zainteresowania odbywaniem szkolenia specjalizacyjnego w poszczególnych dziedzinach farmacji, w wyniku czego nastąpi zwiększenie kadry medycznej specjalistów w zakresie farmacji.

Pracodawca ma obowiązek ułatwić farmaceutom pogłębianie i aktualizowanie wiedzy i umiejętności zawodowych. Zmiana wprowadzająca urlop szkoleniowy dla farmaceutów wpłynie na wzrost zainteresowania podjęciem pracy oraz poprawę warunków pracy farmaceutów. Projektowana regulacja w zakresie urlopu szkoleniowego nie będzie stanowiła podstawy do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa. Ponadto zmiana wprowadzająca urlop szkoleniowy dla farmaceutów może wpłynąć na większe zainteresowanie jednostek prowadzących szkolenia i tym samym może spowodować wzrost ich przychodów. Wykorzystanie przez farmaceutę urlopu szkoleniowego jest porównywalne z innymi zjawiskami losowymi, które wpływają na dostępność pracowników i powinny zostać sfinansowane przez pracodawców w ramach posiadanych środków.

Rzeczywiste skutki finansowe wprowadzenia płatnego urlopu szkoleniowego dla farmaceutów są trudne do oszacowania (np. z uwagi na różną liczbę farmaceutów zatrudnionych w danym podmiocie, nieobowiązkowy charakter projektowanej regulacji, możliwość udzielenia przez pracodawcę urlopu szkoleniowego w różnym wymiarze czasowym, tj. od 1 do 6 dni roboczych). Jednak prognozuje się, że przedmiotowe koszty pracodawców z tytułu nieobecności pracownika w pracy mogą wynieść do 22,05 mln zł rocznie.

Na podstawie danych otrzymanych z Naczelnej Izby Aptekarskiej (stan na koniec 2019 r.) przyjęto, że średnio 70% z 30 000 farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu farmaceuty skorzysta z urlopu szkoleniowego w wymiarze do 6 dni roboczych, w ciągu roku, z tytułu uczestnictwa np. w szkoleniach, konferencjach, warsztatach, sympozjach i zjazdach. Do ww. wyliczeń przyjęto średnie miesięczne wynagrodzenie farmaceuty w wysokości 3.500 zł brutto, co w przeliczeniu na dzień pracy wynosi 175 zł brutto, przy założeniu, że miesiąc ma 20 dni roboczych. Zakładając, że każda z osób uprawnionych wykorzysta 6 dni urlopu szkoleniowego, to koszty zastępstwa, w związku z obowiązkiem zapewnienia zastępstwa za farmaceutę korzystającego z prawa do urlopu szkoleniowego, mogą wynieść do 22,05 mln zł rocznie.

Natomiast w przypadku kursów kwalifikacyjnych, opłaty za kursy kwalifikacyjne będą ponosili farmaceuci uczestniczący w danym kursie kwalifikacyjnym. Opłata będzie uzależniona od

	zakresu kursu i jego czasu trwania. Szacuje się, że rocznie organizowane będą trzy kursy kwalifikacyjne, np. kurs w zakresie opieki farmaceutycznej, kurs sporządzania żywienia pozajelitowego, kurs sporządzania leków cytotoksycznych. Szacuje się, iż za jedną godzinę prowadzonego kursu kwalifikacyjnego, jednostka szkoląca lub CMKP będzie pobierać opłatę w wysokości 25 zł brutto za godzinne kursu kwalifikacyjnego. Zakłada się, iż roczny koszt związany z prowadzeniem trzech kursów kwalifikacyjnych będzie wynosił: 1) kurs w zakresie opieki farmaceutycznej – 100 h x 25 zł = 2500 zł; 2) kurs sporządzania żywienia pozajelitowego – 50 h x 25 zł = 1250 zł; 3) kurs sporządzania leków cytotoksycznych – 50 h x 25 zł = 1250 zł. Szacuje się, iż łączny koszt związany z prowadzeniem kursów kwalifikacyjnych, przy założeniu, że zostaną zorganizowane trzy kursy rocznie, wyniesie 5 000 zł rocznie.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy
☒ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☒ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Projektowane rozwiązania w zakresie uzyskiwania przez farmaceutów prawa wykonywania zawodu oraz szkolenia podyplomowego farmaceutów usprawnią przebieg obu wymienionych procesów, co przełoży się na ich przyspieszenie i będzie się wiązać z koniecznością wytworzenia mniejszej liczby dokumentów.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana ustawa będzie miała pośredni wpływ na rynek pracy. Zmiany w zakresie wymagań dla kierowników aptek, punktów aptecznych oraz hurtowni farmaceutycznych zmieniają zasady uzyskiwania tych stanowisk. Ponadto rozszerzenie uprawnień farmaceutów wykonujących zawód w aptece ogólnodostępnej lub aptece szpitalnej może pośrednio wpłynąć na poziom wynagrodzeń, a w konsekwencji konkurencyjność tych stanowisk pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne	☐ demografia	☐ informatyzacja
☐ sytuacja i rozwój regionalny	☐ mienie państwowe	☒ zdrowie
☐ inne:		

Omówienie wpływu	Projektowana ustawa ureguluje zasady wykonywania zawodu medycznego (zawodu farmaceuty) oraz rozszerzy, względem dotychczasowego, zakres usług zdrowotnych udzielanych przez przedstawicieli tego zawodu.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zakłada się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów art. 5 ust. 1 pkt 7 i art. 6–11, które mają wejść w życie z dniem 1 stycznia 2021 r. oraz przepisów dotyczących wystawiania przez farmaceutów recept w celu kontynuacji ordynacji lekarskiej, które mają wejść w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Proponuje się dokonanie pierwszej oceny skuteczności wprowadzonych rozwiązań po upływie 5 lat od dnia wdrożenia rozwiązań przewidzianych w projekcie. Wskazany okres pozwoli na zbadanie faktycznie funkcjonujących i w pełni wdrożonych rozwiązań.

Proponuje się dokonanie oceny efektów projektu w oparciu o wskaźniki ilościowe i jakościowe związane z farmakoterapią pacjentów i zidentyfikowanymi problemami lekowymi. Skuteczność interwencji polegającej na wykonaniu przeglądu lekowego mierzona będzie w oparciu o jakościowe i ilościowe wskaźniki farmakoterapii. W odniesieniu do indywidualnego

pacjenta ocenione zostaną:

- 1) liczba leków stosowanych przewlekłe przed i po wykonaniu przeglądu lekowego;
- 2) liczba i rodzaj zidentyfikowanych problemów lekowych.

Nie podlegają ocenie ani monitorowaniu parametry stanu klinicznego pacjenta, w szczególności wyniki badań laboratoryjnych.

Grupa wskaźników	Wskaźnik zdrowotny
w odniesieniu do indywidualnego pacjenta (wskaźniki indywidualne)	
Wskaźniki ilościowe	▪ liczba stosowanych przewlekłe leków, ▪ liczba leków stosowanych doraźnie, ▪ liczba wykrytych problemów lekowych, ▪ liczba rozwiązanych problemów lekowych, ▪ koszt dzienny i miesięczny stosowanej farmakoterapii.
Wskaźniki jakościowe	▪ stosowane substancje czynne, ▪ stosowane grupy terapeutyczne, ▪ rodzaj wykrytych problemów lekowych, ▪ rodzaj zaproponowanych interwencji w celu rozwiązania problemów lekowych.
w odniesieniu do populacji 65+ (wskaźniki populacyjne)	
wskaźniki ilościowe	▪ odsetek pacjentów, u których zmniejszyła się/zwiększyła się liczba leków stosowanych przewlekłe/doraźnie, ▪ średnia liczba leków/pacjenta, ▪ średnia liczba problemów lekowych/pacjenta, ▪ średnia liczba problemów lekowych/lek, ▪ rozkład ilościowy poszczególnych kategorii problemów lekowych, ▪ rozkład ilościowy w obrębie poszczególnych kategorii farmakoterapii (kategoryzacja ze względu na substancję czynną, grupę anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną (ATC), populację pacjentów).
wskaźniki jakościowe	▪ kategoryzacja farmakoterapii pacjenta ze względu na rodzaj substancji czynnych, grup ATC, kategorie dostępności leku, przewlekłe/dorażne stosowanie i rozkład jakościowy, ▪ kategoryzacja problemów lekowych w obrębie poszczególnych grup pacjentów (ze względu na wiek/płeć), kategorii leków, rozkład jakościowy.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA PROJEKTU USTAWY O ZAWODZIE FARMACEUTY

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) z chwilą skierowania ww. projektu ustawy do uzgodnień, konsultacji publicznych oraz opiniowania treść projektu została zamieszczona w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Jednocześnie zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

W trybie art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem.

Przepis	Podmiot zgłaszający	Treść uwagi	Stanowisko MZ
tytuł ustawy	Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty"	Zwracamy uwagę, że Projekt poza proponowaną treścią ustawy o zawodzie farmaceuty, zawiera istotne zmiany w innych obowiązujących aktach prawnych, w tym m.in. w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. W związku z tym, w celu zachowania przejrzystości procesu legislacyjnego postulujemy zmianę tytułu Projektu oraz nadanie mu następującego brzmienia: projekt ustawy o zawodzie farmaceuty oraz o zmianie niektórych innych ustaw.	Uwaga nieuwzględniona. Tytuł jest zgodny z zasadami techniki prawodawczej.
art. 2	Osoba fizyczna	„Zawód farmaceuty jest niezależnym i samodzielny zawodem medycznym”. W związku z powyższym farmaceuta powinien posiadać uprawnienia do wypisywania recepty farmaceutycznej, po odbyciu stosownego przeszkolenia klinicznego pod okiem klinicysty/ lekarza specjalisty w konkretnych jednostkach chorobowych (astma, nadciśnienie, opieka paliatywna, alergia, i inne schorzenia). W UK takie uprawnienia dla farmaceuty noszą nazwę „independent	Uwaga nieuwzględniona. Recepta farmaceutyczna oraz recepta wystawiana przez farmaceutę w celu kontynuacji terapii są uregulowane odpowiednio w ustawie – Prawo farmaceutyczne i projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty.

		prescribing pharmacist”.	
art. 2	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	Zapis art. 2, odnoszący się do opieki farmaceutycznej jako świadczenia zdrowotnego, jest jednym z najważniejszych zapisów niniejszego projektu. Uznaje się za zasadne utrzymanie zaproponowanej treści, ponieważ jest to pierwszy krok w stronę finansowania opieki farmaceutycznej ze środków publicznych w Polsce. Ten niosący znaczne korzyści dla systemu ochrony zdrowia element, wyłącznie w takiej formie, zagwarantuje pacjentom lepszy dostęp do specjalistów z zakresu farmakoterapii. Z drugiej strony pozwoli odciążyć system zdrowotny i wprowadzi zupełnie nową jakość w Polskiej służbie zdrowia. Warto także zauważyć, że zwiększy to prestiż zawodu, co z czasem przełoży się na zniwelowanie problemu braku farmaceutów na rynku pracy. Doświadczenia innych krajów wskazują, że odpowiednie wykorzystanie potencjału aptek w postaci opieki farmaceutycznej oraz związanych z nią zadań, przynosi znaczące oszczędności dla systemu opieki zdrowotnej. Ponadto, odpowiednia wycena tego świadczenia zdrowotnego skłoni apteki i ich personel fachowy do nabywania nowych uprawnień, co w konsekwencji przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta i polepszenie stanu zdrowia publicznego.	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.
art. 3	Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji szpitalnej dla województwa dolnośląskiego	1. Art. 3 ust. 1: Użyte w ustawie określenia i skróty ułożyć alfabetycznie. 2. W art. 3 ust. 1: wprowadzić dodatkowy podpunkt: uprawniony farmaceuta. Uzasadnienie: Sformułowanie to przewija się kilka razy w projekcie a definicja jest tylko przy usługach farmacji klinicznej, tzn. posiadający kwalifikacje, o których mowa w art. 31 ust. 1 (projektu Ustawy o zawodzie). Uważam, że należy dodać definicję uprawnionego farmaceuty, żeby nie było wątpliwości jakie powinien mieć kwalifikacje do określonych czynności, np. opieki	1. Uwaga uwzględniona. 2. Uwaga nieuwzględniona. Sformułowanie „uprawniony farmaceuta” zostało usunięte z innych przepisów projektu.

		farmaceutycznej, recepty kontynuowanej.	
art. 4	Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji szpitalnej dla województwa dolnośląskiego	W art. 4 proponuję zapis do Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2017 r. poz. 1318 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 1115 i 1515) w art. 30 po ust. 2 dodać ust. 3 w brzmieniu: „3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, zakres indywidualnej dokumentacji opieki farmaceutycznej oraz wzory tej dokumentacji, uwzględniając konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji, rzetelnego jej prowadzenia, ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta oraz jednolitych wzorów dokumentacji mającej istotne znaczenie dla szybkiego i skutecznego udzielania świadczeń opieki farmaceutycznej.”. Uzasadnienie: Art. 4 ust. 2 definiuje opiekę farmaceutyczną jako proces dokumentowany. W projekcie nie ma żadnych zapisów dotyczących dokumentowania tego procesu.	Uwaga nieuwzględniona. Kwestie techniczne dotyczące opieki farmaceutycznej jako świadczenia finansowanego ze środków publicznych (w tym szczegółowe wymagania dotyczące dokumentacji) będą przedmiotem osobnego aktu normatywnego.
art. 4	Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji szpitalnej dla województwa dolnośląskiego	W art. 4 ust. 1 pkt 14 jest: „zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych oraz niepożądanych odczynów poszczepiennych właściwym organom;”. proponowane brzmienie: „zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych.”. Uzasadnienie: Zgłaszanie niepożądanych odczynów poszczepiennych reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania, zgodnie z którym uprawnionym do ich zgłaszania jest lekarz. Ma on obowiązek zgłaszania podejrzenia/rozpoznania NOP do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca	Uwaga nieuwzględniona. Komentowany przepis określa co stanowi zadania zawodowe farmaceuty i nie pozostaje w sprzeczności z regulacjami regulującymi sposób zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego.

		wystąpienia odczynu. Ponieważ nie wszedł zapis o szczepieniach prowadzonych przez farmaceutów, zapis ten jest niezgodny z zapisami rozporządzenia powyżej.	
art. 6	Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji szpitalnej dla województwa dolnośląskiego	Art. 6 ust. 8 pkt 8 brzmi: „numer i datę wydania dyplomu lekarza albo lekarza dentysty.”. Powinno być: „numer i datę wydania dyplomu farmaceuty.”.	Uwaga uwzględniona.
art. 3	Osoba fizyczna	Brak odniesienia do ustawy Prawo farmaceutyczne. Proponuje się zmianę przepisu w następujący sposób: „apteka – aptekę ogólnodostępną, szpitalną i zakładową, o których mowa w art. 87 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;”.	Uwaga nieuwzględniona. Odniesienie nie jest konieczne.
art. 3	Związek Rzemiosła Polskiego	Brak odniesienia do ustawy Prawo farmaceutyczne. Proponuje się zmianę przepisu w następujący sposób: „apteka – aptekę ogólnodostępną, szpitalną i zakładową, o których mowa w art. 87 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;”.	Uwaga nieuwzględniona. Odniesienie nie jest konieczne.
art. 3	Konsultanci Wojewódzcy w Dziedzinie Farmacji Szpitalnej	Użyte w ustawie określenia i skróty ułożyć alfabetycznie Uwaga techniczna, łatwiej poruszać się po ustawie, jeżeli użyte określenia z ustawy są ułożone alfabetycznie	Uwaga uwzględniona.
art. 3	Konsultanci Wojewódzcy w Dziedzinie Farmacji Szpitalnej	Wprowadzić dodatkowy podpunkt dot. uprawnionego farmaceuty. Sformułowanie to przewija się kilka razy w projekcie a definicja jest tylko przy usługach farmacji klinicznej, tzn. posiadający kwalifikacje, o których mowa w art. 31 ust. 1 (projektu Ustawy o zawodzie). Uważam, że należy dodać definicję uprawnionego farmaceuty, żeby nie było wątpliwości jakie powinien mieć	Uwaga nieuwzględniona. Sformułowanie „uprawniony farmaceuta” wykreślono z pozostałych przepisów w projekcie.

		kwalifikacje do określonych czynności, np. opieki farmaceutycznej, recepty kontynuowanej.	
art. 3	Osoba fizyczna	Przepis należy uzupełnić o odesłania do definicji zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne, w następujący sposób: „9) sporządzanie produktu leczniczego 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, o których mowa w art. 2 pkt 11 ustawy Prawo farmaceutyczne, leków aptecznych, o których mowa w art. 2 pkt 10 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz przygotowywanie do podania pacjentowi leku gotowego, o którym mowa w art. 2 pkt 11 ustawy Prawo farmaceutyczne, polegające na jego przetwarzaniu, odtwarzaniu, rozdozowywaniu lub przepakowaniu, w tym czynności polegające na sporządzaniu badanego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 2 pkt 2c ustawy Prawo farmaceutyczne, z przeznaczeniem do badań naukowych oraz eksperymentów medycznych;”	Uwaga nieuwzględniona. Odesłania nie są konieczne.
art. 3	Związek Rzemiosła Polskiego	Aktualne brzmienie: Użyte w ustawie określenia i skróty oznaczają: „9) sporządzanie produktu leczniczego - 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 sporządzaniu badanego produktu leczniczego z przeznaczeniem do	Uwaga nieuwzględniona. Odesłania nie są konieczne.

		badan naukowych oraz eksperymentów medycznych;”. Proponowane brzmienie: „9) sporządzanie produktu leczniczego - 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, o których mowa w art. 2 pkt 11 ustawy Prawo farmaceutyczne, leków aptecznych, o których mowa w art. 2 pkt 10 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz przygotowywanie do podania pacjentowi leku gotowego, o którym mowa w art. 2 pkt 11 ustawy Prawo farmaceutyczne, polegające na jego przetwarzaniu, odtwarzaniu, rozdziozowywaniu lub przepakowaniu, w tym czynności polegające na sporządzaniu badanego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 2 pkt 2c ustawy Prawo farmaceutyczne, z przeznaczeniem do badan naukowych oraz eksperymentów medycznych;”.	
art. 3	Związek Rzemiosła Polskiego	Brak definicji planu lekowego. Przepis powinien być zmodyfikowany, w przeciwnym razie budzi wątpliwości w zakresie prawidłowej interpretacji.	Uwaga nieuwzględniona. Brak potrzeby definiowania pojęcia.
art. 3	Osoba fizyczna	Brak definicji planu lekowego. Przepis powinien być zmodyfikowany, w przeciwnym razie budzi wątpliwości w zakresie prawidłowej interpretacji.	Uwaga nieuwzględniona. Brak potrzeby definiowania pojęcia.
art. 3	Osoba fizyczna	W definicji wywiadu farmaceutycznego i usługi farmaceutycznej pomija się suplementy diety oraz kosmetyki, których wybór często stanowi niezbędny element fachowej porady farmaceutycznej.	Uwaga nieuwzględniona. Definicja wywiadu farmaceutycznego zawarta w projekcie odpowiada strukturze ustawy. Wywiad farmaceutyczny jest elementem opieki farmaceutycznej w zakresie, w jakim dotyczy ona doradztwa w stosowaniu produktów leczniczych.

			Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych niż lecznicze mieści się w innych elementach opieki farmaceutycznej lub usług farmaceutycznych.
art. 3	Osoba fizyczna	Definicja wywiadu farmaceutycznego nie obejmuje innych grup produktów dostępnych w aptece, w tym: żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementów diety, wyrobów medycznych oraz kosmetyków. To znacząco ogranicza rolę farmaceuty, który faktycznie w trakcie takiego wywiadu nie może doradzić zakupu tych produktów. W związku z powyższym proponujemy włączenie brakujących produktów do przepisu. Uzasadnia to również zakres produktów objętych możliwością udzielenia porady farmaceutycznej. Dodatkowo, projektowany przepis posługuje się pojęciami „leku bez recepty” oraz „leku na receptę”, co jest niespójne z nomenklaturą stosowaną w ustawie Prawo farmaceutyczne. Ponadto przepis nie precyzuje, kto dokonuje wyboru właściwego produktu (pacjent czy farmaceuta). Literalne brzmienie projektowanego przepisu może prowadzić do wniosku, że wybór leku należy do farmaceuty, co stoi w sprzeczności przepisami art. 34 Projektu oraz art. 96 ust. 5 i 6 ustawy Prawo farmaceutyczne określającymi kiedy farmaceuta ma prawo odmowy wykonania usługi farmaceutycznej i wydania produktu leczniczego. Taka odmowa jest prawem farmaceuty przysługującym mu w wyjątkowych sytuacjach i nie może stać się regułą. Nadanie farmaceucie prawa do odmowy wydania „leku bez recepty” stoi też w sprzeczności z ideą samoleczenia, która z uwagi na dobro służy zdrowiu pacjenta powinna być promowana, a nie ograniczana. W związku z tym proponuje się następujące brzmienie przepisu: „12) wywiad farmaceutyczny – działanie farmaceuty polegające na uzyskaniu informacji od pacjenta niezbędnych do wyboru	Uwaga częściowo uwzględniona. Definicja wywiadu farmaceutycznego zawarta w projekcie odpowiada strukturze ustawy. Wywiad farmaceutyczny jest elementem opieki farmaceutycznej w zakresie, w jakim dotyczy ona doradztwa w stosowaniu produktów leczniczych. Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych niż lecznicze mieści się w innych elementach opieki farmaceutycznej lub usług farmaceutycznych. Zmieniono nomenklaturę stosowaną w przepisie.

		właściwego produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementu diety, wyrobu medycznego, kosmetyku lub innego produktu dostępnego w aptece na podstawie art. 72 ust. 5 w zw. z art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, udzielenia prawidłowej porady w zakresie stosowania produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza i produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementu diety, wyrobu medycznego lub kosmetyku lub rekomendacji konsultacji lekarskiej.	
art. 3	Związek Rzemiosła Polskiego	Definicja wywiadu farmaceutycznego nie obejmuje innych grup produktów dostępnych w aptece, w tym: żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementów diety, wyrobów medycznych oraz kosmetyków. To znacząco ogranicza rolę farmaceuty, który faktycznie w trakcie takiego wywiadu nie może doradzić zakupu tych produktów. W związku z powyższym proponujemy włączenie brakujących produktów do przepisu. Uzasadnia to również zakres produktów objętych możliwością udzielenia porady farmaceutycznej. Dodatkowo, projektowany przepis posługuje się pojęciami „leku bez recepty” oraz „leku na receptę”, co jest niespójne z nomenklaturą stosowaną w ustawie Prawo farmaceutyczne. Ponadto przepis nie precyzuje, kto dokonuje wyboru właściwego produktu (pacjent czy farmaceuta). Literalne brzmienie projektowanego przepisu może prowadzić do wniosku, że wybór leku należy do farmaceuty, co stoi w sprzeczności przepisami art. 34 Projektu oraz art. 96 ust. 5 i 6 ustawy Prawo farmaceutyczne określającymi, kiedy farmaceuta ma prawo odmowy wykonania usługi farmaceutycznej i wydania produktu leczniczego. Taka odmowa jest prawem farmaceuty przysługującym mu w wyjątkowych sytuacjach i nie może stać się regułą. Nadanie farmaceucie prawa do odmowy wydania „leku bez recepty” stoi też w sprzeczności z ideą samoleczenia, która z uwagi na dobro służy zdrowia i pacjenta powinna być promowana, a nie	Uwaga częściowo uwzględniona. Definicja wywiadu farmaceutycznego zawarta w projekcie odpowiada strukturze ustawy. Wywiad farmaceutyczny jest elementem opieki farmaceutycznej w zakresie, w jakim dotyczy ona doradztwa w stosowaniu produktów leczniczych. Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych niż lecznicze mieści się w innych elementach opieki farmaceutycznej lub usług farmaceutycznych. Zmieniono nomenklaturę stosowaną w przepisie.

		ograniczana. W związku z tym proponuje się następujące brzmienie przepisu: „12) wywiad farmaceutyczny - działanie farmaceuty polegające na uzyskaniu informacji od pacjenta niezbędnych do wyboru właściwego produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementu diety, wyrobu medycznego, kosmetyku lub innego produktu dostępnego w aptece na podstawie art. 72 ust. 5 w zw. z art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, udzielenia prawidłowej porady w zakresie stosowania produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza i produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementu diety, wyrobu medycznego lub kosmetyku lub rekomendacji konsultacji lekarskiej.”,	
art. 3	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Brak odniesienia do ustawy Prawo farmaceutyczne proponujemy dodać na końcu zdania: „o których mowa w art. 87 ustawy Prawo farmaceutyczne”.	Uwaga nieuwzględniona. Odesłanie jest zbędne.
art. 3	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 3 ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) CMKP - Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;”. Uzasadnienie: Ustawa posługuje się skrótem CMKP bez wyjaśnienia jego znaczenia, w związku z czym konieczne jest dodanie niniejszego objaśnienia do słowniczka.	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis zgodnie z uwagą.
art. 3	PASMI	1) apteka - aptekę ogólnodostępną, szpitalną i zakładową, o których mowa w art. 87 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo	Uwaga nieuwzględniona. Odniesienie jest zbędne.

		farmaceutyczne;	
art. 3	Pracodawcy RP	Proponujemy doprecyzowanie definicji usługi farmacji klinicznej poprzez wskazanie, iż dotyczy ona wyłącznie pacjentów hospitalizowanych. W obszarze szpitalnictwa, farmakolog kliniczny ma realną możliwość wglądu w dokumentację medyczną oraz współpracy z pozostałymi członkami zespołu odpowiedzialnego za opiekę nad pacjentem.	Uwaga uwzględniona. Komentowany przepis zawiera zapis o pacjencie hospitalizowanym.
art. 3	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Proponujemy zmienić na: „państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Konfederacja Szwajcarska”. Taki zapis będzie prawidłowy pod względem stylistycznym;	Uwaga nieuwzględniona. Przepis odpowiada sformułowaniom stosowanym dotychczas (<i>vide</i> przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne).
art. 3	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	1. Projektowany art. 3 ust. 1 pkt 9 ustawy, dotyczący definicji sporządzania produktu leczniczego, powinien być spójny z art. 25 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.). W związku z powyższym proponujemy dokonanie zmiany brzmienia ww. przepisu w sposób następujący: „9) sporządzanie produktu leczniczego - czynności przeprowadzane w aptece, w zakresie i zgodnie z zasadami określonymi w Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczeniu na język polski zawartym w Farmakopei Polskiej albo w Farmakopei Polskiej lub odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich, jeżeli Farmakopea Europejska nie zawiera takich wymagań, 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 sporządzaniu badanego produktu leczniczego z przeznaczeniem do	Uwaga nieuwzględniona. Brak potrzeby stosowania zwrotów, którymi posługuje się ustawodawca w przepisie art. 25 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

		badan naukowych oraz eksperymentów medycznych;”.	
art. 3	PASMI	Przepis należy uzupełnić o odesłania do definicji zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne, w następujący sposób: „9) sporządzanie produktu leczniczego – 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, o których mowa w art. 2 pkt 11 ustawy Prawo farmaceutyczne, leków aptecznych, o których mowa w art. 2 pkt 10 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz przygotowywanie do podania pacjentowi leku gotowego, o którym mowa w art. 2 pkt 11 ustawy Prawo farmaceutyczne, polegające na jego przetwarzaniu, odtwarzaniu, rozdozowywaniu lub przepakowaniu, w tym czynności polegające na sporządzaniu badanego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 2 pkt 2c ustawy Prawo farmaceutyczne, z przeznaczeniem do badań naukowych oraz eksperymentów medycznych;”.	Uwaga nieuwzględniona. Odesłania są zbędne.
art. 3	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 3 ust. 1 pkt 9 proponuje się nadać brzmienie: „9) sporządzanie produktu leczniczego – czynności przeprowadzane w aptece, w zakresie i zgodnie z zasadami aktualnej wiedzy farmaceutycznej, określonej między innymi 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 sporządzaniu badanego produktu leczniczego z przeznaczeniem do badań naukowych oraz eksperymentów medycznych;”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do powoływania się na farmakopee innych państw członkowskich. Dokumenty te nie posiadają oficjalnych tłumaczeń na język polski, co utrudniałoby weryfikację prawidłowości czynności wykonywanych przez farmaceutę.

		Uzasadnienie: W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej sporządzanie produktu leczniczego powinno być przeprowadzane przede wszystkim z uwzględnieniem zasad aktualnej wiedzy farmaceutycznej, które obejmują nie tylko zasady określone w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lecz także wiedzę nabytą w trakcie jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacja.	
art. 3	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 3 ust. 1 po pkt 9 proponuje się dodać pkt 9a w brzmieniu: „9a) uprawniony farmaceuta – farmaceutę uprawnionego do sprawowania opieki farmaceutycznej lub usługi farmacji klinicznej, posiadającego kwalifikacje, o których mowa w art. 26 ust. 1”. Uzasadnienie: Ustawa posługuje się pojęciem „uprawniony farmaceuta” bez zawarcia definicji tego pojęcia w słowniczku ustawowym.	Uwaga nieuwzględniona. Usunięto z projektu pozostałe wzmianki o „uprawnionym” farmaceutyce.
art. 3	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	W projekcie, przy definicji usługi farmacji klinicznej (art. 3 ust. 1 pkt 10) użyto sformułowania „uprawnionego farmaceuty”, bez podania definicji - chodzi oczywiście o farmaceutę posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej. NIEZBĘDNE jest dodanie definicji „uprawniony farmaceuta”	Uwaga nieuwzględniona. Usunięto nieprawidłowe odniesienie do uprawnionego farmaceuty.
art. 3	PASMI	Brak definicji „planu lekowego”. Przepis powinien być zmodyfikowany, w przeciwnym razie budzi wątpliwości w zakresie prawidłowej interpretacji.	Uwaga nieuwzględniona. Nie jest niezbędne zdefiniowanie planu lekowego.
art. 3	Naczelna Rada Lekarska	Wątpliwości budzi wprowadzona w art. 3 ust. 1 pkt 10 usługa farmacji klinicznej. Dookreślenia wymaga m. in. na czym polega udział farmaceuty w tworzeniu planu lekowego. Samorząd lekarski uważa, że plan	Uwaga nieuwzględniona. Nie jest niezbędne zdefiniowanie planu lekowego.

		lekowy nie może być tworzony niezależnie od lekarza, a już tym bardziej wbrew jego zaleceniom. Jednocześnie zwraca się uwagę, że pojęcie „plan lekowy pacjenta” nie zostało w ustawie zdefiniowane, a obecnie lekarz nie ma obowiązku tworzenia takiego planu.	
art. 3	Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji aptecznej woj. świętokrzyskiego	W definicji usługi farmacji klinicznej należy dopisać “... prowadzenie opieki farmaceutycznej nad pacjentem, realizowane przez uprawnionego farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego;”. Wykreślić „...hospitalizowanym”. Usługa farmacji klinicznej jest od strony praktycznej potrzebna nie tylko pacjentom hospitalizowanym ale również pacjentom w terapii po hospitalizacji, jak również pacjentom wielospecjalistycznym (pozostającym pod kontrolą lekarzy wielu specjalizacji jak np.: urolog, kardiolog, nefrolog, diabetolog, pulmonolog, itp.). Możliwość konsultacji lekarza podstawowej opieki zdrowotnej z farmaceutą ze specjalizacją farmacji klinicznej lub farmakologii, może okazać się nieoceniona w zakresie interakcji, farmakokinetyki, chronofarmakologii lub innych dziedzin związanych z obecną wiedzą o cząsteczkach substancji leczniczych i ich postaciach.	Uwaga nieuwzględniona. Opieka farmaceutyczna będzie realizowana wyłącznie w aptekach ogólnodostępnych.
art. 3	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 3 ust. 1 pkt 10 proponuje się nadać brzmienie: „10) usługa farmacji klinicznej – działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz udział w kształtowaniu planu lekowego danego pacjenta, prowadzenie opieki farmaceutycznej nad pacjentem, realizowane przez uprawnionego farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego;”. Uzasadnienie:	Uwaga nieuwzględniona. Opieka farmaceutyczna będzie realizowana wyłącznie w aptekach ogólnodostępnych.

		Propozycja zmiany zmierza do usunięcia słowa „hospitalizowanym”. Należy podkreślić, że usługa farmacji klinicznej jest od strony praktycznej potrzebna nie tylko pacjentom hospitalizowanym, ale również pacjentom w terapii po hospitalizacji, jak również pacjentom wielospecjalistycznym (pozostającym pod kontrolą lekarzy wielu specjalizacji np. urologa, kardiologa, nefrologa, diabetologa, pulmonologa itp.). Możliwość konsultacji lekarza podstawowej opieki zdrowotnej z farmaceutą ze specjalizacją farmacji klinicznej lub farmakologii może okazać się nieoceniona w zakresie interakcji, farmakokinetyki, chronofarmakologii lub innych dziedzin związanych z obecną wiedzą o cząsteczkach substancji leczniczych i ich postaciach.	
art. 3	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Definicja wywiadu farmaceutycznego nie obejmuje środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Jeśli jest to celowe, to znacząco ogranicza rolę farmaceuty, który faktycznie w trakcie takiego wywiadu nie może doradzić zakupu takich produktów;	Uwaga nieuwzględniona. Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych, niż produkty lecznicze, zostało uregulowane w odrębnych przepisach projektu.
art. 3	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 3 ust. 1 pkt 12 projektu ustawy reguluje, że: wywiad farmaceutyczny jest to 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 rekomendacji konsultacji lekarskiej. Przepis w części (...) lub rekomendacji konsultacji lekarskiej jest niejasny. Nie wiadomo bowiem, z którą częścią zdania łączy się wskazany fragment i w konsekwencji jaki jest pełny zakres i cel wywiadu farmaceutycznego. W efekcie definicja legalna pojęcia użytego w ustawie, która z założenia jest wprowadzana dla jasności i precyzji tekstu prawnego, może budzić wątpliwości interpretacyjne. Wobec powyższego zasadnym jest rozważenie przyjęcia innego brzmienia przedmiotowego przepisu, aby w sposób jasny	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowano.

		odzwierciedlał intencję projektodawcy.	
art. 3	PASMI	Definicja wywiadu farmaceutycznego nie obejmuje innych grup produktów dostępnych w aptece, w tym: żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementów diety, wyrobów medycznych oraz kosmetyków. To znacząco ogranicza rolę farmaceuty, który faktycznie w trakcie takiego wywiadu nie może doradzić zakupu tych produktów. W związku z powyższym proponujemy włączenie brakujących produktów do przepisu. Uzasadnia to również zakres produktów objętych możliwością udzielenia porady farmaceutycznej. Dodatkowo, projektowany przepis posługuje się pojęciami „leku bez recepty” oraz „leku na receptę”, co jest niespójne z nomenklaturą stosowaną w ustawie Prawo farmaceutyczne. Ponadto przepis nie precyzuje, kto dokonuje wyboru właściwego produktu (pacjent czy farmaceuta). Literalne brzmienie projektowanego przepisu może prowadzić do wniosku, że wybór leku należy do farmaceuty, co stoi w sprzeczności przepisami art. 34 Projektu oraz art. 96 ust. 5 i 6 ustawy Prawo farmaceutyczne określającymi, kiedy farmaceuta ma prawo odmowy wykonania usługi farmaceutycznej i wydania produktu leczniczego. Taka odmowa jest prawem farmaceuty przysługującym mu w wyjątkowych sytuacjach i nie może stać się regułą. Nadanie farmaceucie prawa do odmowy wydania „leku bez recepty” stoi też w sprzeczności z ideą samoleczenia, która z uwagi na dobro zdrowia i pacjenta powinna być promowana, a nie ograniczana. W związku z tym, proponujemy następujące brzmienie przepisu: „12) wywiad farmaceutyczny – działanie farmaceuty polegające na uzyskaniu informacji od pacjenta niezbędnych do wyboru właściwego produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementu diety, wyrobu medycznego, kosmetyku lub innego produktu dostępnego w	Uwaga nieuwzględniona. Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych niż produkty lecznicze zostało uregulowane w odrębnych przepisach projektu.

		aptece na podstawie art. 72 ust. 5 w zw. z art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, udzielenia prawidłowej porady w zakresie stosowania produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza i produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementu diety, wyrobu medycznego lub kosmetyku lub rekomendacji konsultacji lekarskiej.”.	
art. 3	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	W art. 3 ust. 1 pkt 10 oraz w art. 87 zmiana 20 wskazuje się na „uprawnionego farmaceuty” – jednocześnie nigdzie nie definiując tego pojęcia (np. poprzez wskazanie kryteriów merytorycznych).	Uwaga uwzględniona. Wykreślono odniesienie do „uprawnionego farmaceuty”.
art. 3	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy rozważyć w definicji apteki dopisanie aptek działających w innych państwach – co może mieć znaczenie w przypadku liczenia stażu pracy w aptece poza granicami RP.	Uwaga nieuwzględniona. Brak potrzeby dopisania postulowanego sformułowania.
art. 3	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W pkt 2 proponuję dopisać: „państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym”- taki zapis odzwierciedla definicję kraju trzeciego zawartą w art. 2 pkt 9a ustawy - Prawo farmaceutyczne - (państwo położone poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”,	Uwaga nieuwzględniona. Mając na uwadze, że projektowany przepis ma odmienny cel i usytuowanie w systemie norm prawnych niż przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne, proponowana zmiana wprowadziłaby szereg trudności w stosowaniu przepisów odnoszących się do państwa trzeciego, z których nie wszystkie mają zastosowanie w państwach EFTA.
art. 3	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W pkt 3 należy rozważyć dopisanie Osoby Wykwalifikowanej.	Uwaga nieuwzględniona. Mając na uwadze, że Osoba Wykwalifikowana nie musi być farmaceutą, wprowadzenie postulowanej zmiany spowodowałoby objęcie

			przepisami skierowanymi do farmaceutów również osób nie wykonujących tego zawodu.
art. 3	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W pkt 9 proponuję dopisać: „(...) w tym czynności polegających na sporządzaniu badanego produktu leczniczego z przeznaczeniem do badań klinicznych, naukowych oraz eksperymentów medycznych”, tak aby uwzględnić również sporządzanie leków do badań klinicznych.	Uwaga nieuwzględniona. Przepis zawiera postulowany zapis.
art. 3	Naczelna Izba Aptekarska	Art. 3 ust. 2 proponuje się nadać brzmienie: „2. Ilekroć w ustawie jest mowa o: 1) tytule magistra farmacji – należy przez to rozumieć również „tytuł magistra uzyskany na kierunku farmacja”. 2) ustawicznym rozwojem zawodowym – rozumie się przez to: a) kształcenie podyplomowe, które obejmuje szkolenie specjalizacyjne, a także kursy kwalifikacyjne; b) doskonalenie zawodowe, które obejmuje stałą aktywność w zorganizowanych formach kształcenia i samokształcenia, potwierdzone odpowiednią liczbą punktów edukacyjnych.”. Uzasadnienie: Zmiana brzmienia przepisu poprzez dodanie pkt 1 stanowi uzupełnienie brakującej regulacji, istniejącej w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich. Brak powyższego zapisu spowoduje, że część farmaceutów, na gruncie projektowanego przepisu, mogłaby zostać pozbawiona prawa wykonywania zawodu farmaceuty.	Uwaga nieuwzględniona. Projekt zawiera definicję magistra farmacji, dodanie postulowanego zapisu jest więc nieuzasadnione. Propozycja dodania drugiego z zapisów nie została uzasadniona.
art. 3	osoba fizyczna	Usługi farmaceutyczne obejmują:	Uwaga nieuwzględniona.

		6. wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego dla pacjentów oraz samodzielne ordynowanie leków zawierających określone substancje czynne, z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym wystawianie na nie recepty pro auctore i pro familia - tylko dla siebie i członków najbliższej rodziny. Jako argument „za” jest fakt, że farmaceuta jest osobą świadomą działania leków oraz ich działań niepożądanych w związku z czym powinien mieć możliwość wypisywania recept pro auctore oraz pro familia na leki wcześniej zaordynowane dla członków rodziny bez zlecenia lekarskiego	Brak podstaw do wprowadzenia uprawnień w zakresie wystawiania recept <i>pro auctore</i> i <i>pro familiae</i> .
art. 3	Osoba fizyczna	Propozycja brzmienia „Podmiot świadczący usługi farmaceutyczne – podmiot świadczący usługę opieki farmaceutycznej i innych usług farmaceutycznych z wyłączeniem usług opisanych w art. 4. pkt 1. ust.1 i 2“	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 3	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Brak odniesienia do ustawy Prawo farmaceutyczne proponujemy dodać na końcu zdania: „o których mowa w art. 87 ustawy Prawo farmaceutyczne”.	Uwaga nieuwzględniona. Odesłanie jest zbędne.
art. 3	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 3 ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) CMKP - Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;”. Uzasadnienie: Ustawa posługuje się skrótem CMKP bez wyjaśnienia jego znaczenia, w związku z czym konieczne jest dodanie niniejszego objaśnienia do słowniczka.	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis zgodnie z uwagą.

art. 4	Osoba fizyczna	Art. 4.: Usunięto zapis z projektu „wykonywanie szczepień ochronnych przez uprawnionego farmaceutę, który ukończył kurs kwalifikacyjny w tym zakresie”. Usługa ta jest coraz powszechniejsza w krajach UE. Z uwagi na braki pielęgniarek usługa ta w przyszłości zabezpieczy społeczeństwo w zakresie profilaktyki wielu schorzeń.	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie przewiduje wykonywania szczepień ochronnych w aptekach.
art. 4	Rzecznik Praw Pacjenta	Z zagadnień natury systemowej należy rozważyć, aby projektowana ustawa w zakresie swojej regulacji odwoływała się do definicji świadczenia zdrowotnego, niemniej tego, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Do tej definicji odwołuje art. 3 ust. 1 pkt 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta regulujący komu przysługuje status pacjenta[1]. Farmaceuta będzie osobą wykonującą zawód medyczny, co w świetle art. 2 ww. ustawy oraz poszczególnych przepisów projektowanej ustawy będzie zobowiązywało Go do poszanowania praw pacjenta. Nie powinno zatem budzić wątpliwości, że farmaceuta udziela ww. świadczeń zdrowotnych oraz w jakim zakresie. [1] pacjent - osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny. Niemniej ustawa ta przez świadczenie zdrowotne rozumie - świadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.	Uwaga nieuwzględniona. Mając na uwadze funkcjonalną tożsamość wskazanej definicji zawartej w art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej z definicją, do której odwołuje się projekt, zawartą w art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, jak również założenie projektu, zgodnie z którym opieka farmaceutyczna ma stanowić element opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, systemowo zasadne wydaje się powiązanie definicji ustawowej z definicją, do której odwołują się przepisy regulujące kwestie finansowo-organizacyjne. W ocenie projektodawcy zawarcie w przepisie odesłanie nie stanie na przeszkodzie w uznaniu beneficjenta opieki farmaceutycznej za pacjenta w rozumieniu ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
art. 4	osoba fizyczna	1. W definicji opieki farmaceutycznej (art. 4 ust. 2) należy usunąć słowo „czuwa” i zastąpić je słowami „podejmuje działania” lub „podejmuje czynności” i dalej: „służące optymalnej farmakoterapii”. 2. W definicjach usług składających się na opiekę farmaceutyczną	1. Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia. 2. Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do usunięcia

		nie ma potrzeby powtarzania, że służą one bezpiecznej farmakoterapii – to wynika z definicji opieki farmaceutycznej (optymalna farmakoterapia to farmakoterapia bezpieczna i skuteczna). 3. Należy zmienić zapis art. 4 ust. 2 pkt 4, gdyż jest niejasny – nie wiadomo, czy chodzi o specjalistyczne badania, np. w terapii monitorowanej stężeniem leku, czy o podstawowe badania diagnostyczne.	kwestionowanych zapisów. 3. Uwaga nieuwzględniona. Przepis wskazuje w jakim celu mają być wykonywane badania, co pozwala na dostosowanie ich do potrzeb danego pacjenta.
art. 4	Związek Przemysłu Polskiego	Z zaproponowanego brzmienia przepisu nie wynika, czy farmaceuta będzie zobowiązany do świadczenia opieki farmaceutycznej. Z uzasadnienia Projektu wynika fakultatywność świadczenia opieki farmaceutycznej: „Farmaceuta może świadczyć opiekę farmaceutyczną oraz może udzielać usługi farmaceutyczne charakterystyczne dla pracy w aptece ogólnodostępnej oraz szpitalnej, a także w zakresie farmacji klinicznej.”. Wskazane jest doprecyzowanie przepisu art. 4 ust. 2 w powyższym zakresie.	Uwaga nieuwzględniona. Z projektu nie wynika obowiązek świadczenia opieki farmaceutycznej. Ponadto, kwestie techniczne związane ze świadczeniem opieki farmaceutycznej – w tym obejmowanie opieką konkretnego pacjenta – będą przedmiotem osobnej regulacji.
art. 4	osoba fizyczna	1. Usunięto „uprawnionego farmaceutę”, a tym samym dopuszczono do prowadzenia opieki farmaceutycznej, każdego farmaceutę, bez konieczności zdobycia dodatkowej wiedzy i umiejętności. 2. Usunięto zlecenie badań diagnostycznych, pozostawiono tylko wykonywanie, co to może pociągnąć za sobą roszczenia pacjentów by farmaceuta wykonywał badania diagnostyczne.	Uwaga nieuwzględniona. Opiekę farmaceutyczną może sprawować każdy farmaceuta wykonujący zawód w aptece. 2. Uwaga nieuwzględniona. Badania diagnostyczne są elementem opieki farmaceutycznej i będą wykonywane wyłącznie w jej ramach.
art. 4	Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych	W art. 4 w ust. 2: a) pkt 4 proponuje się nadać następujące brzmienie:	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.

		„4) zlecanie medycznemu laboratorium diagnostycznemu wykonania badań służących do oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta.”. b) po pkt 4 proponuje się dodać pkt 5 w następującym brzmieniu: „5) samodzielne wykonywanie testów diagnostycznych przy użyciu wyrobów medycznych służących do samodzielnego wykonywania testów przez pacjenta - w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta.”. 2) w art. 4 po ust. 2 proponuje się dodać ust. 2a w brzmieniu: „Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych określi w drodze rozporządzenia wykaz badań laboratoryjnych zlecanych medycznym laboratorium diagnostycznym przez uprawnionego farmaceutę oraz wzór skierowania na te badania.”.	
art. 4	osoba fizyczna	1. Zapisy ust. 2 wymagają delegacji dla Ministra Zdrowia do wskazania warunków udzielania opieki farmaceutycznej w aptekach oraz nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne i rozporządzeń w sprawie lokalu apteki, w sprawie szczegółowych warunków prowadzenia apteki oraz w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki, oraz doprecyzowania katalogu badań diagnostycznych wykonywanych w aptece. 2. Ponadto zapisy w projekcie ustawy dotyczące NOPów są bez sensu w przypadku, gdy jeszcze nie wskazano wyraźnie, że szczepienia mają być wykonywane w aptekach. Przyjęcie zgłoszenia NOP w aptecę ma sens tylko w przypadku, gdy to szczepienie będzie tam wykonywane, bo być może, że NOP ten wynika z np. błędu w	1. Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia. 2. Uwaga nieuwzględniona. Obowiązek zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych nie jest powiązany z wykonywaniem szczepień w aptecę.

		podaniu leku.	
art. 4	Izba Punktów Aptecznych i Technicy Farmaceutyczni	W pkt 4, 8, 9,12 w aktualnym brzmieniu mogą sugerować, że w odniesieniu do punktów aptecznych kierownikiem winien być farmaceuta bądź, że w punkcie aptecznym powinien być zatrudniony farmaceuta w celu sprawowania nadzoru nad czynnościami TF, nad przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych w punktach aptecznych czy aptekach oraz, że tylko farmaceuta może prowadzić punkt apteczny. Zauważamy, że w Polsce do tej pory zawód TF był zawodem samodzielnym i przepisy UOZF nie powinny tego zmieniać, tym bardziej, że wznowiliśmy kształcenie TF w standardzie najlepszym w Europie, by właśnie wesprzeć obsadę polskich aptek. UOZF w znacznym stopniu dokłada obowiązków naszym farmaceutom a zapisy w tej formie, nie będą pozwalały na spokojne zajęcie się opieką farmaceutyczną, gdy TF będzie odrywał Farmaceutę do każdej realizowanej recepty. Obsada naszych aptek i tak jest niewystarczająca wobec ilości obowiązków powstałych po wejściu w życie ustawy. Wobec powyższego proponujemy katalog czynności bez wyszczególniania odnośnie podpunktów: 4, 8, 9, 12 art. 4 pkt 4.	Uwaga nieuwzględniona. Wskazane przepisy nie przewidują, że kierownikiem punktu aptecznego może być wyłącznie farmaceuta.
art. 4	Związek Zawodowy Pracowników Farmacji	Jakie konkretnie badania diagnostyczne miałby wykonywać farmaceuta? W jakich warunkach (pomieszczenie, aseptyka)? Wg jakich procedur będą wykonywane wspomniane badania diagnostyczne?	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano brzmienie przepisu.
art. 4	Związek Zawodowy Pracowników Farmacji	1. Farmaceuta jako osoba kompetentna do wytwarzania produktów leczniczych (leki recepturowe) oraz znająca dogłębnie właściwości substancji leczniczych, powinien mieć uprawnienie do samodzielnego zalecenia połączonego ze sporządzeniem leku	1. Uwaga nieuwzględniona. Leki recepturowe są sporządzane na podstawie zalecenia osoby wystawiającej

		recepturowego i wydaniem go pacjentowi z pominięciem ordynacji lekarskiej. Ma to zastosowanie do prostych schorzeń dermatologicznych, proktologicznych, trychologicznych, w których farmaceuta mógłby zaoferować sporządzenie np. maści witaminowej, czopków, wierki do skóry głowy itp. Jest to sposób na pełniejsze wykorzystanie wiedzy i umiejętności zdobytych na studiach farmaceutycznych, a przede wszystkim pacjent otrzyma terapię „skrojoną na miarę”. Skład leku byłby dopasowany idealnie pod schorzenie. Receptura w obecnym stanie prawnym jest niedostatecznie wykorzystywana. Lekarze często nie znają substancji recepturowych i błędnie lub w bardzo ograniczonym stopniu przepisują leki magistralne. Wytwarzanie i oferta produktów recepturowych również powinna być wyłączona z zakazu reklamy aptek – w ten sposób apteki mogłyby konkurować świadczonymi usługami, zamiast konkurencji cenowej. 2. Skoro farmaceuta (po odp. przeszkoleniu/specjalizacji) będzie kompetentny wystawiać recepty na kontynuację dla pacjentów, to logicznym wydaje się również nadanie kompetencji wystawiania recept pro Auctora/pro Familia (z wyłączeniem narkotyków i prekursorów PIII/PIV). Lekarze i pielęgniarki mają możliwość wystawiania Rp dla siebie i rodziny i z całym szacunkiem dla obu w/w grup zawodowych – to farmaceuci wiedzą najwięcej o lekach i farmakoterapii. Ważny jest zapis o wystawianiu, recept nie tylko papierowych, ale również E-recepty, np. w sytuacji gdy farmaceuta mieszka w Warszawie, a ktoś z rodziny potrzebuje recepty w Poznaniu, wykorzystanie narzędzia jakim jest E-recepta wydaje się niezbędne.	receptę. Brak jest podstaw do rozciągnięcia uprawnienia w tym zakresie na osoby realizujące recepty. 2. Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do przyznania farmaceutom uprawnienia wystawiania recepty pro auctore i pro familiae.
art. 4	Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek	Główną korzyścią, jaką społeczeństwo odniesie z ustawy, ma być zdaniem jej autorów wprowadzenie mitycznej opieki farmaceutycznej. Już na wstępie trzeba wyjaśnić, iż korzyści te nawet teoretycznie są minimalne. Wynika to z tego, iż owa opieka może być prowadzona tylko w odniesieniu do niewielkiej liczby konkretnych schorzeń co więcej wymaga fizycznej obecności	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany przepisu.

		chorego w aptecę, bowiem jak pisałem powyżej, im stan chorego jest poważniejszy, tym rzadziej odwiedza on aptekę. No chyba, że zostanie wprowadzony obowiązek osobistego odbioru leków i na konsultacje zaczną być dowożeni pacjenci na łózkach. Co więcej, to co decyduje o fikcyjności opieki, nawet jeżeli trafi się w aptecę pacjent, możliwości ingerencji farmaceuty ordynację lekarską są bardzo ograniczone. Brak możliwości przebadania pacjenta i pełnej wiedzy o stanie jego zdrowia oraz brak jakiegokolwiek doświadczenia większości farmaceutów w leczeniu ludzi, powodują że jego możliwości są nawet w takiej sytuacji naprawdę minimalne, by nie powiedzieć marginalne. Ponadto, nawet jeżeli uzna, że jego interwencja jest możliwa, to nie ma on możliwości zmiany leków na recepcie, może co najwyżej przesłać jakąś karteczkę ze swoimi uwagami do lekarza prowadzącego pacjenta, który je uwzględni lub nie. O opiece farmaceutycznej słysząc od kilkunastu lat - miejmy na uwadze to, że żadne przepisy nie zabraniają jej prowadzenia. Jeszcze raz powtórzmy prowadzenie opieki nie narusza żadnych dotychczasowych przepisów, co więcej wszystkie farmaceutyczne media cały czas naganiają farmaceutów do jej prowadzenia. Dlaczegoż więc nie jest spontanicznie prowadzona przez farmaceutów chcących przyciągnąć pacjentów do swych aptek? Jeżeli niosłaby jakiegokolwiek realne korzyści z pewnością jej prowadzenia domagaliby się sami pacjenci. Jedyną korzystną nowością jaką zapisano w niniejszym projekcie jest wprowadzenie możliwości refundowania recept farmaceutycznych. Bardzo często bowiem się zdarza, iż pacjenci z najróżniejszych powodów nie mają recepty na potrzebne leki. Taka sytuacja jest najczęściej skutkiem niedbalstwa czy zapomnienia ale zdarzają się również sytuacje niezawinione, na przykład zbyt długa kolejka do lekarza, czy bardzo częsty brak osoby, która zawiozła by starszą osobę do przychodni. W takich sytuacjach jedynym ratunkiem jest	

		„wyproszenie” leku na tzw. Receptę farmaceutyczną. Jednak tak zakupiony lek nie jest refundowany co więcej może on zostać wydany tylko najmniejszym opakowaniu w którym koszt jednostkowy leku jest nawet kilkukrotnie wyższy niż w opakowaniu standardowym. Prawo do zniżki jest podstawowym prawem osób ubezpieczonych i prawodawca powinien starać się respektować je w jak najszerszym zakresie. Jest to ważne również dlatego, że często z powodu braku zniżki chory z powodów ekonomicznych wstrzymuje się z wykupem leków co prowadzi do wielu tragedii. Dlatego wprowadzenie wspomnianej wyżej możliwości wykupienia leków na kontynuację leczenia w dużym opakowaniu, z refundacją jest z pewnością bardzo dobrym pomysłem (jedynym chyba który zasługuje na uznanie). Jednak sama procedura z tym związana wydaje się być całkowicie chybiona. Przede wszystkim recepta farmaceutyczna nie ma jakiegokolwiek związku z tzw. Opieką Farmaceutyczną. Jej wystawienie jest i będzie wg. nowych przepisów możliwe w stosunku do każdego pacjenta. Zupełnie bez znaczenia jest czy prowadzona jest wobec niego opieka. Sama nazwa recepta farmaceutyczna jest również myląca. Recepta farmaceutyczna nie jest receptą w prawidłowym tego słowa znaczeniu, nie jest ona bowiem poprzedzoną badaniami, ordynacją a jedynie dokumentem potwierdzającym wydanie danego leku z apteki. Dlatego prawidłowym dla niej określeniem byłoby „potwierdzenie wydania”. Jeżeli więc wydawanie z apteki recept kontynuacyjnych byłoby bardzo dobrym rozwiązaniem i z pewnością pomogłoby w wielu sytuacjach takich jak kolejki do lekarzy czy np. strajki lekarzy, to ich bezpośrednia refundacja wydaje się być poważnym błędem. Po pierwsze łamie świętą zasadę rozdzielania ordynacji od miejsca sprzedaży leku. Sytuacja w której apteka uzyska refundację z recepty, którą sama wystawi już z samej definicji może prowadzić do nadużyć. Z pewnością autorzy projektu nie do końca przemyśleli	

		takie rozwiązanie. Wydaje się, że dużo rozsądniejszym byłoby wydawanie leków pełnopłatnie, a następnie przesyłanie do NFZ-u (przez pacjenta lub aptekę) paragonów z poświadczeniem wydania zawierającym szczegółowy opis zdarzenia celem dokonania weryfikacji prawidłowości wydania i zwrotu należnej refundacji na konto bankowe pacjenta. Wydaje się, że na obecnym etapie informatyzacji (jeżeli przekazującym dokumentację miałyby być apteka) całość dokumentacji można byłoby przesłać w formie elektronicznej wraz z dwutygodniowym raportem refundacyjnym.	
art. 4	Krajowy Instytut Gospodarki Senioralnej	Niestety projekt wprowadza chaos pojęciowy, który nie pozwala ustalić na czym w zasadzie ma polegać działalność farmaceuty w aptece. Z jednej strony farmaceuta ma świadczyć usługi farmaceutyczne zdefiniowane w art. 4 ust. 3 - to m. i. wydawanie leków i wyrobów medycznych, ale też wywiad farmaceutyczny i porady farmaceutyczne dla pacjentów i, co należy ocenić jako pozytywną nowość, wykonywanie pomiarów ciśnienia krwi i wystawianie recept w ramach kontynuacji leczenia lekarskiego (tzw. recepta kontynuacyjna). Z drugiej strony do zadań farmaceuty należy także "opieka farmaceutyczna" zdefiniowana w art. 4 ust. 2 UZF, jako świadczenie gwarantowane, finansowane przez NFZ, obejmujące „prowadzenie konsultacji farmaceutycznych”, „wykonywanie przeglądów lekowych”, „indywidualny plan opieki farmaceutycznej” oraz „wykonywanie badań diagnostycznych”. Definicje są na tyle ogólne, że nie wiadomo jaka jest różnica pomiędzy opieką a usługą. Obawiamy się, że opieka farmaceutyczna w takim kształcie może być pozorna, niemająca tak naprawdę wartości dodanej dla pacjentów. Projekt nie odpowiada na podstawowe pytania o zakres, odpowiedzialność i sposób prowadzenia opieki przez apteki. Pozytywną zmianą jest umożliwienie pacjentom uzyskania recepty kontynuacyjnej, ale i w tym zakresie ustawa nie jest jednolita. W jednym miejscu recepta kontynuacyjna jest usługą (art. 4 ust. 3 pkt 6 UZF), a w innym –	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane przepisy nie przewidują uznania opieki farmaceutycznej za świadczenie gwarantowane. Natomiast kwestie techniczne związane z jej wykonywaniem – w tym dokumentowaniem – stanowić będą przedmiot odrębnej regulacji.

		opieką (art. 96 ust. 3a PF). W pozostałym zakresie brzmienie projektu nie daje gwarancji poprawy stanu opieki dla pacjentów, a wręcz generuje, szczególnie dla osób starszych, kłopoty. Opieka farmaceutyczna nie jest obligatoryjna, tak więc ze względu na zakaz reklamy aptek pacjentowi zainteresowanemu opieką farmaceutyczną pozostanie wędrówka między aptekami – nie ma innej możliwości, aby dowiedział się, która apteka świadczy opiekę i w jakim zakresie to robi. W przypadku seniorów – grupy osób z jednej strony ze zwiększonym zapotrzebowaniem na leki, a z drugiej – mogących mieć problemy większe niż inni pacjenci z przemieszczaniem się między aptekami – ta kwestia jest szczególnie uciążliwa. Projekt nie wprowadza możliwości dostarczania pacjentom leków na receptę do domu, co jest istotnym i podnoszonym przez środowisko osób starszych problemem. Wątpliwości budzą też zapisy w projekcie ustawy dotyczące wymiany danych o pacjencie w ramach opieki farmaceutycznej – opieka farmaceutyczna sprawowana przez farmaceutów jako świadczenie zdrowotne stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z lekarzem i pacjentem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii (art. 4 ust. 2 projektu ustawy). Przytoczona regulacja wiąże się z istotnymi konsekwencjami dla prywatności pacjentów, których dane osobowe będą przetwarzane w związku ze sprawowaną nad nimi opieką farmaceutyczną. Sprawowanie opieki farmaceutycznej zakłada udostępnianie danych o stanie zdrowia pacjentów lekarzom, a w razie potrzeby także innym osobom wykonującym zawód medyczny. Z przepisów powinno jasno wynikać, komu dokładnie, i w jakiej sytuacji farmaceuta powinien móc udostępnić określone dane o stanie zdrowia pacjenta, tak jak jest to regulowane przepisami w przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W obecnym projekcie kontakty apteki z lekarzami, podczas których	

		dojdzie do wymiany danych pacjenta, nadal pozostają przesłanką do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 103 ust. 2 pkt 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2019.499), który nie jest nowelizowany przez proponowane przepisy, i który wprowadza istotną przeszkodę prawną dla przekazywania danych przez farmaceutę). Czyli apteka, która będzie chciała świadczyć opiekę dla pacjentów, postawi na szali swoje istnienie. Obawa przed cofnięciem zezwolenia może skutecznie odstraszyć farmaceutów od sprawowania opieki i praktycznie ją wyeliminować. Wprawdzie zawarty jest przepis, który wskazuje, że farmaceuta nie narusza tajemnicy zawodowej, jeśli pacjent wyrazi zgodę na przekazywanie informacji o nim, jednakże jest to rozwiązanie daleko niewystarczające. Kolejnym problemem jest to, że udzielenie świadczenia opieki farmaceutycznej, jak każde udzielenie świadczenia zdrowotnego, powinno być udokumentowane, a w projekcie brakuje regulacji, która wskazywałaby zakres danych pacjentów gromadzonych i dokumentowanych przez farmaceutów w ramach świadczenia opieki farmaceutycznej. W dokumentacji zawarte będą dane osobowe pacjentów. Prowadzić to może do sytuacji, w której różni farmaceuci, w tym samym celu przetwarzają będą różny zakres danych pacjentów. Ponadto potencjalnie zakres zbieranych danych może być zbyt szeroki.	
art. 4	Osoba fizyczna	W procesie opieki farmaceutycznej rolą farmaceuty nie jest czuwanie, a podejmowanie konkretnych działań służących zapewnieniu racjonalnej farmakoterapii pacjenta. Racjonalna terapia jest to terapia bezpieczna i efektywna (efektywność może wyrażać się w skuteczności poprzez osiągnięcie zamierzonych wyników klinicznych, a także w innych miarach efektywności, np. w efektywności kosztowej). Proponujemy następującą korektę do definicji opieki farmaceutycznej zawartej w art. 4 ust. 2: „Opieka farmaceutyczna to	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do dokonania postulowanych zmian.

		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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę, stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, podejmuje działania służące zapewnieniu prawidłowego przebiegu indywidualnej farmakoterapii. Opieka farmaceutyczna obejmuje: 1) prowadzenie konsultacji farmaceutycznych – w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego użycia produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego; 2) wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych; 3) opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej; 4) rekomendowanie badań diagnostycznych oraz interpretowanie ich wyników – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta. Farmaceuta sprawujący opiekę farmaceutyczną powinien mieć możliwość wykonywania testów diagnostycznych poza laboratorium w oparciu o mobilne zestawy i aparaturę (pozwalające w szczególności na pomiar ilościowy stężenia glukozy we krwi, pomiar ilościowy profilu lipidowego, pomiar białka c-reaktywnego, wykrywanie obecności zakażenia bakterią <i>Helicobacter pylori</i>), pomiaru wybranych parametrów życiowych, nieinwazyjnego	

		pomiaru ciśnienia tętniczego, pomiaru obwodu w pasie itp.	
art. 4	Osoba fizyczna	Trzeba nadać większą rolę recepcie farmaceutycznej, nie tylko w przypadku nagłego zagrożenia zdrowia albo na kontynuację. Proponuję stworzyć kategorię leków wydawanych z przepisu farmaceuty, zawierającą leki, które nie powinny być stosowane samodzielnie bez ograniczeń przez pacjentów, ale mogą być bezpiecznie zalecone po przeprowadzeniu wywiadu farmaceutycznego, udzieleniu informacji o leku i udokumentowaniu wydania, np. furagina, pseudoefedryna, kodeina, antykoncepcja awaryjna, sterydy donosowe, nystatyna do stosowania w jamie ustnej, ketoprofen do stosowania zewnętrznego itp. - umożliwić wystawianie recept pro auctore/pro familia – farmaceuci mają wystarczającą wiedzę, aby bezpiecznie ordynować leki o kategorii Rp dla siebie i najbliższej rodziny. Wiedzą, kiedy mogą zrobić to samodzielnie, a kiedy powinni zgłosić się do lekarza. Dlatego wymaganie, aby zgłaszali się do lekarza po recepty na leki na dolegliwości, które mogą leczyć samodzielnie, czy na kontynuację leczenia, jest zbędnym obciążaniem systemu ochrony zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanych zmian.
art. 4	osoba fizyczna	Art. 4 ust 2 definiuje opiekę farmaceutyczną jako świadczenie zdrowotne finansowane ze środków publicznych– sprzeczne stanowisko można odnaleźć w uzasadnieniu projektu na str. 52. Finansowanie opieki farmaceutycznej nie powinno budzić żadnych wątpliwości. Recepta farmaceutyczna: Wielu farmaceutów postuluje poszerzenie uprawnień w zakresie wystawiania recept farmaceutycznych o pro auctore/ pro familia, a także utworzenie kategorii leków „z przepisu farmaceuty”, które aktualnie są dostępne wyłącznie z przepisu lekarza, a mogłyby być ordynowane bezpośrednio przez farmaceutę w leczeniu prostych	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanych zmian.

		niepowikłanych schorzeń, łatwych do rozpoznania przy pomocy prostych narzędzi diagnostycznych (nystatyna do stosowania w jamie ustnej, sterydy donosowe, niektóre leki okulistyczne przeciwbakteryjne i przeciwzapalne, itp.). Oczywiście uprawnienia takie farmaceuta uzyskiwałby po ukończeniu odpowiedniego kursu.	
art. 4	Główny Inspektor Sanitarny	w art. 4 ust. 2 pkt 1 projektu ustawy proponuje się uzupełnienie listy produktów, wyrobów i środków, które powinny być uwzględnione w prowadzeniu konsultacji farmaceutycznych – o suplementy diety.	Uwaga nieuwzględniona. Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych, niż produkty lecznicze, jest uregulowane w innych przepisach projektu.
art. 4	Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty	Zgodnie z zaproponowanym w Projekcie brzmieniem ww. przepisu, „Opieka farmaceutyczna obejmuje: prowadzenie konsultacji farmaceutycznych – w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;” Zdaniem PASMI, nieuzasadnione jest ograniczenie zakresu opieki farmaceutycznej do prowadzenia konsultacji farmaceutycznych do czynności wykonywanych w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku z zastosowaniem jedynie produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych, z pominięciem pozostałych grup produktów, którymi obrót może być prowadzony w aptece, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dlatego PASMI proponuje, aby brzmienie art. 4 ust. 2 pkt 1 było następujące: 1) prowadzenie konsultacji farmaceutycznych - w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego medycznego	Uwaga nieuwzględniona. Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych niż produkty lecznicze jest uregulowane w innych przepisach projektu.

		oraz innych produktów, o których mowa w art. 72 ust. 5 w zw. z art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne;”	
art. 4	osoba fizyczna	=Brak precyzyjnych informacji na temat rodzaju badań diagnostycznych wykonywanych w aptece w ramach opieki farmaceutycznej oraz warunków przeprowadzania tych badań.	Uwaga uwzględniona.
art. 4	osoba fizyczna	Brak precyzyjnych informacji na temat rodzaju badań diagnostycznych wykonywanych w aptece w ramach opieki farmaceutycznej oraz warunków przeprowadzania tych badań.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano regulację w przedmiotowym zakresie.
art. 4	Związek Rzemiosła Polskiego	Aktualne brzmienie: 4) wykonywanie badań diagnostycznych – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowaniu metod i badań diagnostycznych. Proponowane brzmienie: Z zaprojektowanego przepisu wynika, że opieka farmaceutyczna ma m.in. obejmować wykonywanie badań diagnostycznych przez farmaceutów. W Projekcie brak jest jednak szczegółowych przepisów dot. wykonywania przez farmaceutę badań diagnostycznych. Mając to na uwadze, koniecznym jest doprecyzowanie następujących zagadnień: 1) w jaki sposób powinno odbywać się wykonywanie badań diagnostycznych oraz jakie badania będą mogły być wykonywane w ramach opieki farmaceutycznej; 2) w jakim miejscu w aptece będzie można przeprowadzać badania diagnostyczne będące wypełnieniem opieki farmaceutycznej;	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano regulację w przedmiotowym zakresie.

		3) kto będzie ponosił koszt wyrobu medycznego do diagnostyki oraz zleconych badań laboratoryjnych (o zleceniach takich mówi się w uzasadnieniu do Projektu.	
art. 4	Katolickie Stowarzyszenie Lekarzy Polskich	dodanie pkt 1 lit. a a) Farmaceuta w niektórych sytuacjach ma prawo do odmowy wydania wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach prawa do Klauzuli sumienia	Uwaga nieuwzględniona. Projektodawca uznał wprowadzenie prawa odmowy udzielenia przez farmaceutę świadczenia (usługi farmaceutycznej, opieki farmaceutycznej) przez wzgląd na jego światopogląd, za nieuzasadnione.
art. 4	osoba fizyczna.	Art. 4 pkt 2 definiuje opiekę farmaceutyczną jako świadczenie zdrowotne finansowane ze środków publicznych- sprzeczne stanowisko można odnaleźć w uzasadnieniu projektu na str. 52. Finansowanie opieki farmaceutycznej nie powinno budzić żadnych wątpliwości.	Uwaga nieuwzględniona. Uzasadnienie projektu nie jest sprzeczne z jego częścią normatywną we wskazanym zakresie.
art. 4	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Z uwagi na umieszczenie w katalogu usług farmaceutycznych pomiaru ciśnienia krwi, warto rozszerzyć ten katalog także o inne nieinwazyjne badania diagnostyczne, jak np. pomiar wagi czy ocenę BMI. Ponadto lista usług farmaceutycznych powinna zostać rozszerzona o możliwość wykonywania szczepień ochronnych. Kwestia ta została podniesiona już w dokumencie Polityka Lekowa Państwa 2018-2020 („Polityka”), w którym wskazano, że „Wskazanie na lekarzy, felczerów oraz część pielęgniarek, jako jedynych uprawnionych do wykonywania szczepień, prowadzi do nadmiernego obciążenia systemu”. Narzędziem zmierzającym do usprawnienia działań związanych z realizacją obowiązku szczepień ochronnych, zgodnie z Polityką, ma być m.in. „Wprowadzenie zasad nadawania uprawnień do kwalifikacji i wykonywania wybranych szczepień ochronnych pielęgniarkom, położnym i farmaceutom”.	Uwaga nieuwzględniona. Katalog usług farmaceutycznych został dostosowany do założeń projektu.

		Związek pozytywnie odnosi się również do wskazania „innych usług związanych z ochroną zdrowia”, które mogą być świadczone w aptece. Jest to krok w dobrym kierunku. W tym zakresie zasadnym jest jednak racjonalne rozszerzenie katalogu takich usług o takie jak: · konsultacje i wynajem specjalistycznych wyrobów medycznych i sprzętu ortopedycznego; · kolportaż i sprzedaż książek oraz czasopism, w tym e-publikacji, o tematyce medycznej związanej z promocją zdrowia; · organizowanie prelekcji prozdrowotnych; · doradztwo w zapobieganiu uzależnieniom, w tym doradztwo w zakresie wykonywania jednorazowych testów wykrywających środki odurzające i psychotropowe. Zapisy ustawy odpowiadałyby wówczas sentencji wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 11.01.2012 (II GSK 1365/10), w którym NSA jednoznacznie stwierdził o dopuszczalności prowadzenia w aptece innych, aniżeli określone w art. 86 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, usług związanych z funkcją apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego. Zaproponowane zmiany są zgodne z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia z kwietnia 2007 r. w sprawie rodzajów działalności związanych z ochroną zdrowia dopuszczalnych do prowadzenia w aptece. Akt ten nie został ostatecznie wprowadzony w życie.	
art. 4	Konsultant Krajowy w Dziedzinie Farmacji Szpitalnej	Uprzejmie proszę o poprawienie błędów: 1. Art. 4 ust. 3 Usługi farmaceutyczne obejmują: Punkt 1 powinien brzmieć: „wydawanie z apteki produktów leczniczych i sterylnych wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro....” Uzasadnienie: Wyrobami medycznymi również plastikowe wiadra	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotem usługi farmaceutycznej będzie wydanie każdego wyrobu medycznego będącego przedmiotem obrotu w aptecę ogólnodostępnej.

		do odpadów medycznych, tomograf komputerowy, wiertarki, łoża laminarne itp. Tego typu wyroby medyczne nie wymagają kontroli farmaceutycznej.	
art. 4	Osoba fizyczna	Do katalogu produktów, których wydawanie wchodzi w skład usługi farmaceutycznej, powinny być dodane inne produkty, które znajdują się w sprzedaży w aptekach, a wymienione w art. 72 ust. 5 w związku z art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne (np. suplementy, diety, środki higieniczne, dezynfekcyjne, do pielęgnacji niemowląt i osób starszych etc.). Mając powyższe na uwadze, przepis powinien mieć następujące brzmienie: „1) wydawanie z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, 447 i 534) oraz środków spożywczych żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego medycznego w rozumieniu ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252) oraz innych produktów, o których mowa w art. 72 ust. 5 w zw. z art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków lub wyrobów (dyspensowanie).”.	Uwaga nieuwzględniona. Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych, niż produkty lecznicze, jest uregulowane w innych przepisach projektu.
art. 4	Osoba fizyczna	W definicji wywiadu farmaceutycznego i usługi farmaceutycznej pomija się suplementy diety oraz kosmetyki, których wybór często stanowi niezbędny element fachowej porady farmaceutycznej.	Uwaga nieuwzględniona. Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych, niż produkty lecznicze, jest uregulowane w innych przepisach projektu.

art. 4	Związek Rzemiosła Polskiego	Do katalogu produktów, których wydawanie wchodzi w skład usługi farmaceutycznej, powinny być dodane inne produkty, które znajdują się w sprzedaży w aptekach, a wymienione w art. 72 ust. 5 w związku z art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne (np. suplementy, diety, środki higieniczne, dezynfekcyjne, do pielęgnacji niemowląt i osób starszych etc.). Mając powyższe na uwadze, przepis powinien mieć następujące brzmienie: „1) wydawanie z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, 447 i 534) oraz środków spożywczych żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego medycznego w rozumieniu ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252) oraz innych produktów, o których mowa w art. 72 ust. 5 w zw. z art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków lub wyrobów (dyspensowanie);”.	Uwaga nieuwzględniona. Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych niż produkty lecznicze jest uregulowane w innych przepisach projektu. Zastąpienie pojęcia środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego będzie możliwe dopiero po stosowanej nowelizacji ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.
art. 4	Związek Rzemiosła Polskiego	Przepis pomija inne produkty, o których mowa w art. 72 ust. 5 w zw. z art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, w tym produkty z grupy suplementów diety oraz kosmetyków w sytuacji, w której zapewnienie fachowej i specjalistycznej porady jest również potrzebne i uzasadnione jak w przypadku pozostałych grup produktów. Ponadto, przepis posługuje się nieaktualną terminologią w zakresie żywności. Mając powyższe na uwadze, proponuje się następujące brzmienie przepisu: „4) udzielanie porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu	Uwaga nieuwzględniona. Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych, niż produkty lecznicze, jest uregulowane w innych przepisach projektu.

		medycznego, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementu diety lub kosmetyku, 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 leczniczego, wyrobu medycznego, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementu diety lub kosmetyku oraz prawidłowego używania wyrobów medycznych wymienionych produktów;”.	
art. 4	Osoba fizyczna	Do katalogu produktów, których wydawanie wchodzi w skład usługi farmaceutycznej powinny być dodane inne produkty, które znajdują się w sprzedaży w aptekach, a wymienione w art. 72 ust. 5 w związku z art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne (np. suplementy, diety, środki higieniczne, dezynfekcyjne, do pielęgnacji niemowląt i osób starszych etc.). Mając powyższe na uwadze, przepis powinien mieć następujące brzmienie: „1) wydawanie z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, 447 i 534) oraz środków spożywczych żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego medycznego w rozumieniu ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252) oraz innych produktów, o których mowa w art. 72 ust. 5 w zw. z art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków lub wyrobów (dyspensowanie);”.	Uwaga nieuwzględniona. Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych niż produkty lecznicze jest uregulowane w innych przepisach projektu. Zastąpienie pojęcia środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego będzie możliwe dopiero po stosowanej nowelizacji ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

art. 4	Główny Sanitarny Inspektor	W art. 4 ust. 3 pkt 4 proponuje się: a) uzupełnienie listy produktów, wyrobów i środków, które powinny być uwzględnione w udzielaniu porady farmaceutycznej – o suplementy diety, b) zastąpienie wyrazu „pożywieniem” wyrazem „żywnością”.	Uwaga nieuwzględniona. Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych, niż produkty lecznicze, jest uregulowane w innych przepisach projektu. Zastąpienie pojęcia środków spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego będzie możliwe dopiero po stosowanej nowelizacji ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.
art. 4	Osoba fizyczna	Zamienić istniejącą treść słowami: „wykonywanie badań diagnostycznych, o których mowa w art. 4 ust 2 pkt 4”. Jeżeli opieka farmaceutyczna polega na wykonywaniu badań diagnostycznych o których mowa w rt.. 4 ust 2 pkt 4, to powinny one równocześnie być usługą farmaceutyczną. wydaje się nieuzasadnione ograniczenie usługi farmaceutycznej jedynie do jednego badania diagnostycznego czyli pomiaru ciśnienia.	Uwaga nieuwzględniona. Projekt przewiduje wykonywanie badań diagnostycznych we wskazanym zakresie wyłącznie w toku opieki farmaceutycznej.
art. 4	Osoba fizyczna	1. Jakże konkretnie badania diagnostyczne miałby wykonywać farmaceuta? W jakich warunkach (pomieszczenie, aseptyka)? Wg jakich procedur będą wykonywane wspomniane badania diagnostyczne? 2. Farmaceuta jako osoba kompetentna do wytwarzania produktów leczniczych (leki recepturowe) oraz znająca dogłębnie właściwości substancji leczniczych, powinien mieć uprawnienie do samodzielnego zalecenia połączonego ze sporządzeniem leku recepturowego i wydaniem go pacjentowi z pominięciem ordynacji lekarskiej. Ma to zastosowanie do prostych schorzeń dermatologicznych, proktologicznych, trychologicznych, w których farmaceuta mógłby zaoferować sporządzenie np. maści witaminowej, czopków, wcierki do skóry głowy itp. Jest to sposób na pełniejsze wykorzystanie wiedzy i umiejętności zdobytych na	1. Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowano. 2. Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do przyznania takiego uprawnienia.

		studiach farmaceutycznych, a przede wszystkim pacjent otrzyma terapię „skrojoną na miarę”. Skład leku byłby dopasowany idealnie pod schorzenie. Receptura w obecnym stanie prawnym jest niedostatecznie wykorzystywana. Lekarze często nie znają substancji recepturowych i błędnie lub w bardzo ograniczonym stopniu przepisują leki magistralne. Wytwarzanie i oferta produktów recepturowych również powinna być wyłączona z zakazu reklamy aptek – w ten sposób apteki mogłyby konkurować świadczonymi usługami, zamiast konkurencji cenowej. 3. Skoro farmaceuta (po odp. przeszkoleniu/specjalizacji) będzie kompetentny wystawiać recepty na kontynuację dla pacjentów, to logicznym wydaje się również nadanie kompetencji wystawiania recept pro Auctora/pro Familia (z wyłączeniem narkotyków i prekursorów PIII/PIV). Lekarze i pielęgniarki mają możliwość wystawiania Rp dla siebie i rodziny i z całym szacunkiem dla obu w/w grup zawodowych – to farmaceuci wiedzą najwięcej o lekach i farmakoterapii. Ważny jest zapis o wystawianiu, recept nie tylko papierowych, ale również E-recepty, np. w sytuacji gdy farmaceuta mieszka w Warszawie, a ktoś z rodziny potrzebuje recepty w Poznaniu, wykorzystanie narzędzia jakim jest E-recepta wydaje się niezbędne	3. Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do przyznania takiego uprawnienia.
art. 4	Osoba fizyczna	Art. 4 ust. 3 pkt 6 – wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego powinno znaleźć się w pkt 2, gdyż wystawienie takiej recepty bez przeprowadzenia opieki farmaceutycznej, w tym konsultacji lub wykonania badania diagnostycznego może zagrażać zdrowiu i życiu pacjenta. Tylko dzięki opiece farmaceutycznej możemy ocenić bezpieczeństwo dalszej kontynuacji leczenia bez konsultacji lekarskiej. Taka zmiana doprowadzi również do spójności z zapisem art. 87 pkt 20, który mówi, że uprawniony farmaceuta może w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej	Uwaga nieuwzględniona. Wystawianie recepty kontynuacyjnej nie musi być elementem opieki farmaceutycznej.

		wystawić receptę w celu kontynuacji leczenia.	
art. 4	Konsultant Krajowy w Dziedzinie Farmacji Szpitalnej	Punkt 6 powinien brzmieć: „zarządzanie produktami leczniczymi i sterylnymi wyrobami medycznymi w Aptece Szpitalnej i nadzór nad nimi na oddziałach szpitalnych w porozumieniu z Ordynatorem Oddziału”. Farmaceuta szpitalny nie może podejmować działań w Oddziale Szpitalnym z pominięciem Ordynatora. To Ordynator jest odpowiedzialny za funkcjonowanie Oddziału.	Uwaga bezprzedmiotowa. Z przepisu usunięto kwestie działania w porozumieniu jako nieistotną z punktu widzenia treści przepisu.
art. 4	osoba fizyczna	Wykonywanie nieinwazyjnych badań diagnostycznych (w szczególności pomiaru ciśnienia tętniczego, pomiaru temperatury ciała, pomiaru tętna, pomiaru masy ciała, pomiaru obwodu paskowego brzucha) oraz wykonywanie podstawowych testów paskowych, w tym z próbek krwi lub moczu;	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.
art. 4	osoba fizyczna.	Farmaceuta powinien mieć zdecydowanie więcej możliwości wykonywania badań diagnostycznych, poza pomiarem ciśnienia tętniczego (art. 4 ust. 3 pkt 7), np. po to, aby mógł identyfikować pacjentów z podejrzeniem zespołu metabolicznego. Dodatkowo powinien mieć prawo wykonywania takich pomiarów z krwi, jak stężenie glukozy i cholesterolu.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 4	Konsultant Krajowy w Dziedzinie Farmacji Szpitalnej	Punkt 7 powinien brzmieć: „organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i sterylne wyroby medyczne obejmujące...”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 4	Konsultant Krajowy w Dziedzinie Farmacji Szpitalnej	Punkt 9 powinien brzmieć: „nadzór nad przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych w aptece, w dziale farmacji lub punkcie aptecznym”.	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowy przepis nie dotyczy apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej (do

			nich odnosi się art. 4 ust. 4 pkt 6 projektu).
art. 4	Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek	W pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę na kolejną już próbę zmiany uprawnień zawodowych techników farmaceutycznych. Po dwóch próbach potajemnego zmieniania przepisów, -z których jedna powinna zakończyć się w prokuraturze mamy do czynienia z kolejną próbą. Należy podkreślić, iż nie da się w sposób merytoryczny uzasadnić ograniczania uprawnień techników w zakresie sprzedawania produktów leczniczych. Wszelkie tłumaczenia, że technik nie jest w stanie przekazać niezbędnych informacji, czy ocenić interakcji są oparte na błędnym założeniu, że wykup leków dokonywany jest przez pacjenta. Jednak stan faktyczny jest taki, że pacjent (osoba wykupująca lekarstwa dla siebie) stanowi zdecydowana mniejszość; w zależności od lokalizacji stanowi od 1/2 do 1/3 ogółu klientów apteki. Co więcej, im stan chorego poważniejszy, tym rzadziej jest on fizycznie obecny w aptece, czy punkcie aptecznym. Co ważne, technicy są uprawnieni do przekazywania informacji o leku zawartej w ulotce. Faktyczne przyczyny obecnego ograniczania uprawnień techników wiążą się z nadzorem nad obrotem lekami, dlatego dotyczą leków narkotycznych oraz psychotropowych, a więc leków podlegających ścisłemu ewidencjonowaniu i wynikają z tego, że tylko farmaceuci uprawnieni są do prowadzenia ewidencji, a to z kolei wynika z prowadzenia rejestrów zawodowych farmaceutów.	Uwaga nieuwzględniona. Przepis nie przewiduje ograniczenia uprawnień techników farmaceutycznych.
art. 4	Konsultant Krajowy w Dziedzinie Farmacji Szpitalnej	Punkt 9 powinien brzmieć: „nadzór nad przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych w aptece, w dziale farmacji lub punkcie aptecznym”.	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowy przepis nie dotyczy apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej (do nich odnosi się art. 4 ust. 4 pkt 6 projektu).
art. 4	osoba fizyczna	Art. 4. Ust. 4 pkt 16 i 17: dopisać „udział w ...”, obecny zapis może skutkować ograniczeniem dla innych zawodów i wyłącznością dla farmaceuty wykonywania analiz farmakoeconomicznych i	Uwaga nieuwzględniona. Przepis nie przewiduje zastrzeżenia wskazanych w nim czynności dla

		prowadzenia terapii monitorowanej stężeniem leku.	farmaceutów.
art. 4	PASMI	Art. 4 ust. 5 Projektu wskazuje jakie czynności rozumiane będą jako wykonywanie zawodu farmaceuty. Zgodnie z treścią art. 4 ust. 5 pkt 4 Projektu: „5. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje również: 4) zatrudnienie w urzędach lub instytucjach administracji publicznej, w ramach którego są wykonywane czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzeniem do obrotu lub użytkowania produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 2, ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu nimi oraz związane z realizacją polityki lekowej.” Powyższy przepis oznacza, że zatrudnienie farmaceutów u przedsiębiorców (np. w firmach farmaceutycznych), w ramach którego są wykonywane czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzaniem do obrotu ww. produktów, ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu nimi oraz związane z realizacją polityki lekowej, nie będzie uznawane za wykonywanie zawodu farmaceuty. Zatrudnienie w sektorze prywatnym jest przez autorów Projektu pomijane, co wydaje się być przeoczeniem. W związku z tym PASMI stoi na stanowisku, że powyższą propozycję przepisu należy uzupełnić w następujący sposób: „5. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje również: 4) zatrudnienie w urzędach, lub instytucjach administracji publicznej lub u przedsiębiorców, w ramach którego są wykonywane czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzeniem do obrotu lub użytkowania produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 2, ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu nimi oraz związane z realizacją polityki lekowej.”	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.

art. 4	NFZ	W zakresie projektowanego art. 4 ust. 2, proponuję dodanie przepisu dotyczącego obowiązku prowadzenia dokumentacji farmaceutycznej w związku z udzielaniem świadczenia opieki zdrowotnej – opieki farmaceutycznej. Mając na uwadze, że opieka farmaceutyczna jest świadczeniem zdrowotnym, sposób jej realizacji również wymaga odpowiedniego udokumentowania. Sposób jej prowadzenia powinien być skorelowany z obowiązującymi regulacjami prawnymi dotyczącymi dokumentacji medycznej (tak jak w przypadku świadczeń opieki zdrowotnej). Dokumentacja ta będzie stanowiła także podstawę do kontroli udzielania takiego świadczenia w przypadku objęcia jej finansowaniem ze środków publicznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Z uwagi na fakt, że dokumentacja farmaceutyczna zawierająca dane wrażliwe pacjenta podlega ochronie takiej samej, jak dokumentacja zdrowotna i nie może być udostępniana innej osobie niż posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty lub lekarza lub pielęgniarki. Przyjęcie propozycji będzie wymagało odpowiednich zmian w przepisach regulujących wykonywanie zawodu lekarza, felczera oraz pielęgniarki i położnej, tak aby dostęp do dokumentacji miały tylko osoby uprawnione. Wobec powyższego, proponuję dodanie, po ust. 2, kolejnych jednostek redakcyjnych dotyczących obowiązku prowadzenia dokumentacji udzielanych świadczeń: „2a. W związku z udzielaniem świadczeń opieki farmaceutycznej, farmaceuta zobowiązany jest do prowadzenia dokumentacji farmaceutycznej. 2b. Dokumentacja farmaceutyczna prowadzona jest odpowiednio w trybie i na zasadach określonych w przepisach o dokumentacji medycznej i zawiera w szczególności następujące dane: 1) oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości: a) nazwisko i imię (imiona), b) datę urodzenia,	Uwaga nieuwzględniona. Te aspekty opieki farmaceutycznej będą przedmiotem odrębnej regulacji.

		c) oznaczenie płci, d) adres miejsca zamieszkania, e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody - nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania; 2) oznaczenie podmiotu udzielającego opieki farmaceutycznej, ze wskazaniem komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy, w której udzielono opieki farmaceutycznej; 3) opis rodzaju udzielonej opieki farmaceutycznej; 4) zalecenia, informacje związane z rodzajem udzielonej opieki farmaceutycznej; 5) inne informacje wynikające z odrębnych przepisów; 6) datę sporządzenia; 7) oznaczenie osoby świadczącej opiekę: a) nazwisko i imię, b) tytuł zawodowy, c) uzyskane specjalizacje, d) numer prawa wykonywania farmaceuty, e) podpis. 2c. Dostęp do prowadzonej dokumentacji farmaceutycznej, ma	

		wyłącznie osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty lub lekarza lub pielęgniarki.”.	
art. 4	Rzecznik Praw Pacjenta	Proponowany art. 4 ust. 2 projektu ustawy przewiduje iż: Opieka farmaceutyczna to 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), udzielane przez 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. W tym zakresie należy podtrzymać zaprezentowane wcześniej wątpliwości dotyczące odwołania do definicji „świadczenia zdrowotnego”. Niezależnie jednak od tego, przedmiotowa regulacja nie dookreśla, w jaki sposób i na jakich zasadach farmaceuta będzie dokumentował świadczenie opieki farmaceutycznej oraz czy – a jeśli tak to w jaki sposób – przedmiotowa dokumentacja będzie udostępniana pacjentom. Podobnie przepis art. 34 ust. 2, zgodnie z którym: Odmowa wykonania usługi farmaceutycznej jest udokumentowana i ewidencjonowana w aptece, w której nastąpiła odmowa, przewiduje dokumentowanie przez farmaceutę odmowy wykonania usługi. Niemniej jednak nie wskazuje on czy, i ewentualnie w jaki sposób, dokumentacja ta może być udostępniana pacjentom. Wobec powyższego zasadnym wydaje się rozważenie dookreślenia charakteru prawnego wytwarzanej przez farmaceutę dokumentacji pod kątem przepisów dotyczących dokumentacji medycznej, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowe zagadnienia będzie przedmiotem odrębnej regulacji.
art. 4	PASMI	Z zaproponowanego brzmienia przepisu nie wynika, czy farmaceuta będzie zobowiązany do świadczenia opieki farmaceutycznej. Z uzasadnienia Projektu wynika fakultatywność świadczenia opieki farmaceutycznej: Farmaceuta może świadczyć opiekę	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest przepisu zobowiązującego farmaceutę do świadczenia opieki

		farmaceutyczną oraz może udzielać usługi farmaceutyczne charakterystyczne dla pracy w aptece ogólnodostępnej oraz szpitalnej, a także w zakresie farmacji klinicznej. Wskazane jest doprecyzowanie przepisu art. 4 ust. 2 w powyższym zakresie.	farmaceutycznej.
art. 4	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Projektowany przepis art. 4 ust. 2 ustawy zawiera definicję opieki farmaceutycznej udzielanej przez farmaceutę wskazując, iż jest to „dokumentowany proces”. Ustawa natomiast nie wskazuje, jak ten proces dokumentowania ma być prowadzony przez farmaceutę. Należy wskazać gdzie on będzie określony.	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowe zagadnienia będą przedmiotem odrębnej regulacji.
art. 4	Pracodawcy RP	W ocenie opiniujących, niejasny jest zakres w jakim opieka farmaceutyczna realizowana ma być we współpracy z lekarzem, jak wyglądać mają zasady i ramy tej współpracy. Definicja ta w dużym zakresie wymaga dopracowania i sprecyzowania. W szczególności wskazane powinno zostać, że lekarz, o którym mowa w ust. 2, to lekarz mający dostęp do dokumentacji pacjenta. Należy także podkreślić, że żadna ze wskazanych w punktach 1-4 form opieki farmaceutycznej nie przewiduje udziału lekarza. Doprecyzowania wymaga także odpowiedzialność w sytuacji, kiedy indywidualny plan opieki farmaceutycznej spowodowałby powikłania/nie przynosiłby oczekiwanych efektów lub był niezgodny ze wskazanym uprzednio przez lekarza. Ponadto należy zaznaczyć, że zapisy te mogłyby prowadzić do wejścia farmaceutów w zakres uprawnień zawodowych lekarzy, bez wystarczających zmian w kształceniu przed- i podyplomowym oraz prowadzenia procesu leczenia bez spełniania wymogów, które oczekiwane są od podmiotów leczniczych. Powyższa uwaga dotyczy także art. 4 ust. 2 pkt 4 (komentarz poniżej).	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowe zagadnienia będą przedmiotem odrębnej regulacji.

		W art. 4 ust. 2 pkt 4 wskazano, iż do opieki farmaceutycznej należy „wykonywanie badań diagnostycznych (...) oraz proponowanie metod i badań diagnostycznych”, a w proponowanej zmianie do art. 96 Prawa farmaceutycznego jest mowa o „wykonaniu przez farmaceutę testu diagnostycznego” (ust. 3a pkt 5). Ani pojęcia „badania diagnostycznego” ani „testu diagnostycznego” nie są pojęciami zdefiniowanymi, czy to w samym projekcie, czy to w innych aktach prawnych. Jednocześnie przywołana treść postanowień może wywoływać wątpliwości co do dopuszczalności wykonywania przez farmaceutów czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, uregulowanych ustawą z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej. Proponujemy zmianę treści art. 4 ust. 2 pkt 4 projektowanej ustawy i uszczegółowienie jego treści. Zwracamy również uwagę, że dla zapewnienia pacjentom porównywalnego standardu, za uprawnieniami do wykonywania testów diagnostycznych powinno pójść zdefiniowanie wymogów dotyczące pomieszczeń i warunków, w których testy te mają być wykonywane.	
art. 4	Naczelna Rada Lekarska	W zakresie sposobu unormowania kwestii opieki farmaceutycznej, jako świadczenia zdrowotnego, Prezydium zwraca uwagę, że regulacje w tym zakresie powinny być zdecydowanie bardziej precyzyjne. Proponowane w projekcie ogólnikowe regulacje nasuwają wątpliwości, m. in. co do zasad współpracy farmaceuty z pacjentem oraz lekarzem. Zasady te nie mogą skutkować ingerencją farmaceuty w terapię prowadzoną przez lekarza, ponoszącego odpowiedzialność za jej wyniki.	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowe zagadnienia będą przedmiotem odrębnej regulacji.
art. 4		Doprecyzowania wymagałoby przewidziane w art. 4 ust. 2 pkt 4 ustawy uprawnienie farmaceuty do zlecania badań diagnostycznych, w szczególności poprzez określenie ich zakresu oraz wskazania	

		strony ponoszącej koszt tych badań.	
art. 4	Rada Naukowa Ogólnopolskiego Porozumienia Zwalczania Grypy	Zakres działań podejmowanych przez farmaceutów w ramach opieki farmaceutycznej powinien być rozszerzony o dodatkową kategorię: przeprowadzanie szczepień ochronnych. „5) przeprowadzanie szczepień ochronnych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239).”. Uzasadnienie: Rozszerzenie katalogu czynności podejmowanych w ramach opieki farmaceutycznej o możliwość przeprowadzania szczepień przez farmaceutów podyktowane jest tym, że przeprowadzanie szczepień wpisuje się w sposób naturalny w sprawowanie nadzoru nad farmakoterapią pacjentów, zaleconą przez lekarzy sprawujących opiekę nad pacjentem. Przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego poprzedzającego szczepienie, przebiegałoby zgodnie z dotychczasowymi regulacjami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239). Proponowane rozwiązanie pozwalałoby natomiast farmaceutom, obok lekarzy lub felczerów, pielęgniarek, położnych i higienistek szkolnych, na przeprowadzanie szczepień ochronnych u pacjentów, którzy już do takiego szczepienia zostali zakwalifikowani. W przypadku, gdy po przeprowadzeniu badania kwalifikacyjnego, pacjent w celu zakupu szczepionki musiałby udać się do apteki, możliwość przeprowadzenia szczepienia przez farmaceutę w aptece skracałaby proces dzielący go od zaszczepienia się, a tym samym przyczyniałaby się do zwiększenia wyszczepialności wśród polskich pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona. Projekt w swoich obecnych założeniach nie przewiduje możliwości przeprowadzania szczepień ochronnych w aptekach.

art. 4	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 4 ust. 2 proponuje się na końcu zdania wprowadzającego do wyliczenia dodać po przecinku wyrazy „w szczególności”. Uzasadnienie: Zakres czynności objętych opieką farmaceutyczną nie może być ujęty w sztywne ramy określone tym przepisem. Istnieje szereg czynności, chociażby wypisanie recepty kontynuacyjnej, które mieszczą się w pojęciu opieki farmaceutycznej, a nie są ujęte w wyliczeniu zawartym w art. 4 ust. 2 projektu ustawy.	Uwaga nieuwzględniona. Propozycja doprowadziłaby do niedookreśloności przepisu.
art. 4	Fundacja Blisko Ciebie	Opieka farmaceutyczna została zdefiniowana jako świadczenie zdrowotne poprzez odesłanie do art. 5 pkt 40 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.), podczas gdy nie jest finansowana ze środków publicznych, a zatem właściwsze byłoby odesłanie do definicji zawartej w art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, z późn. zm.), gdzie działalność ta zdefiniowana jest w sposób szerszy. Proponowane brzmienie: „4.2 Opieka farmaceutyczna to 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm) oraz w art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, z późn. znt), udzielane przez 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. Opieka farmaceutyczna obejmuje: (...)”.	Uwaga nieuwzględniona. Odesłanie do definicji świadczenia zdrowotnego zawartego w ustawie o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych podyktowana jest tym, że założeniem projektodawcy jest docelowe objęcie opieki farmaceutycznej finansowaniem ze środków publicznych. Dlatego też zasadne jest odesłanie do przepisów usytuowanych w akcie prawnym regulującym te zagadnienia.

art. 4	Osoba fizyczna	W zadaniach opieki farmaceutycznej wskazane są badania diagnostyczne. Jakże dokładnie badania? Ogólnie te badania pojawiają się kilka razy w ustawie, nigdzie nie jest doprecyzowane, o jakie badania chodzi... pomiar ciśnienia jak najbardziej, ale np. pobieranie krwi to też badanie diagnostyczne, nie wyobrażam sobie, żeby farmaceuci mieli obowiązek to robić.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano przepis.
art. 4	PASMI	Zakres pojęcia „opieka farmaceutyczna” - art. 4 ust. 2 pkt 1 Projektu. Zgodnie z zaproponowanym w Projekcie brzmieniem ww. przepisu, „Opieka farmaceutyczna obejmuje: prowadzenie konsultacji farmaceutycznych - w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Zdaniem PASMI, nieuzasadnione jest ograniczenie zakresu opieki farmaceutycznej do prowadzenia konsultacji farmaceutycznych do czynności wykonywanych w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku z zastosowaniem jedynie produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych, z pominięciem pozostałych grup produktów, którymi obrót może być prowadzony w aptece, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dlatego PASMI proponuje, aby brzmienie art. 4 ust. 2 pkt 1 było następujące: „1) prowadzenie konsultacji farmaceutycznych - w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego medycznego oraz innych produktów, o których mowa w art. 72 ust. 5 w zw. z art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne.”.	Uwaga nieuwzględniona. Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych niż produkty lecznicze uregulowane jest w odrębnych przepisach projektu.

art. 4	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Proponuje się dokonanie zmiany brzmienia art. 4 ust. 2 pkt 1 projektowanej ustawy <i>in fine</i> poprzez dodanie wyrażenia „oraz suplementów diety;”. Należy wskazać, iż spożywanie dużej ilości suplementów diety powodować może sytuacje, w których pacjenci, zażywając jednocześnie produkty lecznicze i suplementy diety otrzymują zwielokrotnione dawki substancji czynnych, co może prowadzić do zwiększenia liczby działań niepożądanych. Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych i suplementów diety może skutkować wzrostem niebezpiecznych dla zdrowia pacjenta interakcji.	Uwaga nieuwzględniona. Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych, niż produkty lecznicze, uregulowane jest w odrębnych przepisach projektu.
art. 4	Główny Inspektor Sanitarny	W art. 4 ust. 2 pkt 1 projektu ustawy proponuje się uzupełnienie listy produktów, wyrobów i środków, które powinny być uwzględnione w prowadzeniu konsultacji farmaceutycznych – o suplementy diety Uzasadnienie: Suplementy diety są bardzo popularną kategorią żywności, dostępną również w sprzedaży aptecznej. Jednakże stosowanie suplementów diety może być potencjalną przyczyną problemów związanych ze stosowaniem leków np. w przypadku jednoczesnego stosowania z produktami leczniczymi mogą zachodzić interakcje zarówno farmakokinetyczne, jak i farmakodynamiczne. Dlatego też uwzględnienie tej grupy produktów spożywczych jako elementu konsultacji, jak i porady farmaceutycznej, wydaje się być potrzebne z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumenta/pacjenta. Osoba dokonująca zakupu leków lub innych produktów, w tym suplementów diety, w aptece powinna mieć dostęp do porady i informacji na temat zasad stosowania suplementów diety, zwłaszcza w kontekście stosowania się do zalecanej dziennej porcji spożycia, ryzyka polipragmazji i możliwych interakcji, a także ze względu na możliwe przedawkowanie substancji czynnych zawartych w składzie tych produktów. Ponadto należy wskazać, że zaproponowana zmiana nie powinna	Uwaga nieuwzględniona. Doradztwo w zakresie stosowania produktów innych, niż produkty lecznicze, uregulowane jest w odrębnych przepisach projektu.

		generować kosztów.	
art. 4	osoba fizyczna	Art. 4 ust. 2 pkt 4 wprowadza możliwość wykonywania przez farmaceutę badań diagnostycznych. Ustawa nie wymienia jednak w żadnym zakresie do wykonywania jakich badania diagnostycznych farmaceuta będzie uprawniony, bo oczywistym jest, że nie każdych. Konieczne jest wymienienie w ustawie katalogu badań diagnostycznych dopuszczonych do wykonywania przez farmaceutę w aptece lub umocowanie Ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia definiującego taki katalog.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano przepis.
art. 4	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	W projekcie przy definiowaniu opieki farmaceutycznej (art. 4 ust. 2 pkt 4) nie uwzględniono dodatkowych kwalifikacji jakie powinien posiadać farmaceuta świadczący opiekę farmaceutyczną. Zakres wiedzy akademickiej jest niewystarczający. Absolwent Wydziału Farmaceutycznego posiada podstawową wiedzę z zakresu prowadzenia opieki farmaceutycznej nad pacjentami z chorobą nadciśnieniową, cukrzycą czy astmą i POChP. Niektóre ośrodki akademickie rozszerzają ten zakres o inne choroby przewlekłe np. choroby układu kostno-stawowego. Jak wiadomo wiedza na temat chorób stale poszerza się. wprowadzane są nowe leki co za tym idzie zmieniają się podejście terapeutyczne i standardy. Poszerzenie wiedzy oraz jej uporządkowanie z zakresu chorób i standardów ich leczenia jest niezbędne do prowadzenia opieki farmaceutycznej. Taką wiedzę oraz umiejętności zawodowe farmaceuta może zdobyć podczas szkolenia specjalizacyjnego oraz dedykowanych kursów kwalifikacyjnych. PROPONUJEMY określenie kwalifikacji farmaceuty, świadczącego opiekę farmaceutyczną poprzez DODANIE: Opieka farmaceutyczna to 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510. z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę,	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie przewiduje dodatkowych wymagań dla farmaceutów świadczących opiekę farmaceutyczną.

		posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, szpitalnej, klinicznej lub farmakologii, uzyskany po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, którego program obejmował moduł opieki farmaceutycznej, albo farmaceutę, który ukończył kurs kwalifikacyjny, którego program, ustalony zgodnie z art. 78 ust. 4, obejmował zagadnienia z zakresu opieki farmaceutycznej; stanowiące dokumentowany proces...	
art. 4	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	W projekcie przy definiowaniu opieki farmaceutycznej (art. 4 ust. 2 pkt 4) zapisano, że jej elementem jest „wykonywanie badań diagnostycznych - w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowaniu metod i badań diagnostycznych”. Ze względu na możliwość „proponowania metod i badań diagnostycznych” logicznym jest umożliwienie także ich zlecenia. Proponujemy dodanie „zlecenie” czyli proponowane ostateczne brzmienie przepisu: zlecenie i wykonywanie badań diagnostycznych - w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowaniu metod i badań diagnostycznych. Farmaceuta powinien móc zlecać wybrane badania laboratoryjne konieczne do kontroli skuteczności farmakoterapii w ramach świadczenia opieki farmaceutycznej, np. kreatyninę, INR, hemoglobinę glikowaną, lipidogram, próby wątrobowe, poziom elektrolitów: potas, żelazo, hormony tarczycy - TSH, płytki krwi (trombocytopenia), podstawową analizę krwi i moczu. Ponadto proponujemy dodać kolejny ustęp do Art. 31.: Uprawniony farmaceuta ma prawo wykonać u pacjenta test diagnostyczny przy zastosowaniu wyrobu medycznego dostępnego w sprzedaży aptecznej, w zakresie wybranych parametrów życiowych oraz zlecać wybrane badania laboratoryjne konieczne do kontroli skuteczności	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie przewiduje możliwości zlecenia przeprowadzenia badania (np. przez wystawienie skierowania) przez farmaceutę.

		farmakoterapii w ramach usług farmacji klinicznej lub świadczenia opieki farmaceutycznej.	
art. 4	PASMI	Z zaprojektowanego przepisu wynika, że opieka farmaceutyczna ma m.in. obejmować wykonywanie badań diagnostycznych przez farmaceutów. W Projekcie brak jest jednak szczegółowych przepisów dot. wykonywania przez farmaceutę badań diagnostycznych. Mając to na uwadze, koniecznym jest doprecyzowanie następujących zagadnień: 1) w jaki sposób powinno odbywać się wykonywanie badań diagnostycznych oraz jakie badania będą mogły być wykonywane w ramach opieki farmaceutycznej; 2) w jakim miejscu w aptece będzie można przeprowadzać badania diagnostyczne będące wypełnieniem opieki farmaceutycznej; kto będzie ponosił koszt wyrobu medycznego do diagnostyki oraz zleconych badań laboratoryjnych (o zleceniach takich mówi się w uzasadnieniu do Projektu.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw aby regulować przedmiotowe kwestie na poziomie ustawy. Projektodawca za zasadne uznał pozostawienie swobody w tym zakresie po stronie podmiotów prowadzących apteki.
art. 4	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Projektowany przepis art. 4 ust. 2 pkt 4 ustawy przyznaje farmaceucie uprawnienia do wykonywania badań diagnostycznych bez wskazania zakresu czynności diagnostycznych, co należałoby doprecyzować, zwłaszcza w kontekście regulacji zawartych w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849).	Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowano.
art. 4	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 4 ust 2. pkt 4 proponuje się nadać brzmienie: „4) wykonywanie gotowych testów diagnostycznych oraz rekomendowanie innych metod i badań diagnostycznych – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u	Uwaga nieuwzględniona. Przepis odnosi się do opieki farmaceutycznej, która sprawowana jest przez farmaceutę.

		pacjenta.”. Uzasadnienie: Art. 4 ust. 2 pkt 4 powinien w sposób jednoznaczny doprecyzowywać, jakie badania diagnostyczne powinny być wykonywane przez farmaceutę. Zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej zakres ten powinien obejmować jedynie wykonywanie gotowych testów diagnostycznych oraz uprawnienie farmaceuty do rekomendowania innych metod i badań diagnostycznych.	
art. 4	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W art. 4 ust. 2 pkt 4 proponuję określić katalog badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane w aptece oraz określić warunki, w tym lokalowe, niezbędne do wykonywania tych badań. Wydaje się zasadne wskazanie, że w aptece mogą być wykonywane nieinwazyjne testy i badania diagnostyczne mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizę problemów w obszarze stosowania leków przez pacjenta.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano przepis.
art. 4	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W art. 4 ust. 2 wydaje się zasadne dodanie upoważnienia dla Ministra Zdrowia do wskazania warunków udzielania opieki farmaceutycznej w aptekach oraz dokonanie nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne i rozporządzeń dotyczących lokalu apteki.	Uwaga nieuwzględniona. Nie ma podstaw do zmiany przepisów wykonawczych do ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie wymagań lokalowych. Świadczenie opieki farmaceutycznych będzie odbywało się na określonych w projekcie zasadach, a sposób zapewnienia ich przestrzegania zostaje pozostawiony podmiotom prowadzącym apteki.
art. 4	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	Zgodnie z art. 5 Dyrektywy 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji wszelkie projekty przepisów technicznych. Za przepisy techniczne, zgodnie z art. 1 ust. 1 lit. f Dyrektywy	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie zawiera przepisów wymagających notyfikacji w trybie

		2015/1535 uważa się m.in. przepisy ustawowe, wykonawcze lub administracyjne państwa członkowskiego, które odnoszą się do specyfikacji technicznych bądź innych wymagań lub zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego. W myśl art. 1 ust. 1 pkt b Dyrektywy 2015/1535 dla uznania danej usługi za usługę społeczeństwa informacyjnego konieczne jest łączne spełnienie trzech przesłanek: usługa musi być świadczona za wynagrodzeniem, na odległość drogą elektroniczną oraz na indywidualne żądanie odbiorcy usług. Projekt Ustawy reguluje wykonywanie zawodu farmaceuty, który polega między innymi na udzielaniu usług farmaceutycznych wymienionych w art. 4 ust. 3 Projektu Ustawy. Zaliczają się do nich m.in. wywiad farmaceutyczny (art. 4 ust. 3 pkt 3) i porada farmaceutyczna (art. 4 ust. 3 pkt 4). Projekt Ustawy przewiduje możliwość ich wykonywania za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (art. 4 ust. 6 Projektu Ustawy). Uważamy, że należałoby uznać je za usługi społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu Dyrektywy 2015/1535. Spełniają one kryteria art. 1 ust. 1 pkt b Dyrektywy 2015/1535, gdyż: • przepis explicite wskazuje, iż usługi te mogą być udzielane przez farmaceutę za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (kryterium świadczenia na odległość drogą elektroniczną); • odbiorcą usługi jest pacjent, na wyraźne żądanie którego udziela się danej usługi farmaceutycznej, jest on więc inicjatorem całego procesu (kryterium indywidualnego żądania odbiorcy usługi); • Projekt Ustawy kwalifikuje usługi farmaceutyczne jako świadczenie zdrowotne (art. 4 ust. 2 Projektu), a więc nie jest to usługa świadczona nieodpłatnie. Tym samym farmaceuta otrzyma za nią wynagrodzenie - od płatnika lub pacjenta (kryterium świadczenia	dyrektywy 2015/1535.

		usługi za wynagrodzeniem). W związku z tym, omówione przepisy podlegają obowiązkowej notyfikacji do Komisji Europejskiej, zgodnie z art. 5 Dyrektywy 2015/1535.	
art. 4	PASMI	Do katalogu produktów, których wydawanie wchodzi w skład usługi farmaceutycznej, powinny być dodane inne produkty, które znajdują się w sprzedaży w aptekach, a wymienione w art. 72 ust. 5 w związku z art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne (np. suplementy, diety, środki higieniczne, dezynfekcyjne, do pielęgnacji niemowląt i osób starszych etc.). Mając powyższe na uwadze, przepis powinien mieć następujące brzmienie: „1) wydawanie z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175,447 i 534) oraz środków spożywczych żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego medycznego w rozumieniu ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252) oraz innych produktów, o których mowa w art. 72 ust. 5 w zw. z art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków lub wyrobów (dyspensowanie);”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw, aby uznać wydawanie tych produktów za usługę farmaceutyczną.
art. 4	Naczelna Izba Aptekarska	Proponuje się nadać temu przepisowi brzmienie: „2) sporządzanie produktów leczniczych wraz z oceną ich jakości;”. Uzasadnienie: Zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej, użycie w tym przepisie	Uwaga nieuwzględniona. Weryfikacja trwałości produktu leczniczego jest immanentnym elementem weryfikacji jego jakości.

		jedynie oceny jakości jest wystarczające. Nie w każdym przypadku możliwa jest ocena trwałości produktu leczniczego. Ponadto ocena jakości dokonywana jest na podstawie wiedzy farmaceuty. Farmaceuta doskonale wie, w jakim zakresie ocena jakości produktu leczniczego musi być dokonana w konkretnym przypadku. Ponadto ocena jakości może być dokonana jedynie za pomocą dostępnych w aptece środków.	
art. 4	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	W projektowanym art. 4 ust. 3 pkt 4 ustawy zasadne jest rozszerzenie zakresu udzielania porad o udzielanie porad dotyczących kategorii żywności w postaci suplementu diety oraz stosowania produktów biobójczych. W związku z powyższym proponujemy następujące brzmienie art. 4 ust. 3 pkt 4 ustawy: „4) udzielanie porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz suplementu diety, 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 i stosowania produktów biobójczych;”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 4	PASMI	Przepis pomija inne produkty, o których mowa w art. 72 ust. 5 w zw. z art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, w tym produkty z grupy suplementów diety oraz kosmetyków w sytuacji, w której zapewnienie fachowej i specjalistycznej porady jest również potrzebne i uzasadnione jak w przypadku pozostałych grup produktów. Ponadto, przepis posługuje się nieaktualną terminologią w zakresie żywności. Mając powyższe na uwadze, PASMI proponuje	Uwaga nieuwzględniona. Pominięcie innych kategorii produktów jest świadomym działaniem projektodawcy. Stosowana w projekcie nomenklatura odpowiada tej, która jest stosowana w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

		następujące brzemienne przepisu: „4) udzielanie porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementu diety lub kosmetyku, 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 leczniczego, wyrobu medycznego, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementu diety lub kosmetyku oraz prawidłowego używania wyrobów medycznych ww. produktów;”.	
art. 4	Główny Sanitarny Inspektor	W art. 4 ust. 3 pkt 4 proponuje się: uzupełnienie listy produktów, wyrobów i środków, które powinny być uwzględnione w udzielaniu porady farmaceutycznej - o suplementy diety, zastąpienie wyrazu „pożywieniem” wyrazem „żywnością”. Uzasadnienie: Suplementy diety są bardzo popularną kategorią żywności, dostępną również w sprzedaży aptecznej. Jednakże stosowanie suplementów diety może być potencjalną przyczyną problemów związanych ze stosowaniem leków np. w przypadku jednoczesnego stosowania z produktami leczniczymi mogą zachodzić interakcje zarówno farmakokinetyczne, jak i farmakodynamiczne. Dlatego też uwzględnienie tej grupy produktów spożywczych jako elementu konsultacji, jak i porady farmaceutycznej, wydaje się być potrzebne z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumenta/pacjenta. Osoba dokonująca zakupu leków lub innych produktów, w tym suplementów diety, w aptece powinna mieć dostęp do porady i informacji na temat zasad stosowania suplementów diety, zwłaszcza w kontekście stosowania się do zalecanej dziennej porcji spożycia,	Uwaga nieuwzględniona. Pominięcie innych kategorii produktów jest świadomym działaniem projektodawcy. Stosowana w projekcie nomenklatura odpowiada tej, która jest stosowana w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

		ryzyka polipragmazji i możliwych interakcji, a także ze względu na możliwe przedawkowanie substancji czynnych zawartych w składzie tych produktów. Ponadto należy wskazać, że zaproponowana zmiana nie powinna generować kosztów.	
art. 4	Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek	Proponujemy katalog czynności zawodowych farmaceuty bez punktów 4, 8, 9, 12. W aktualnym brzmieniu punkty te mogą sugerować, że w odniesieniu do punktów aptecznych kierownikiem winien być farmaceuta, bądź że w punkcie aptecznym powinien być zatrudniony farmaceuta w celu sprawowania nadzoru nad czynnościami TF, nad przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych w punktach aptecznych, czy aptekach oraz że tylko farmaceuta może prowadzić punkt apteczny. Dotychczas w Polsce zawód TF był zawodem samodzielnym i przepisy UOZF nie powinny tego zmieniać, tym bardziej, że wznowiliśmy kształcenie w standardzie najlepszym w Europie, by właśnie wesprzeć obsadę polskich aptek. Ustawa w znacznym stopniu dokłada obowiązków naszym farmaceutom, zapisy w tej formie nie będą pozwalała na spokojne zajęcie się opieką farmaceutyczną, gdy TF będzie odgrywał Farmaceutę do każdej realizowanej recepty. Obsada naszych aptek i tak jest niewystarczająca wobec ilości obowiązków powstałych po wejściu w życie ustawy.	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowe czynności stanowią element wykonywania zawodu farmaceuty. Ich uwzględnienie w przedmiotowym przepisie pozostaje bez znaczenia na uprawnienia techników farmaceutycznych.
art. 4	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Lit. d tego przepisu wymaga ponownej analizy, gdyż sporządzanie produktów leczniczych radiofarmaceutycznych wymaga posiadania uprawnień określonych ustawą z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe oraz odpowiednich pomieszczeń spełniających wymogi tej ustawy i opiniowanych przez Państwową Agencję Atomistyki.	Uwaga nieuwzględniona. Propozycja pozostaje bez związku z jej uzasadnieniem. Ewentualne dodatkowe wymogi w zakresie sporządzania radiofarmaceutycznych produktów leczniczych nie przesądzają o niemożliwości ich zakwalifikowania jako

			usługi wykonywanej w aptece szpitalnej.
art. 4	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Przepis ten proponuje się uzupełnić o zapis: „za wyjątkiem produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające i substancje psychotropowe”, gdyż wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego, w przypadku tych środków i substancji, reguluje ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii.	Uwaga nieuwzględniona. Komentowany przepis stanowi określenie katalogu czynności w ramach wykonywania zawodu farmaceuty i nie reguluje zasad ich wykonywania. Wobec czego brak jest sprzeczności z normami szczególnymi.
art. 4	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	1. Wystawianie recepty w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego jest wymienione w katalogu usług farmaceutycznych w art. 4 ust. 3 pkt 6. Jednak w art. 87 pkt 20, który odnosi się do zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne, zapisano, że „W celu kontynuacji terapii produktem leczniczym [...] przepisany przez lekarza na receptę zwanej dalej „receptą kontynuowaną”, uprawniony farmaceuta może w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej wystawić receptę na produkty lecznicze [...]” Zgodnie z art. 4 ust. 2, opieka farmaceutyczna jest kategorizowana jako świadczenie zdrowotne. Biorąc pod uwagę oba zapisy, zauważalna jest niespójność. Naszym zdaniem wystawianie recept kontynuowanych należy nierozdzielnie łączyć z pełnieniem opieki farmaceutycznej. Umieszczenie „Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego” jako kolejny punkt wyliczenia w art. 4 ust. 2, który określa czynności jakie obejmuje opieka farmaceutyczna 2. Dodatkowo opisane zasady wystawiania w dodanym punkcie 3a w art. 96 po ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne w obecnym brzmieniu, nie wprowadzają realnych zmian w zasadach zaopatrywania w leki pacjentów leczonych przewlekłe. Obecnie lekarz może wystawić na jednej wizycie lekarskiej do 12 recept z następującymi po sobie terminami realizacji. Prolongowanie recepty w aptecę, tylko na podstawie zlecenia zapisanego w SIM, nie przyczyni się do zwiększenia dostępności leku ani bezpieczeństwa	1. Uwaga uwzględniona. 2. Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu.

		farmakoterapii pacjenta, a rola farmaceuty w tym zakresie ogranicza się wciąż do funkcji jedynie wydawczej. 1. Umożliwienie wystawiania recept na zasadach określonych w art. 95b, art. 96a i art. 96b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, analogicznie do uprawnień, jakie posiadają pielęgniarki i położne określone w art. 15a ustawy o zawodzie pielęgniarki i położnej. 2. Dodanie zapisu o konieczności uchwalenia osobnego rozporządzenia, które określi dokładne zasady wystawiania recept przez farmaceutów, uwzględniające zakres odpowiedzialności, tryb nawiązywania umowy na realizację świadczenia zdrowotnego jakim jest wystawianie recept.	
art. 4	osoba fizyczna	Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego – z tego co widzę później w wyjaśnieniu, lekarz wystawia receptę, którą ewentualnie farmaceuta może powtórzyć? co z receptami farmaceutycznymi oraz z możliwością wystawiania recept <i>pro auctore</i> i <i>pro familiae</i> przez farmaceutów, dlaczego nie znalazły się w projekcie?	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do przyznania farmaceutom uprawnienia do wystawiania recept <i>pro auctore</i> i <i>pro familiae</i>.
art. 4	osoba fizyczna	Zamienić istniejącą treść słowami: „wykonywanie badań diagnostycznych o których mowa w art. 4 ust 2 pkt. 4”. Jeżeli opieka farmaceutyczna polega na wykonywaniu badań diagnostycznych o których mowa w art. 4 ust 2 pkt 4, to powinny one równocześnie być usługą farmaceutyczną. wydaje się nieuzasadnione ograniczenie usługi farmaceutycznej jedynie do jednego badania diagnostycznego czyli pomiaru ciśnienia.	Uwaga nieuwzględniona. Wykonywanie badań diagnostycznych w ramach opieki farmaceutycznej nie jest usługą farmaceutyczną.
art. 4	Fundacja Blisko Ciebie	Wymieniono wyłącznie w sposób enumeratywny wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi, podczas gdy egzemplifikacja ta winna mieć charakter przykładowy, gdyż w aptekach znajdują również urządzenia multifunkcjonalne umożliwiające pomiar wagi, wzrostu,	Uwaga nieuwzględniona. Proponowane rozwiązanie doprowadziłoby do niedookreśloności

		tkanki tłuszczonej, itp., a już chociażby w świetle się art. 87 pkt 20 projektowanej ustawy dodającej art. 96 ust. 3a pkt 5, w którym mowa o „teście diagnostycznym, pomiarze ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej”, wymagana byłaby spójność owych przepisów. Proponowane brzmienie: „7) wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi, testów diagnostycznych i innych czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej.”.	przepisu.
art. 4	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W art. 4 ust. 4 pkt 3 zasadne wydaje się doprecyzowanie, że chodzi o przyjmowanie produktów leczniczych.	Uwaga nieuwzględniona. Przepis zawiera odesłanie, które wskazuje na kategorie produktów, których dotyczy.
art. 4	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Zasadna wydaje się zmiana zapisu „w szpitalu” na zapis „w podmiocie leczniczym”.	Uwaga uwzględniona.
art. 4	Pracodawcy RP	Proponuje się usunięcie przedmiotowego zapisu – opisany zakres działań farmaceuty w podmiocie leczniczym wskazuje, że byłoby to nieuzasadnione obciążenie dla podmiotów leczniczych nie niosące za sobą korzyści dla pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 4	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 4 ust. 4 pkt 8 proponuje się nadać brzmienie: „8) nadzór nad czynnościami wykonywanymi przez farmaceutę odbywającego szkolenie uzupełniające, studenta kierunku farmacji, technika farmaceutycznego oraz technika farmaceutycznego stażysty, w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej, oddziale szpitalnym lub hurtowni farmaceutycznej;”. Uzasadnienie: Propozycja przepisu zawarta w projekcie ustawy nie obejmowała wszystkich kategorii osób, które powinny być objęte nadzorem	Uwaga nieuwzględniona. Katalog przewidziany w projektowanym przepisie jest wystarczający.

		farmaceuty.	
art. 4	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Proponuje się nadać temu przepisowi brzmienie: „8) nadzór nad czynnościami wykonywanymi przez technika farmaceutycznego w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej, oddziale szpitalnym lub hurtowni farmaceutycznej oraz nad czynnościami wykonywanymi przez studenta kierunku farmacja w aptece, oddziale szpitalnym lub hurtowni farmaceutycznej;”, z uwagi na to, że studenci kierunku farmacja nie odbywają praktyki w punkcie aptecznym.	Uwaga nieuwzględniona. Postulowana zmiana nie jest konieczna dla uzyskania wskazanego w uwadze rezultatu.
art. 4	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 4 ust. pkt 9 proponuje się nadać brzmienie: „9) nadzór nad przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych w aptece, dziale farmacji szpitalnej lub punkcie aptecznym;”. Uzasadnienie: Zadanie zawodowe farmaceuty polegające na nadzorze nad przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych, może być wykonywane nie tylko w aptece lub punkcie aptecznym, lecz także w dziale farmacji szpitalnej.	Uwaga nieuwzględniona. Przepis odnosi się do aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych. Nadzór nad przechowywaniem produktów leczniczych w aptece szpitalnej lub dziale farmacji szpitalnej uregulowany jest w pkt 5 i 6.
art. 4	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Wątpliwości budzi sformułowanie użyte w art. 4 ust. 4 pkt 11 projektu w brzmieniu: „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” w świetle przepisów:	Uwaga nieuwzględniona. Przepis nie wyłącza kompetencji organu administracji publicznej, ale odnosi się do kompetencji na poziomie osoby wykonującej zawód farmaceuty.

		- art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. h ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z którym nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania należy do kompetencji Prezesa Urzędu, przepisów rozdziału 21 ustawy Prawo farmaceutyczne „Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych”.	
art. 4	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 4 ust. 4 pkt 12 proponuje się nadać brzmienie: „12) prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej albo jako wspólnik spółki cywilnej, spółki jawnej lub spółki partnerskiej, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu.”. Uzasadnienie: W projekcie ustawy, jako dopuszczalna forma prowadzenia apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, pominięta została spółka cywilna. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, prowadzenie apteki w formie spółki cywilnej zostało usankcjonowane, a apteki, które były prowadzone w tej formie przed zmianami art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, nadal mogą istnieć. W spółce cywilnej wspólnicy odpowiadają całym swoim majątkiem osobistym i bezpośrednio prowadzą sprawy spółki. Propozycja ogranicza się zatem jedynie do uzupełnienia przepisu w tym zakresie.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 4	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	W art. 4 ust. 4 pkt 12 Projektu, jako jedno z zadań zawodowych farmaceuty, wskazano „prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub	Uwaga uwzględniona. Przepis wykreślono z projektu.

		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”. Zdaniem Związku Projekt powinien regulować jedynie kwestie związane z merytorycznym wykonywaniem zawodu, a nie sferą własnościową. W ten sposób zostało uregulowana np. wykonywanie zawodu lekarza (art. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty), gdzie jako przejaw wykonywania zawodu nie wskazano prowadzenia działalności leczniczej w formie indywidualnej lub grupowej praktyki lekarskiej. Zasadnym jest więc rezygnacja z omawianego przepisu. Podobne rozwiązanie zawarto w art. 39 ust. 1 pkt 5, gdzie jako jedną z form wykonywania zawodu farmaceuty wskazano bycie wspólnikiem spółki jawnej lub partnerskiej, przedmiotem działalności której jest prowadzenie apteki. Powyższe rozwiązanie jest niepełne i w jawny sposób dyskryminuje farmaceutów, który prowadzą swoje apteki w ramach spółki komandytowej lub komandytowo akcyjnej, która uzyskała zezwolenie przed 25 czerwca 2017 r. (wejściem w życie nowelizacji tzw. „Apteki dla aptekarza”). Ponadto, nie można wykluczyć ryzyka, że art. 39 ust. 1 pkt 5 Projektu będzie interpretowany w świetle art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, a to uderzy także w farmaceutów, który prowadzą spółkę jawną z osobami niebędącymi farmaceutami. W konsekwencji niezbędne jest rozszerzenie omawianego przepisu i objęcie nim wszystkich spółek osobowych.	

art. 4	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Projekt porusza również kwestie dotyczące Osób Wykwalifikowanych (art. 4 ust. 4 pkt 13 Projektu), która została szeroko uregulowana w ustawie z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw („Nowelizacja”). Zgodnie z art. 8 Nowelizacji osoby wykwalifikowane niespełniające wymagań określonych w art. 48 ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, mogą być nadal zatrudnione na stanowisku Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c Prawa farmaceutycznego, jednak nie dłużej niż przez 6 lat od dnia wejścia w życie Nowelizacji. Niestety w praktyce może okazać się, że nałożenie obowiązków wskazanych w art. 48 ust. 1 Prawa farmaceutycznego na osoby, które do wejścia w życie Nowelizacji odpowiadały i nadal odpowiadają za zapewnienie kontroli przed wprowadzeniem leku do obrotu, może stanowić istotny problem. Brak spełnienia tego warunku może spowodować, że wiele doświadczonych i posiadających odpowiednie praktyczne umiejętności Osób Wykwalifikowanych przestanie pełnić swoje funkcje. Byłaby to niezwykła strata dla polskiego przemysłu farmaceutycznego, a także polskiej gospodarki. Taka sytuacja odbiłaby się na krajowej produkcji leków, a w konsekwencji mogłaby pogłębić problemy dotyczące dostępności leków w Polsce. Biorąc powyższe pod uwagę, wraz z uchwaleniem ustawy o zawodzie farmaceuty, proponujemy jednocześnie dokonanie zmiany art. 8 Nowelizacji, poprzez wskazanie, że nie dotyczy on osób pełniących funkcje Osoby Wykwalifikowanej przed dniem wejścia w życie Nowelizacji. Proponujemy przyjęcie następującego brzmienia przepisu Nowelizacji: Art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw otrzymuje brzmienie: „1. Osoba niespełniająca wymagań określonych w art. 48 ust. 1 i 2	Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu.

		ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może być nadal zatrudniona na stanowisku Osoby Wkwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 6 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Powyższe ograniczenie nie dotyczy osób pełniących funkcje Osoby Wykwalifikowanej przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy”.	
art. 4	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Art. 4 ust. 4 pkt 14 i art. 32 projektu wymaga ponownej analizy, gdyż zamieszczenie „zgłaszania (...) niepożądanych odczynów poszczepiennych” w katalogu usług farmaceutycznych wydaje się wymagać wskazania, że w aptece są wykonywane szczepienia ochronne.	Uwaga nieuwzględniona. Zgłaszanie niepożądanych odczynów poszczepiennych jest niezależne od wykonywania w aptece szczepień ochronnych.
art. 4	Konsultanci Wojewódzcy w Dziedzinie Farmacji Szpitalnej	Proponowane brzmienie: „zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych.”. Zgłaszanie niepożądanych odczynów poszczepiennych reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania, zgodnie z którym uprawnionym do ich zgłaszania jest lekarz. Ma on obowiązek zgłoszenia podejrzenia/rozpoznania NOP do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca wystąpienia odczynu. Ponieważ nie wszedł zapis o szczepieniach prowadzonych przez farmaceutów, zapis ten jest niezgodny z zapisami rozporządzenia powyżej.	Uwaga nieuwzględniona. Ustawowy obowiązek zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych przez farmaceutów nie koliduje z zapisami rozporządzenia wykonawczego.
art. 4	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	W projektowanym art. 4 ust. 4 pkt 14 ustawy proponujemy rozszerzyć zakres obowiązku informacyjnego o ciężkie działanie niepożądane produktu kosmetycznego oraz podejrzenie lub stwierdzenie zatrucia produktem biobójczym w następującym brzmieniu: „14) zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych,	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.

		incydentów medycznych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym właściwym organom;”. Wobec faktu, iż w aptece jako asortyment udostępniane są również kosmetyki oraz produkty biobójcze, koniecznym wydaje się zatem nałożenie na farmaceutów obowiązku zgłaszania podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym. Zauważyć należy, iż zgodnie z art. 86 ust. 8 Prawa farmaceutycznego w aptekach ogólnodostępnych na wydzielonych stoiskach można sprzedawać produkty określone w art. 72 ust. 5 posiadające wymagane prawem atesty lub zezwolenia, pod warunkiem że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki. Do produktów tych należą m.in. produkty biobójcze służące do utrzymywania higieny człowieka oraz repelenty lub atraktanty służące w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka. Art. 40 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2231) nie nakładał do tej pory takiego obowiązku na farmaceutę. Tym samym zasadne jest podjęcie czynności zmierzających do uregulowanie tej kwestii. Powyższe będzie wymagało automatycznie zmiany ustawy o produktach biobójczych w art. 40 ust. 2 pkt 1 ww. ustawy i dopisanie do katalogu zawodu farmaceuty w następujący sposób: „1) lekarz, lekarz dentysta, ratownik medyczny, farmaceuta, felczer, starszy felczer, pielęgniarka i położna oraz diagnosta laboratoryjny, wykonujący zawód w podmiocie leczniczym;”. Ponadto, w świetle intencji wyrażonej w projektowanym art. 4 ust. 4 pkt 14 ustawy, przepis projektowanego art. 32 stanowi powtórzenie regulacji tam zawartych.	

art. 4	Polskie Towarzystwo Farmakoeconomiczne	Jeśli chodzi o zawartość merytoryczną samego aktu projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, chcielibyśmy odnieść się do treści Art. 4 ust. 4. pkt 16, który brzmi: „zadania zawodowe farmaceuty obejmują (...) przeprowadzanie analiz farmakoeconomicznych”. Takie sformułowanie jest o tyle mało właściwe, że: • wykonanie analizy farmakoeconomicznej możliwe jest po odebraniu odpowiedniego szkolenia, nie wyłącznie tego związanego z kształceniem farmaceuty, a znacznie szerszego - niezbędna jest także wiedza i umiejętności z zakresu ekonomii, statystyki, ekonometrii i innych, • brzmienie tego zapisu może sprawiać wrażenie, jakoby to wyłącznie farmaceutom przysługiwało prawo wykonywania analiz farmakoeconomicznych, tymczasem w praktyce przygotowanie analizy farmakoeconomicznej wymaga zespołu kilkuosobowego, najlepiej wielodyscyplinarnego (co potwierdzają choćby obowiązujące Wytyczne Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji ws. Oceny Technologii Medycznych). Dlatego prosimy, jako Polskie Towarzystwo Farmakoeconomiczne, o zmianę brzmienia tego zapisu na następujące: „Art. 4 ust. 4. Zadania farmaceuty obejmują (...) 16) wsparcie i aktywny udział w pracach zespołów wielodyscyplinarnych przeprowadzających analizy farmakoeconomiczne,”. Powyższe sformułowanie nie budzi wątpliwości co do kompetencji farmaceutów, a jednocześnie nie sprawia trudności interpretacyjnych i kwestionowania możliwości wykonywania analiz farmakoeconomicznych przez osoby z innym niż farmaceutyczne wykształceniem. Dla przypomnienia, dziś w Polsce przygotowaniem analiz farmakoeconomicznych, w tym także tych powstających w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zajmują się zespoły złożone z osób z wykształceniem medycznym, farmaceutycznym, biologicznym, weterynaryjnym, z	Uwaga nieuwzględniona. Zaliczenie wskazanych czynności do elementów wykonywania zawodu farmaceuty nie jest równoznaczne z zastrzeżeniem ich dla przedstawicieli tego zawodu.

		zakresu zdrowia publicznego, ekonomicznym, matematycznym i jeszcze kilku innych pokrewnych dziedzin.	
art. 4	osoba fizyczna	Art. 4 ust. 4 pkt 17 definiuje prowadzenie przez farmaceutę terapii monitorowanej stężeniami leków. Pojęcie to jest nieprecyzyjne, gdyż farmaceuta – aptekarz nie ma ani warunków ani możliwości prowadzenia takiej terapii w aptecce otwartej. Konieczne jest doprecyzowanie, iż taka terapia może być prowadzona jedynie w ramach pracy w szpitalu lub ośrodku zdrowia prowadzącego taki rodzaj terapii dla pacjenta.	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowy przepis określa katalog czynności wchodzących w zakres wykonywania zawodu farmaceuty i nie określa zasad oraz warunków ich wykonywania.
art. 4	osoba fizyczna	Prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków. - rozumiem, że punkt dotyczy apteki szpitalnej, może warto to doprecyzować?	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowy przepis określa katalog czynności wchodzących w zakres wykonywania zawodu farmaceuty i nie określa zasad oraz warunków ich wykonywania.
art. 4	osoba fizyczna	Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje (..) – nigdzie nie są wymienieni farmaceuci pracujący w prywatnych firmach na stanowiskach związanych z naszym zawodem, np. na Infolinii udzielając porady, w biurze będąc doradcami w prawie farmaceutycznym, robiącymi szkolenia farmaceutyczne, przykładów jest mnóstwo. Uważam, że jeśli ktoś do swojej pracy musiał przedstawić PWZ i używa wiedzy stricte farmaceutycznej, to nie powinien być pominięty!	Uwaga nieuwzględniona. Katalog czynności wchodzących w wykonywanie zawodu farmaceuty nie jest ograniczony do podmiotów publicznych.
art. 4	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	W projektowanym art. 4 ust. 5 Projektu nie przewidziano sprawowania funkcji w organach, o których mowa w art. 24 pkt 2, 4 i 5 oraz art. 34 pkt 2, 4 i 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich. Opisana luka legislacyjna może powodować powielenie sytuacji, z	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.

		którymi mieliśmy do czynienia w przypadku Tadeusza B., gdzie Naczelny Sąd Aptekarski uznał, że „czyn obwinionego godząc w dobre imię farmaceuty nie dotyczył zachowania sprzecznego z przepisami czy też zasadami etyki bezpośrednio czy też pośrednio odnoszącymi się do wykonywania zawodu farmaceuty. Czyn w ogóle nie pozostawał na styku z wykonywaniem zawodu”. Wprowadzenie odpowiedniej zmiany pozwoliłoby uniknąć w przyszłości takich sytuacji. Dodatkowo jest to ważne w świetle art. 21 ust 1 pkt 4 Projektu, gdzie wskazano, że „Farmaceuta traci prawo wykonywania zawodu farmaceuty w przypadku prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu lub za przestępstwo popełnione w związku z wykonywaniem zawodu farmaceuty”. Przyjęcie wykładni prezentowanej przez Naczelny Sąd Aptekarski spowodowałoby, że przestępstwa dotyczące wykonywania funkcji w samorządzie zawodowym – pomimo ewidentnego związku z wykonywaniem zawodu farmaceuty – nie skutkowałyby utratą prawa wykonywania zawodu. Warto przy tym podkreślić, że analogiczne rozwiązanie znajduje się w ustawie o zawodach pielęgniarstwa i położnej, gdzie w art. 4 ust. 2 pkt 11 wskazano, że „Za wykonywanie zawodu pielęgniarstwa uważa się również sprawowanie funkcji z wyboru w organach samorządu pielęgniarstwa i położnych lub wykonywanie pracy na rzecz samorządu”. Dodanie pkt 5 do art. 4 ust. 5 Projektu: „5) sprawowania funkcji w organach, o których mowa w art. 24 pkt 2, 4 i 5 oraz art. 34 pkt 2, 4 i 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.”.	
art. 4	PASMI Związku Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	Art. 4 ust. 5 Projektu wskazuje jakie czynności rozumiane będą jako wykonywanie zawodu farmaceuty. Zgodnie z treścią art. 4 ust. 5 pkt 4 Projektu:	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.

		„5. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje również: 4) zatrudnienie w urzędach lub instytucjach administracji publicznej, w ramach którego są wykonywane czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzeniem do obrotu lub użytkowania produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 2, ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu nimi oraz związane z realizacją polityki lekowej.”. Powyższy przepis oznacza, że zatrudnienie farmaceutów u przedsiębiorców (np. w firmach farmaceutycznych), w ramach którego są wykonywane czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzaniem do obrotu ww. produktów, ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu nimi oraz związane z realizacją polityki lekowej, nie będzie uznawane za wykonywanie zawodu farmaceuty. Zatrudnienie w sektorze prywatnym jest przez autorów Projektu pomijane, co wydaje się być przeoczeniem. W związku z tym PASMI stoi na stanowisku, że powyższą propozycję przepisu należy uzupełnić w następujący sposób: „5. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje również: 4) zatrudnienie w urzędach, lub instytucjach administracji publicznej lub u przedsiębiorców, w ramach którego są wykonywane czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzeniem do obrotu lub użytkowania produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 2, ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu nimi oraz związane z realizacją polityki lekowej.”	
art. 4	osoba fizyczna	Prośba o rozważenie uzupełnienia art. 4 ust.5 Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje także: o pracowników przemysłu farmaceutycznego (Działy Pharmacovigilance i Medical Information - w działach tych udzielana jest informacja farmaceutyczno-medyczna pacjentom, lekarzom, aptekarzom itd. jako tzw. zapytania	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.

		medyczne; jest to informacja o produktach leczniczych/wyrobach medycznych/kosmetykach/suplementach diety -dawki, wskazania, interakcje, środki ostrożności, działania niepożądane, mechanizmy działania, dane farmakokinetyczne, niezgodności farmaceutyczne, dane o stabilności, dane o rejestracji, refundacji itp., przygotowywane są raporty okresowe o bezpieczeństwie stosowania leków (PSUR), raporty o minimalizacji ryzyka (RMP) dla pacjentów/personelu fachowego, opracowywane są ChPL i ulotki, przygotowywane są opinie farmaceutyczno-medyczne) – jestem mgr farmacji i pracuję w takim dziale od ponad 7 lat.	
art. 4	Agencja Oceny Technologii Medycznych I Taryfikacji (AOTMiT)	W art. 4 ust. 5 po pkt 4 dodaje się pkt 5 w brzmieniu: „5) zatrudnienie w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.”, Uzasadnienie W obecnym stanie prawnym zatrudnienie w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej: „Agencji”) nie stanowi wykonywania zawodu farmaceuty. W Agencji zatrudnione są osoby będące specjalistami z zakresu szerokiego spektrum nauk medycznych, w tym farmacji, a charakter realizowanych zadań ustawowych Agencji, wymaga wiedzy i doświadczenia również z powyższego obszaru nauk, w tym w odniesieniu do usług farmacji klinicznej, jako działań na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych. Mając na uwadze powyższe, kierując się przede wszystkim potrzebą zapewnienia należytej realizacji ustawowych zadań Agencji, obejmujących m. in. czynności z zakresu procesu analitycznego, mając na celu utrzymanie zatrudnienia wysoko wykwalifikowanej kadry pracowników, w tym reprezentujących nauki farmaceutyczne, niezbędne jest dokonanie zmian legislacyjnych gwarantujących	Uwaga nieuwzględniona. Zatrudnienie w AOTMiT mieści się w dyspozycji przepisu art. 4 ust. 5 pkt 4 projektu.

		farmaceutom ciągłość wykonywania ich zawodu. W obecnym stanie prawnym zatrudnienie w Agencji nie stanowi atrakcyjnej, alternatywnej formy wykonywania zawodu farmaceuty, w tym aptekarza, bez ryzyka przerwy w wykonywaniu niniejszego zawodu. Dokonanie proponowanych zmian pozwoliłoby zainteresować farmaceutów pracą w Agencji, stanowiąc kolejną formę wykonywania tego zawodu, co niewątpliwie przyczyniłoby się do zwiększenia i ujednolicenia aktywności zawodowej omawianej grupy zawodowej. Uwzględniając przystąpienie do kompleksowej regulacji zasad wykonywania zawodu farmaceuty w ramach jednego aktu normatywnego – ustawy o zawodzie farmaceuty, ze szczególnym uwzględnieniem rozszerzenia 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 – co podniesiono w Ocenie Skutków Regulacji przedmiotowego projektu ustawy - powyższy wniosek należy uznać za celowy i zasadny.	
art. 4	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	Punkt 3 odnoszący się do kwestii wykonywania zawodu przez farmaceutę, powinien odnosić się nie tylko do urzędów lub instytucji administracji publicznej, ale również do podmiotów odpowiedzialnych leków oraz specjalistycznych firm z którymi one współpracują. Powyższa propozycja związana jest z faktem, że w znacznej większości, stanowiska w firmach, odpowiadają tym w instytucjach publicznych i urzędach. Zakres pracy osoby zatrudnionej, mimo że w pewnych aspektach jest odmienny, ma bardzo zbliżony charakter. Nie ma zatem żadnych przesłanek, aby praca w sektorze publicznym umożliwiała wykonywanie zawodu przez farmaceutę, natomiast w	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.

		sektorze prywatnym już nie.	
art. 4	osoba fizyczna	1. pkt 5 – zapis w szpitalu zamienić w podmiocie leczniczym 2. pkt 9 – dopisać: w dziale farmacji szpitalnej	1. Uwaga uwzględniona. 2. Uwaga nieuwzględniona. Przepis nie odnosi się do działu farmacji szpitalnej.
art. 5	osoba fizyczna	Treść artykułu pomija w całości osoby, o których mowa w par. 33 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 maja 2003 r. w sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów dz. u 2003 poz. 941. Propozycja: wprowadzić zapis odnoszący się do statusu i uprawnień osób, o których mowa w par. 33 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 maja 2003 r. w sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów dz. u 2003 poz. 941. Uzasadnienie: status prawny tych osób stałby się nieuregulowany.	Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie jest niezbędne.
art. 6	osoba fizyczna	Ujednolicić okres egzaminacyjny, sesja wiosenna trwa 1 miesiąc, jesienna 2 miesiące.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 6	Osoba fizyczna	Ustawa dotyczy farmaceutów, więc wniosek o zgłoszenie do egzaminu nostryfikacyjnego powinien zawierać nr i datę wydania dyplomu magistra farmacji, a nie lekarza lub lekarza dentysty.	Uwaga uwzględniona. Dokonano korekty.
art. 6	Konsultanci Wojewódzcy w Dziedzinie Farmacji Szpitalnej	Art. 6 ust. 8 pkt 8 brzmi: numer i datę wydania dyplomu lekarza albo lekarza dentysty; powinno być:	Uwaga uwzględniona.

		numer i datę wydania dyplomu farmaceuty: Uzasadnienie do uwagi Ustawa dotyczy wykonywania zawodu farmaceuty, a nie lekarza czy też lekarza denty.	
art. 6	Prezes Prokuratury Generalnej RP	Przepis nie zawiera trybu postępowania w wypadku braku adresu poczty elektronicznej, którego podanie we wniosku – jak się wydaje w świetle projektowanego art. 6 ust. 8 pkt 6 u.z.f. – nie jest obligatoryjne. Zasadne wydaje się zatem zastosowanie w tym wypadku trybu przewidzianego dla wzywania wnioskodawcy przez dyrektora CEM do uzupełnienia braków formalnych wniosku. Jest ono dokonywane na adres poczty elektronicznej, „a w przypadku jego braku pocztą na wskazany w tym wniosku adres do korespondencji (projektowany art. 6 ust. 15 u.z.f.).	Uwaga uwzględniona częściowo. Zmodyfikowano przepis zgodnie z uwagą, z wyjątkiem alternatywnego sposobu postępowania w braku adresu e-mail.
art. 6	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Art. 6. ust. 5 - ujednolicenia wymaga okres egzaminacyjny, sesja wiosenna trwa 1 miesiąc (od dnia 15 maja do dnia 15 czerwca) natomiast sesja jesienna trwa 2 miesiące (od dnia 15 września do dnia 15 listopada).	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 6	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Art. 6. ust. 8 - wniosek o zgłoszenie do egzaminu nostryfikacyjnego powinien zawierać nr i datę wydania dyplomu magistra farmacji a nie lekarza lub lekarza denty.	Uwaga uwzględniona.
art. 6	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 6 ust. 8 pkt 8 proponuje się nadać brzmienie: „8) numer i datę wydania dyplomu farmaceuty;”. Uzasadnienie: Projektowany przepis zawierał błędne odniesienie do dyplomu	Uwaga uwzględniona.

		zawodu lekarza albo lekarza dentysty, zamiast dyplomu farmaceuty.	
art. 6	NFZ	Proponuję nadanie art. 6 ust. 8 pkt 8 projektu następującego brzmienia: „8) numer i data wydania dyplomu ukończenia studiów magisterskich na kierunku farmacja;”. Wniosek o zgłoszenie do egzaminu nostryfikacyjnego dotyczy bowiem farmaceutów.	Uwaga uwzględniona.
art. 6	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W art. 6 ust. 8 pkt 8 i art. 32 projektu zamiast dyplomu lekarza albo lekarza dentysty powinno być „dyplomu farmaceuty”.	Uwaga uwzględniona.
art. 7	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 7 ust. 10 pkt 1 (oraz innych określających sposób ustalania wynagrodzenia) proponuje się rozważenie, czy nie lepszym rozwiązaniem byłoby przyjęcie, jako punktu odniesienia przy ustalaniu wynagrodzenia, przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw. Uzasadnienie: W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej wynagrodzenie za udział w pracach zespołu egzaminacyjnego, podobnie jak każde inne wynagrodzenie uregulowane w ustawie, powinno być ustalone w oparciu o przyjęte w projekcie ustawy rozwiązanie opierające się na „% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku”.	Uwaga nieuwzględniona , ze względu na jednolitość projektowanych przepisów dot. Lekarskiego Egzaminu Weryfikacyjnego.
art. 7	osoba fizyczna	Wstęp Ileokroć w tekście opinii użyto stwierdzenia ustawa należy rozumieć	Uwaga nieuwzględniona , ze względu na jednolitość projektowanych przepisów dot.

		przez „Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty z dnia 16.07.2019 r.” Niniejsza opinia przedstawia propozycję zmian, doprecyzowania lub uzupełnienia projektowanych przepisów. Dodatkowo zawiera komentarz do uzasadnienia do projektu oraz propozycję dodania nowych przepisów, ściśle związanych z założeniami zakresu zadań farmaceuty przedstawionymi przez ustawodawcę. Opinia dotycząca aktualnych zapisów projektu W poniższych paragrafach zawarte są opiniowane artykuły wraz z koniecznymi zmianami w ocenie autora niniejszego opracowania 3. Art. 7 ust. 10 pkt 1 - Wynagrodzenie za udział w pracach zespołu egzaminacyjnego, podobnie jak wszystkie inne wynagrodzenia wymienione w ustawie powinno być ustalone w oparciu o stosowany już zapis „% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.” - 10 % i 15% ww. wynagrodzenia odpowiednio dla członka zespołu, oraz dla Przewodniczącego. Przysługujące wynagrodzenie powinno być stałe. Zapis „nie wyższej niż” zezwala na zastosowanie rażąco niskiego wynagrodzenia dla członków zespołu. Podsumowanie Niniejsza opinia została opracowana na podstawie wieloletniego praktycznego doświadczenia w pracy jako aptekarz i kierownik apteki. Założeniem było obiektywne przedstawienie uwag i sugestii, tak aby ostateczna wersja ustawy o zawodzie farmaceuty przyjęła najbardziej formę najbardziej odpowiadającą postulatom środowiska farmaceutycznego.	Lekarskiego Egzaminu Weryfikacyjnego.
art. 8	Prezes Prokuraturii	Wątpliwości może budzić rozróżnienie w zakresie dostępu do pytań egzaminacyjnych na gruncie projektowanej ustawy, a także w	Uwaga nieuwzględniona.

	Generalnej RP	kontekście obowiązujących i planowanych zasad dostępu do pytań egzaminacyjnych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (dalej: u.z.l.), w szczególności na gruncie procedowanego obecnie projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD341;dalej: projekt UD341). W wypadku egzaminu nostryfikacyjnego, projektowany art. 8 ust. 5 u.z.f. kompleksowo reguluje kwestie dostępu do testów, tymczasem projektowany art. 68 ust. 5 u.z.f. stanowi, że sposób udostępnienia pytań będzie dopiero określony zarządzeniem dyrektora CEM. Ponadto ww. projektowane przepisy wskazują, że pytania egzaminacyjne udostępniane są wyłącznie osobom przystępującym do egzaminu i tylko „w drodze ich okazania”. Tymczasem pytania z egzaminów dotyczących innych zawodów medycznych, w szczególności egzaminów LEK, LDEK, PEM i PES, są lub będą publikowane na stronie internetowej CEM (zob. art. 14c ust. 4, art. 16pe ust. 6 i art. 16rc ust. 6 u.z.l. w wersji wynikającej z projektu UD341), a zatem są powszechnie dostępne dla wszystkich zainteresowanych. W konsekwencji należy rozważyć modyfikację projektowanych art. 8 ust. 5 i art. 68 ust. 5 u.z.f. w taki sposób, aby zachować jednolity standard udostępniania pytań egzaminacyjnych w wypadku wszystkich zawodów medycznych lub też odpowiednio uzasadnić wprowadzanie odmiennych standardów w tym zakresie.	Egzamin, o którym mowa w art. 8, dotyczy kwalifikacji uzyskanych poza Rzeczpospolitą Polską. Kwalifikacje te mogą różnić się od wymaganych podczas kształcenia w Polsce, dlatego też należy zweryfikować również inne umiejętności (nie tylko nauka odpowiedzi na konkretne pytania) – np. rozumienie tekstu, logiczne myślenie, itp. Egzaminy LEK, PES itp. są organizowane po zakończeniu konkretnego szkolenia/kształcenia, jednolitego dla wszystkich osób, które następnie podchodzą do tych egzaminów.
art. 8	osoba fizyczna	W art. 8 ust. 8 pkt 8 zamiast dyplomu lekarza i lekarza dentysty powinien być dyplom farmaceuty wymieniony.	Uwaga uwzględniona
art. 9	osoba fizyczna	Art. 9 ust. 8 – w przypadku zdyskwalifikowania osoby podczas egzaminu nostryfikacyjnego, osoba taka powinna być dopuszczona do ponownego udziału w egzaminie dopiero w drugim kolejnym terminie egzaminu, a nie w najbliższym. Zmiana ta ma na celu większą penalizację prób oszustwa podczas egzaminu nostryfikacyjnego.	Uwaga uwzględniona

art. 10	osoba fizyczna	Art. 10 ust. 6 – zmiana stałej wartości opłaty na „1% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.”	Uwaga nieuwzględniona. Rozwiązania są spójne z przepisami regulującymi inne zawody medyczne, w tym lekarza i lekarza dentysty. Istotne w tym przypadku jest jednolite podejście do tych opłat w stosunku do zawodu lekarza i lekarza dentysty.
art. 10	Prezes Prokuraturii Generalnej RP	Rozważenia wymaga, czy decyzja dyrektora CEM o unieważnieniu egzaminu nostryfikacyjnego (zob. projektowany art. 10 ust. 7) nie wymaga zapewnienia jej kontroli w toku procedury odwoławczej. Unieważnienie egzaminu zamyka bowiem tymczasowo drogę do nostryfikacji dyplomu. Kontrola ta wydaje się uzasadniona z tego względu, że przesłanki unieważnienia egzaminu mają charakter oceny (np. rażące uchybienia dotyczące procedury przebiegu egzaminu, nieprzewidziane sytuacje mające wpływ na przeprowadzenie egzaminu). Wprowadzenie procedury odwoławczej wydaje się tym bardziej uzasadnione, że projektodawca przewidział np. odwołanie od decyzji o unieważnieniu egzaminu PESF (zob. projektowany art. 72 ust. 6).	Uwaga nieuwzględniona. Kontrola organu nadrzędnego jest zapewniona poprzez wymóg uzyskania zgody Ministra Zdrowia na wydanie zarządzenia w przedmiocie unieważnienia egzaminu. Poza tym zdający może wystąpić do Sądu Administracyjnego w trybie art. 3 § 2 pkt 4 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi.
art. 11	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 11 ust. 1 proponuje się rozważyć, czy zakres delegacji powinien obejmować pkt 6, z uwagi na przepisy art. 7 ust. 10 pkt 1. Uzasadnienie: W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej art. 11 ust. 1 pkt 6 jest sprzeczny z treścią art. 7 ust. 10 pkt 1. Wynagrodzenie dla członków i przewodniczących zespołów egzaminacyjnych zostało już określone w art. 7 ust. 10 pkt 1. W związku z powyższym powyższe wynagrodzenia powinny być definiowane albo ustawowo albo na mocy rozporządzenia Ministra właściwego do spraw zdrowia. Proponuje się usunięcie jednego z powyższych przepisów.	Uwaga uwzględniona.

art. 11	osoba fizyczna	Art. 11 ust. 1 pkt 6 jest niespójny z art. 7 ust. 10 pkt 1 – ponieważ wynagrodzenie dla członków i przewodniczących zespołów egzaminacyjnych zostało już w art. 7 ust. 10 pkt 1 zdefiniowane. W związku z powyższym albo wynagrodzenia powinny być definiowane ustawowo albo na mocy rozporządzenia Ministra właściwego do spraw zdrowia. Jeden z tych punktów musi zostać usunięty, sugeruję zostawienie art. 7 ust. 10 pkt 1 a usunięcie art. 11 ust. 1 pkt 6.	Uwaga uwzględniona.
art. 12	osoba fizyczna	Należy poprawić odesłanie zawarte w tym przepisie. Powinno ono odsyłać do art. 77 ⁵ § 2 Kodeksu pracy, nie zaś do art. 775 § 2 Kodeksu pracy.	Uwaga uwzględniona.
art. 13	osoba fizyczna	Art. 13 pkt 4 wyklucza przyznanie PWZ osobie, która popełniła jakiegokolwiek wykroczenie i została ukarana przez sąd aptekarski nawet tylko upomnieniem ?	Uwaga nieuwzględniona. Komentowany przepis nie przewiduje sankcji wskazanej w uwadze.
art. 13	osoba fizyczna	Art. 13 ust. 3 - wątpliwości budzi prawidłowa ocena poziomu znajomości języka polskiego organizowanego przez NRA. Brak w ustawie precyzyjnego określenia czy w skład komisji egzaminacyjnej mają wchodzić tylko wyznaczeni członkowie NRA czy też dodatkowo politolog będący w stanie bezstronnie i obiektywnie określić czy osoba egzaminowana zna język polski na poziomie pozwalającym wypełniać obowiązki zawodowe farmaceuty w Polsce.	Uwaga nieuwzględniona. Obecna praktyka, którą powielają projektowane przepisy jest w zupełności wystarczająca.
art. 16	osoba fizyczna	Ślubowanie powinno być czynnością fakultatywną, niepotrzebnie wydłuża ono procedurę wydania PWZ.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do usunięcia ślubowania.

art. 16	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 16 proponuje się po ust. 4 dodać ust. 5 w brzmieniu: „5. Farmaceuta potwierdza złożenie ślubowania poprzez złożenie własnoręcznego podpisu pod tekstem ślubowania.”. Uzasadnienie: Proponowana zmiana ma celu umożliwienie okręgowym izbom aptekarskim uzyskanie potwierdzenia złożonego ślubowania, poprzez podpisanie przez farmaceutę jego treści, a od którego złożenia uzależniona jest obecnie możliwość wykonywania zawodu farmaceuty.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia przedmiotowej zmiany.
art. 16	osoba fizyczna	Art. 16 ust. 4 - formuła określona w ust.3 jest neutralna religijnie i światopoglądowo oraz zapewnia prawidłowe zobowiązanie do wypełniania obowiązków farmaceuty na terenie RP. W związku z powyższym ust. 4 powinien zostać usunięty aby nie doprowadzać do sytuacji, w której każdy będzie mógł składać ślubowanie wg własnego „widzi mi się”.	
art. 17	osoba fizyczna	Art. 17 definiuje dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”. Dokument ten powinien przyjmować obecnie formę dokumentu plastikowego ściśle identyfikującego farmaceutę w warstwie elektronicznej (vide e-Dowód osobisty). Forma papierowa nie daje możliwości wprowadzenia autoryzacji za pomocą dokumentu PWZ (np poprzez odczyt warstwy elektronicznej dokumentu i potwierdzeniu tożsamości ustalonym przez farmaceutę poufnym hasłem wydawania produktów leczniczych do których uprawnieni są wyłącznie farmaceuci. Powyższe propozycje wykraczają po za zakres ustawy ale odpowiednie umocowanie postaci dokumentu w projektowanej ustawie umożliwią opracowanie dodatkowych aktów prawnych bez ingerencji w niniejszą ustawę.	Uwaga nieuwzględniona Przepisy przewidują możliwość może mieć formę papierowa lub elektroniczna.
art. 17	osoba fizyczna	Art. 17 ust 3 pkt 2 określa dane służące do składania podpisu kwalifikowanego. Jest to ściśle powiązane z uwagami zawartymi w	Uwaga uwzględniona.

		pkt 10 niniejszej opinii. W dobie istniejących obecnie rządowych systemów potwierdzania tożsamości tj PZ należałoby rozważyć rozszerzenie możliwości ww podpisu kwalifikowanego o powiązanie z PZ. Zastosowanie podpisu kwalifikowanego w szerokim zakresie wyeliminuje konieczność składania papierowej dokumentacji urzędowej choćby w przypadku refundacji, która mimo raportów elektronicznych nadal musi być złożona w formie papierowej aby NFZ zwrócił aptece należne środki.	
art. 18	osoba fizyczna	Przepis daje zbyt długi termin na podjęcie decyzji izbie aptekarskiej. 3 miesiące to stanowczo za długo. Maksymalny termin powinien wynosić 1 mies. w przypadku polskiego obywatela lub 2 mies. w przypadku obcokrajowca – po złożeniu przez niego kompletu wymaganych dokumentów.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 18	osoba fizyczna	Art. 18 ust. 2 nie określa precyzyjnie terminu na uzupełnienie braków przez wnioskodawcę. Z jednej strony NRA jest zobowiązana terminem 30 dniowym na potwierdzenie przyjęcia wniosku i przesłanie informacji o ewentualnych brakach, a z drugiej wnioskodawca nie jest zobowiązany czasowo do udzielenia odpowiedzi NRA, tj uzupełnienia zaistniałych braków. Proponuję zastosowanie w takim przypadku terminu 14 lub 30 dni.	Uwaga nieuwzględniona Terminy dla NRA podyktowane są procedurą dotyczącą uznawania kwalifikacji, w wezwaniu do uzupełnienia wniosku podawany jest termin na jego uzupełnienie.
art. 19	osoba fizyczna	Art. 19 ust. 2 Ustawy, określając kwoty wynagrodzeń oraz opłat stosuje definicję „% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.”. W związku z powyższym również i w tym przypadku opłata powinna być powiązana z wskazaną definicją zamiast z „% minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie przepisów ustawy	Uwaga nieuwzględniona Opłata wskazana w art. 19 ust.2 jest podyktowana przepisami dot. uznawania kwalifikacji.

		z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2018 r. poz. 2177), obowiązującego w roku wydania zaświadczenia.”. Wprowadzenie niniejszej zmiany zmniejszy ilość odniesień do innych aktów oraz zwiększy uporządkowanie ustawy.	
art. 20	osoba fizyczna	Mimo pozytywnych tendencji, w przedłożonym projekcie ustawy legislator w znacznej mierze redukuje zawód farmaceuty do aptekarstwa, co wyraża się m.in. w przepisach dotyczących warunków uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty, w utrzymaniu samorządu aptekarskiego jako samorządu zawodu farmaceuty oraz obowiązkowej praktyki zawodowej realizowanej wyłącznie w aptece. Należy umożliwić posługiwanie się tytułem farmaceuta każdej osobie mającej kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty (zdefiniowane w art. 5), analogicznie jak ma to miejsce w przypadku lekarzy. Art. 20. 1. Osoba, która posiada kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty, ma prawo posługiwać się tytułem zawodowym „farmaceuta”.	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.
art. 20	osoba fizyczna	Dopisanie do tego paragrafu i zastrzeżenie go tylko dla magistra farmacji posiadającego PWZ ---fartucha z niebieską obwódką na rękawach. Uzasadnienie Zmiana ta spowoduje, że wszyscy pacjenci, a zwłaszcza osoby w podeszłym wieku łatwo będą mogli odróżnić magistra farmacji od technika farmaceutycznego. Poprawi to funkcjonowanie aptek. Dzięki tej zmianie poprawi się bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ będą wiedzieć, że rozmawiają z osobą fachową (magistrem farmacji), a nie pomocniczą (technikiem farmaceutycznym). Zmiana ta pomoże także grupie zawodowej technik farmaceutyczny,	Uwaga nieuwzględniona. Projektodawca nie uzurpuje sobie uprawnień do regulowania sposobu ubierania się przez farmaceutów. Nie widzi też potrzeby rozróżnia poszczególnych grup zawodowych za pomocą ubioru.

		ponieważ w świetle ustawy o zawodzie, to farmaceuta może jedynie udzielać porad farmaceutycznych (Art.4.ust 3 pkt 4) oraz prowadzić konsultacje farmaceutyczne	
art. 21	Business Centre Club	Projekt zwiększa kompetencje samorządu aptekarskiego również poprzez możliwość podjęcia uchwały o pozbawieniu farmaceuty prawa wykonywania zawodu. Na taką uchwałę przysługiwać będzie skarga do sądu administracyjnego. Trzeba jednak pamiętać, że zgodnie z ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi wniesienie skargi nie wstrzymuje jej wykonalności (art. 61 § 1). Projekt nie przewiduje odmiennej regulacji dotyczącej powyższej zasady, w konsekwencji czego decyzja o pozbawieniu farmaceuty prawa do wykonywania zawodu stanie się ostateczna i wykonalna mimo skutecznego wniesienia skargi do sądu administracyjnego. Powyższa sytuacja może stwarzać ryzyko naruszenia praw nie tylko samych farmaceutów, ale również i pacjentów. W przypadku braków kadrowych może dojść przestojów w funkcjonowaniu apteki, co może skutkować ograniczonym dostępem do leków. Z uwagi na powyższe wskazujemy na konieczność wprowadzenia przepisu, który przesądzi, że wniesienie skargi do sądu administracyjnego na uchwałę samorządu aptekarskiego o pozbawieniu farmaceuty prawa do wykonywania zawodu wstrzymuje wykonanie tej uchwały.	Uwaga nieuwzględniona. Uprawnienie sądu aptekarskiego do pozbawienia farmaceuty prawa wykonywania zawodu jest obecne w obowiązujących obecnie przepisach ustawy o izbach aptekarskich.
art. 21	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Zgodnie z art. 21. ust. 1 UZF: Farmaceuta traci prawo wykonywania zawodu farmaceuty w przypadku: 1) pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty z mocy orzeczenia sądu aptekarskiego; (...)	Uwaga nieuwzględniona. Nie jest zasadne wprowadzenie ogólnej zasady niewykonalności rozstrzygnięć przez czas trwania postępowania sądowoadministracyjnego dla jednej tylko kategorii spraw.

		Zgodnie z art. 21 UZF: 1 Od uchwał okręgowych rad aptekarskich w sprawach, o których mowa w art. 13 ust. 1 oraz art. 21 ust. 2 przysługuje odwołanie do NRA. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia może zaskarżyć do sądu administracyjnego ostateczną uchwałę samorządu aptekarskiego w sprawach, o których mowa w ust. 1. 3. Na uchwały NRA, w sprawach, o których mowa w art. 13 ust. 1 oraz art. 21 ust. 2, służy zainteresowanemu skarga do sądu administracyjnego. Propozycja Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” Proponujemy, aby: 1) wprowadzić zasadę zawieszenia wykonalności orzeczeń sądów aptekarskich (stanowiących podstawę uchwał potwierdzających utratę PWZ) do czasu zakończenia ich weryfikacji na drodze sądowej przed sądami administracyjnymi: 2) uregulować postępowanie z lekami pozostającymi w magazynie likwidowanej apteki; Uzasadnienie: Obecnie posiadanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty jest niezbędne do otrzymania zezwolenia na prowadzenie apteki. Samorząd aptekarski, pozbawiając farmaceutę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, doprowadzi do cofnięcia posiadanego przez niego zezwolenia na prowadzenie aptek i ich zamknięcia. Bez PWZ farmaceuta nie będzie mógł obracać - będącymi jego własnością - pozostałymi lekami. Po pierwsze, samorząd otrzyma kolejne narzędzie do władczego ingerowania w wolność działalności gospodarczej i wyłączenia	

		ze składników przedsiębiorstwa, w dodatku bez kontroli niezależnego i niezawisłego wymiaru sprawiedliwości - skutki prawomocnego orzeczenia sądu dyscyplinarnego będą natychmiastowe. Przysługująca kontrola sprawowana obecnie przez Sąd Najwyższy nastąpi post factum i nie powstrzyma skutków utraty PWZ. Po drugie, nie wiadomo, jak postępować z lekami pozostałymi w likwidowanej aptece - z braku regulacji będą musiały być utylizowane. Wobec aktualnych problemów z dostępnością leków brak stosownej regulacji godzi w interesy pacjentów.	
art. 21	Naczelna Aptekarska Izba	W art. 21 ust. 1 proponuje się po pkt 4 kropkę zastąpić średnikiem i dodać pkt 5 w brzmieniu: „5) utraty z mocy wyroku sądowego praw publicznych.”. Uzasadnienie: Pozbawienie praw publicznych na gruncie obecnie obowiązującej ustawy o izbach aptekarskich stanowi podstawę do pozbawienia prawa wykonywania zawodu (art. 18a pkt 3 ustawy o izbach aptekarskich). W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej przesłankę tę należy utrzymać, co uzasadnione jest uznawaniem zawodu farmaceuty (aptekarza) jako zawodu zaufania publicznego. Zgodnie z art. 13 ust. 1 pkt 7, prawo wykonywania zawodu farmaceuty przyznaje się gdy osoba korzysta z pełni praw publicznych. Osoba pozbawiona praw publicznych, na skutek orzeczenia środka karnego z art. 39 pkt 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny, nie powinna wykonywać zawodu zaufania publicznego.	Uwaga uwzględniona. Dodano postulowany zapis.
art. 21	Naczelna Izba	W art. 21 ust. 1 proponuje się po pkt 4 kropkę zastąpić średnikiem i	Uwaga uwzględniona.

	Aptekarska	dodać pkt 5 w brzmieniu: „5) utraty z mocy wyroku sądowego praw publicznych.”. Uzasadnienie: Pozbawienie praw publicznych na gruncie obecnie obowiązującej ustawy o izbach aptekarskich stanowi podstawę do pozbawienia prawa wykonywania zawodu (art. 18a pkt 3 ustawy o izbach aptekarskich). W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej przesłankę tę należy utrzymać, co uzasadnione jest uznawaniem zawodu farmaceuty (aptekarza) jako zawodu zaufania publicznego. Zgodnie z art. 13 ust. 1 pkt 7, prawo wykonywania zawodu farmaceuty przyznaje się gdy osoba korzysta z pełni praw publicznych. Osoba pozbawiona praw publicznych, na skutek orzeczenia środka karnego z art. 39 pkt 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny, nie powinna wykonywać zawodu zaufania publicznego.	Dodano postulowany zapis.
art. 22	Naczelna Aptekarska Izba	Art. 22 proponuje się nadać brzmienie: „Art. 22. Farmaceuta, który utracił prawo wykonywania zawodu, może ponownie złożyć wniosek o przyznanie prawa wykonywania zawodu, jeżeli spełnia wymagania, o których mowa w art. 13 ust. 1, z uwzględnieniem terminu określonego w art. 51 ust. 3 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.”. Uzasadnienie: W projekcie przepisu użyte zostały błędne odniesienia do przepisów. Odniesienia powinny dotyczyć art. 13 ust. 1 oraz art. 51 ust. 3, który wskazuje termin, po upływie którego farmaceuta pozbawiony prawa wykonywania zawodu może ponownie ubiegać się o uzyskanie tego prawa.	Uwaga uwzględniona.

art. 24 i 25	Osoba fizyczna	Art. 24 i 25: Zdefiniowany w art. 4 katalog czynności zawodowych farmaceuty jest stosunkowo szeroki, a z projektowanego art. 24 wynika, że zawód farmaceuty może wykonywać tylko osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, natomiast według art. 25 – przynależność do samorządu zawodu jest obowiązkowa. Przynależność do samorządu zawodu farmaceuty (samorządu aptekarskiego w rozumieniu art. 3. ust. 1. pkt 8) projektowanej ustawy) powinna być obowiązkowa dla farmaceutów wykonujących zawód aptekarza (w rozumieniu art. 2a. ust. 4 ustawy o izbach aptekarskich, Dz.U. z 2014 r. poz. 1429, ze zm.) oraz farmaceutów klinicznych, ale już niekoniecznie dla farmaceutów zatrudnionych w urzędach, instytucjach, firmach farmaceutycznych. Należy rozważyć następujące zmiany: Art. 25. Osoby wykonujące zawód farmaceuty są zrzeszone w samorządzie zawodu farmaceuty. Przynależność do samorządu zawodu farmaceuty jest obowiązkowa dla farmaceutów wykonujących zawód aptekarza. lub Art. 25. Osoby wykonujące zawód farmaceuty są zrzeszone w samorządzie zawodu farmaceuty. Przynależność do samorządu zawodu farmaceuty jest obowiązkowa dla farmaceutów wykonujących czynności zawodowe wyszczególnione w art. 4 ust. 2, 3 i 4.	DO DECYZJI (moja rekomendacja to ograniczenie obowiązkowego zrzeszania się do aptekarzy, ale to wymaga daleko idących zmian w projekcie).
art. 25	osoba fizyczna	Art. 25 sugeruję zmianę brzmienia na: wykonujących zawód aptekarza.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 26	Naczelna Aptekarska Izba	Art. 26 proponuje się nadać brzmienie: „Art. 26. Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą	Uwaga nieuwzględniona. Farmaceuta jest zobowiązany do wykonywania zawodu farmaceuty zgodnie

		starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami, oraz zgodnie z przepisami prawa, a także zasadami etyki i deontologii zawodowej.”. Uzasadnienie: W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej zawód farmaceuty powinien być wykonywany oprócz wymienionych z projekcie przepisu wymogów, również zgodnie z przepisami prawa. Wobec tego proponuje się rozszerzenie przepisu o odwołanie do przepisów prawa, które w wielu względach określają zasady wykonywania zawodu.	z przepisami prawa również bez dodania postulowanego zapisu. Wynika to z ogólnego obowiązku przestrzegania prawa.
art. 27	osoba fizyczna	Pominięcie w treści przepisu odniesienia do suplementów diety oraz kosmetyków – które również, poza produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi, są sprzedawane w aptece.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 27	osoba fizyczna	W definicji wywiadu farmaceutycznego i usługi farmaceutycznej pomija się suplementy diety oraz kosmetyki, których wybór często stanowi niezbędny element fachowej porady farmaceutycznej.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 27	Związek Rzemiosła Polskiego	Aktualne brzmienie: „Art. 27. Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej usługi farmaceutycznej, a w szczególności informowania o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i ich utylizacji.”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.

		Proponowane brzmienie: Nieprawidłowa redakcja przepisu pod względem stylistycznym. Nieuzasadnione pominięcie wybranych grup produktów. Stąd też proponuje się następujące brzmienie przepisu: „Art. 27. Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych, wyrobach medycznych, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementu diety lub kosmetyku, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i ich utylizacji.”.	
art. 27	osoba fizyczna	Nieprawidłowa redakcja przepisu pod względem stylistycznym. Nieuzasadnione pominięcie wybranych grup produktów. Stąd też proponuje się następujące brzmienie przepisu: „Art. 27. Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych, wyrobach medycznych, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementu diety lub kosmetyku, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i ich utylizacji.”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 27	PASMI	Nieprawidłowa redakcja przepisu pod względem stylistycznym. Nieuzasadnione pominięcie wybranych grup produktów. PASMI	Uwaga nieuwzględniona. Dodanie postulowanego zapisu jest zbędna dla osiągnięcia wskazanego w uwadze

		proponuje następujące brzmienie przepisu: Art. 27. Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych, wyrobach medycznych, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementu diety lub kosmetyku, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i ich utylizacji.	rezultatu.
art. 27	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Poprawić należy brzmienie (na „informowanie” na „informować” oraz wstawienie przecinka przed „stosowaniu”): Art. 27. Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i ich utylizacji.	Uwaga uwzględniona.
art. 27	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	W projektowanym art. 27 ustawy proponujemy rozszerzyć zakres obowiązku informacyjnego farmaceuty poprzez zmianę brzmienia ww. przepisu w sposób następujący: „Art. 27. Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, będących przedmiotem obrotu	Uwaga nieuwzględniona. Dodanie postulowanego zapisu jest zbędna dla osiągnięcia wskazanego w uwadze rezultatu.

		w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o wszystkich innych produktach dostępnych w aptece, z uwzględnieniem środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety, produktów kosmetycznych oraz produktów biobójczych, informując o ich właściwościach, działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i ich utylizacji.”.	
art. 27	osoba fizyczna	Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej usługi farmaceutycznej, a w szczególności informowanie o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i ich utylizacji. Rozumiem potrzebę wprowadzenia opieki farmaceutycznej, ale ustawa określa tylko nasze obowiązki, co z obowiązkami państwa? Na zachodzie za każdą poradę farmaceuta dostaje dodatek do pensji, mają osobne pokoje do porad, nie wyobrażam sobie takiej porady w takiej postaci jak teraz wygląda obsługa pacjentów w Aptece: kolejka 15 osób i ktoś mi przychodzi z torbą leków i każe analizować interakcje, bo jest ustawa, która mówi, że mamy obowiązek...uwagam, że najpierw powinny powstać podstawy do wprowadzenia opieki farmaceutycznej, potrzeba więcej personelu w Aptekach, środków państwowych, żeby to sfinansować, kursów doszkalających, dostosowania programów nauczania (to co ja miałam na studiach 6 lat temu z opieki to był żart). A przede wszystkim może najpierw zlikwidujemy cały art. 10 w rozporządzeniu w sprawie recept. Dlaczego dla wszystkich jak jest zrobione prawo to muszą go przestrzegać? A dla lekarzy są pisane rozporządzenia, co farmaceuta ma zrobić jak on źle wypisze receptę? Przecież to jest jakiś obłąd. Jak o tym mówię na szkoleniu to ludzie nie mogą się nadziwić, że taki system działa!!! Należy ściągnąć z barków	

		farmaceutów niepotrzebne zasady i papierologię i dopiero można zacząć myśleć o wprowadzeniu opieki farmaceutycznej. dopóki to się nie zmieni, mówię wprowadzeniu opieki stanowcze NIE. Zróbcie najpierw podstawy to farmaceuci z chęcią wprowadzą opiekę, jak zaczniecie od końca, to wszystko się posypie jak zawsze.	
art. 28	Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty"	Negatywnie należy ocenić projektowany przepis art. 28 ustawy o zawodzie farmaceuty, przewidujący zakaz prowadzenia lub uczestniczenia przez farmaceutę w reklamie produktów leczniczych oraz innych produktów, którymi obrót jest prowadzony w aptece. Należy wskazać, że przepis w zaproponowanym brzmieniu jest sprzeczny z innymi przepisami obowiązujących ustaw oraz aktów wykonawczych, w tym w szczególności ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych oraz zakazywać będzie farmaceucie prowadzenia czynności, które na podstawie ww. aktów prawnych w obecnym stanie prawnym są dopuszczalne. Należy również wskazać, że proponowane brzmienie art. 28 jest niespójne z uzasadnieniem Projektu, które wskazuje na odzwierciedlenie w omawianym przepisie zakazu wynikającego z ustawy Prawo farmaceutyczne. Porównanie brzmienia projektowanego przepisu art. 28 z art. 55 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wskazuje na znaczne rozszerzenie zakazu i przedstawienie go w sposób budzący powszechne wątpliwości interpretacyjne, co nie powinno mieć miejsca w państwie prawa. Przepisy wprowadzające zakazy powinny być jasne i precyzyjne, żeby nie narażać żadnego podmiotu na ryzyko nieświadomego i nieintencjonalnego łamania prawa. Dodatkowo, przepis w sposób nieuzasadniony odnosi się do takich grup produktów jak: suplementy diety, kosmetyki, wyroby medyczne i innych, którymi obrót jest prowadzony w aptekach. PASMI wskazuje, że każda z ww. grup produktów jest uregulowana	Uwaga częściowo uwzględniona. Zakaz uczestniczenia farmaceutów w reklamie ukształtowano analogicznie do zakazu odnoszącego się do lekarzy.

		odrębnymi aktami prawnymi, których przepisy nie przewidują ograniczeń w zakresie możliwości ich reklamowania przez farmaceutów. Dlatego wprowadzenie takiego zakazu z poziomu ustawy regulującej zasady wykonywania zawodu farmaceuty należy uznać za nieprawidłowe z punktu widzenia techniki legislacyjnej. Jeśli pewne grupy produktów nie powinny być - zdaniem ustawodawcy - reklamowane przez farmaceutów, takie zakazy powinny wynikać z odnośnych ustaw przedmiotowych dotyczących takich grup produktów, co nie ma miejsca w obecnym stanie prawnym.	
art. 28	osoba fizyczna	Wprowadzony zakaz jest niejasny i tym samym budzi poważne zastrzeżenia interpretacyjne. Z uwagi na brak wskazanego zakresu aktywności reklamowych, które miałyby być objęte zakazem, istnieje ryzyko bardzo szerokiej interpretacji tego przepisu. Tym samym art. 28 może zostać zinterpretowany jako wprowadzający zakaz wszelkich aktywności prowadzonych nie tylko przez farmaceutę, ale też wszelkich aktywności w aptece, w tym takich, które są dozwolone na podstawie innych ustaw, w tym ustawy Prawo farmaceutyczne i odpowiednich przepisów wykonawczych. Taka interpretacja stałaby w sprzeczności z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, bowiem zgodnie z jego treścią reklama produktów leczniczych w aptekach jest dozwolona (§ 3 ust. 4 oraz § 11 rozporządzenia). Jeżeli zatem dozwolone jest prowadzenie reklamy produktów leczniczych, brak jest uzasadnienia dla wprowadzania zakazu prowadzenia przez farmaceutę działań reklamowych zarówno w stosunku do produktów leczniczych, jak i w stosunku do innych kategorii produktów dostępnych w aptece. Tak niedookreślony zakaz może stać również w sprzeczności z wyrażonym w art. 27 Projektu obowiązkiem farmaceuty do udzielania szerokiej i pełnej informacji o produktach dostępnych w	Uwaga bezprzedmiotowa. Zakaz udziału farmaceutów w reklamie sformułowano analogicznie, do lekarzy.

		aptece. Granica między informacją a reklamą staje się w takim przypadku bardzo niejasna i naraża, z jednej strony, farmaceutę na złamanie ustawowego zakazu reklamy lub obowiązku udzielenia pełnej informacji. Z drugiej strony, udzielanie takich informacji jak informacje o cenie, dostępności tańszego odpowiednika, kraju pochodzenia produktu, producencie czy innych cechach wartościujących dany produkt a mających znaczenie z punktu widzenia pacjenta, może zostać uznane za niedozwolone ze szkodą dla pacjenta. Koncepcja wprowadzenia zakazu jest również skrajnie niepraktyczna – farmaceuta, jako pierwszy kontakt dla pacjenta kupującego produkt w aptece, regularnie proszony jest o poradę w sprawie wyboru najlepszego produktu. Nie sposób będzie odpowiedzieć na taką prośbę pacjenta, nie łamiąc jednocześnie zakazu określonego w projektowanym przepisie. Ponadto, nie sposób pominąć w tym miejscu również roli sektora farmaceutycznego w bezpłatnym edukowaniu pacjentów. Dostarczanie farmaceutom licznych materiałów edukacyjnych, ulotek z dietami i ćwiczeniami, czy też poradników pomagających pacjentom w codziennym funkcjonowaniu i zapewniających większą zgodność z zaleceniami lekarskimi, może zostać uznane za niedozwolone z ogromną szkodą dla pacjenta i polityki zdrowotnej kraju. Warto również wskazać, że w ostatnich miesiącach wzrosła rola akceptowanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych tzw. „Risk Management Plans”, w których podmioty odpowiedzialne zobowiązują się do realizacji określonych działań edukacyjnych względem pacjentów, w tym również w aptece. Możliwość zrealizowania tych obowiązków może stanąć pod znakiem zapytania w przypadku uchwalenia art. 28 w zaproponowanym brzmieniu. Należy również wskazać, że proponowane brzmienie art. 28 nie jest spójne z uzasadnieniem Projektu, które wskazuje na odzwierciedlenie w omawianym przepisie zakazu wynikającego z	

		ustawy Prawo farmaceutyczne. Porównanie brzmienia projektowanego przepisu art. 28 z art. 55 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wskazuje na znaczne rozszerzenie zakazu i przedstawienie go w sposób budzący powszechne wątpliwości interpretacyjne, co nie powinno mieć miejsca w państwie prawa. Przepisy wprowadzające zakazy powinny być jasne i precyzyjne, żeby nie narażać żadnego podmiotu na ryzyko nieświadomego i nieintencjonalnego łamania prawa. W końcu, warto również podkreślić, że postulowany w projekcie zakaz został rozciągnięty na wszelkie produkty, które mogą być przedmiotem sprzedaży w aptece, i tym samym jest szerszy nawet niż zakaz obowiązujący lekarzy – wykracza poza ramy zasad udziału farmaceutów w reklamie określone w innych ustawach, w tym w szczególności w ustawie Prawo farmaceutyczne. Brak jest uzasadnienia tak szerokiego zakazu obejmującego wszystkie kategorie produktów dostępnych w aptece, zwłaszcza w kontekście wskazanych wyżej wątpliwości interpretacyjnych. Zwraca się uwagę, że Projekt przewiduje zasady, jakimi mają się kierować w swojej pracy farmaceuci, co za tym idzie nie dotyczą one apteki jako przedsiębiorstwa, a pracujących w tej aptece farmaceutów. To na farmaceutów udzielających świadczenia zdrowotne zostanie nałożony zakaz prowadzenia reklamy, a nie na apteki. Zupełnie nieracjonalnym postępowaniem byłoby różnicowanie sytuacji apteki prowadzonej przez farmaceutę w ramach działalności gospodarczej (zakaz prowadzenia jakichkolwiek działań promocyjnych na terenie apteki) i apteki prowadzonej przez przedsiębiorcę niebędącego farmaceutą lub w ramach spółki (dozwolone działania marketingowe). Projekt budzi jednak wątpliwości w tym zakresie. Takie zróżnicowanie stanowiłoby bowiem nierówne traktowanie podmiotów prowadzących ten sam biznes, co stoi w sprzeczności z zasadami ogólnymi. Takie rozumienie przepisów byłoby sprzeczne z dobrymi obyczajami i naruszałoby interes aptek prowadzonych przez farmaceutów poprzez ograniczenie możliwości prowadzenia jakiegokolwiek reklamy na	

		terenie ich apteki, czego skutkiem mogłoby być obniżenie poziomu sprzedaży w stosunku do aptek prowadzonych przez przedsiębiorców niebędących farmaceutami. Z tego powodu wydaje się, że celem ustawodawcy nie było wprowadzenie różnicy w traktowaniu aptek w zależności od formy ich prowadzenia. Dodatkowo, wprowadzenie takiego zakazu z poziomu ustawy regulującej zasady wykonywania zawodu farmaceuty należy wreszcie uznać za nieprawidłowe z punktu widzenia techniki legislacyjnej. Jeśli pewne grupy produktów nie powinny być – zdaniem ustawodawcy – reklamowane przez farmaceutów, takie zakazy powinny wynikać z odnośnych ustaw przedmiotowych dotyczących takich grup produktów, co nie ma miejsca w obecnym stanie prawnym. Biorąc pod uwagę powyższe, oraz fakt, że zaproponowane brzmienie przepisu nie spełnia celu, o którym mowa w uzasadnieniu Projektu, postuluje się wykreślenie projektowanego art. 28 w całości. W przypadku braku uwzględnienia postulatu w sprawie wykreślenia przepisu, proponuje się jego zmienione brzmienie, tak aby nie stał w sprzeczności z innymi obowiązującymi regulacjami prawnymi. „Art. 28. 1. Farmaceuta nie może prowadzić lub uczestniczyć w reklamie produktów leczniczych oraz produktów, o których mowa w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, skierowanej do wiadomości publicznej poprzez prezentowanie tych produktów wykraczające poza zakres świadczonej w aptece opieki i usługi farmaceutycznej. 2. Przepis ust. 1 stosuje się również do osób uprawnionych, na podstawie art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do wydawania produktów leczniczych w aptecę.”.	
art. 28	Związek Rzemiosła Polskiego	Aktualne brzmienie: „Art. 28. 1. Farmaceuta nie może prowadzić lub uczestniczyć w	Uwaga bezprzedmiotowa. Zakaz udziału farmaceutów w reklamie

		reklamie produktów leczniczych oraz produktów, o których mowa w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne skierowanej do wiadomości publicznej.”. Proponowane brzmienie: Wprowadzony zakaz jest niejasny i tym samym budzi poważne zastrzeżenia interpretacyjne. Z uwagi na brak wskazanego zakresu aktywności reklamowych, które miałyby być objęte zakazem, istnieje ryzyko bardzo szerokiej interpretacji tego przepisu. Tym samym art. 28 może zostać zinterpretowany jako wprowadzający zakaz wszelkich aktywności prowadzonych nie tylko przez farmaceutę, ale też wszelkich aktywności w aptece, w tym takich, które są dozwolone na podstawie innych ustaw, w tym ustawy Prawo farmaceutyczne i odpowiednich przepisów wykonawczych. Taka interpretacja stałaby w sprzeczności z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, bowiem zgodnie z jego treścią reklama produktów leczniczych w aptekach jest dozwolona (§ 3 ust. 4 oraz § 11 rozporządzenia). Jeżeli zatem dozwolone jest prowadzenie reklamy produktów leczniczych, brak jest uzasadnienia dla wprowadzania zakazu prowadzenia przez farmaceutę działań reklamowych zarówno w stosunku do produktów leczniczych, jak i w stosunku do innych kategorii produktów dostępnych w aptece. Tak niedookreślony zakaz może stać również w sprzeczności z wyrażonym w art. 27 Projektu obowiązkiem farmaceuty do udzielania szerokiej i pełnej informacji o produktach dostępnych w aptece. Granica między informacją a reklamą staje się w takim przypadku bardzo niejasna i naraża, z jednej strony, farmaceutę na złamanie ustawowego zakazu reklamy lub obowiązku udzielenia pełnej informacji. Z drugiej strony, udzielanie takich informacji jak informacje o cenie, dostępności tańszego odpowiednika, kraju pochodzenia produktu, producencie czy innych cechach wartościujących dany produkt a mających znaczenie z punktu widzenia pacjenta, może zostać uznane za niedozwolone ze szkodą	ograniczono do analogicznego jaki obowiązuje lekarzy.

		dla pacjenta. Koncepcja wprowadzenia zakazu jest również skrajnie niepraktyczna – farmaceuta jako pierwszy kontakt dla pacjenta kupującego produkt w aptece regularnie proszony jest o poradę w sprawie wyboru najlepszego produktu. Nie sposób będzie odpowiedzieć na taką prośbę pacjenta, nie łamiąc jednocześnie zakazu określonego w projektowanym przepisie. Ponadto, nie sposób pominąć w tym miejscu również roli sektora farmaceutycznego w bezpłatnym edukowaniu pacjentów. Dostarczanie farmaceutom licznych materiałów edukacyjnych, ulotek z dietami i ćwiczeniami, czy też poradników pomagających pacjentom w codziennym funkcjonowaniu i zapewniających większą zgodność z zaleceniami lekarskimi, może zostać uznane za niedozwolone z ogromną szkodą dla pacjenta i polityki zdrowotnej kraju. Warto również wskazać, że w ostatnich miesiącach wzrosła rola akceptowanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych tzw. „Risk Management Plans”, w których podmioty odpowiedzialne zobowiązują się do realizacji określonych działań edukacyjnych względem pacjentów, w tym również w aptece. Możliwość zrealizowania tych obowiązków może stanąć pod znakiem zapytania w przypadku uchwalenia art. 28 w zaproponowanym brzmieniu. Należy również wskazać, że proponowane brzmienie art. 28 nie jest spójne z uzasadnieniem Projektu, które wskazuje na odzwierciedlenie w omawianym przepisie zakazu wynikającego z ustawy Prawo farmaceutyczne. Porównanie brzmienia projektowanego przepisu art. 28 z art. 55 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wskazuje na znaczne rozszerzenie zakazu i przedstawienie go w sposób budzący powszechne wątpliwości interpretacyjne, co nie powinno mieć miejsca w państwie prawa. Przepisy wprowadzające zakazy powinny być jasne i precyzyjne, żeby nie narażać żadnego podmiotu na ryzyko nieświadomego i	

		nieintencjonalnego łamania prawa. W końcu, warto również podkreślić, że postulowany w projekcie zakaz został rozciągnięty na wszelkie produkty, które mogą być przedmiotem sprzedaży w aptece i tym samym jest szerszy nawet niż zakaz obowiązujący lekarzy - wykracza poza ramy zasad udziału farmaceutów w reklamie określone w innych ustawach, w tym w szczególności w ustawie Prawo farmaceutyczne. Brak jest uzasadnienia tak szerokiego zakazu obejmującego wszystkie kategorie produktów dostępnych w aptece, zwłaszcza w kontekście wskazanych wyżej wątpliwości interpretacyjnych. Zwraca się uwagę, że Projekt przewiduje zasady, jakimi mają się kierować w swojej pracy farmaceuci, co za tym idzie nie dotyczą one apteki jako przedsiębiorstwa, a pracujących w tej aptece farmaceutów. To na farmaceutów udzielających świadczenia zdrowotnego zostanie nałożony zakaz prowadzenia reklamy, a nie na apteki. Zupełnie nieracjonalnym postępowaniem byłoby różnicowanie sytuacji apteki prowadzonej przez farmaceutę w ramach działalności gospodarczej (zakaz prowadzenia jakiegokolwiek działań promocyjnych na terenie apteki) i apteki prowadzonej przez przedsiębiorcę niebędącego farmaceutą lub w ramach spółki (dozwolone działania marketingowe). Projekt budzi jednak wątpliwości w tym zakresie. Takie zróżnicowanie stanowiłoby bowiem nierówne traktowanie podmiotów prowadzących ten sam biznes, co stoi w sprzeczności z zasadami ogólnymi. Takie rozumienie przepisów byłoby sprzeczne z dobrymi obyczajami i naruszałoby interes aptek prowadzonych przez farmaceutów poprzez ograniczenie możliwości prowadzenia jakiegokolwiek reklamy na terenie ich apteki, czego skutkiem mogłoby być obniżenie poziomu sprzedaży w stosunku do aptek prowadzonych przez przedsiębiorców niebędących farmaceutami. Z tego powodu wydaje się, że celem ustawodawcy nie było wprowadzenie różnicy w traktowaniu aptek w zależności od formy ich prowadzenia. Dodatkowo, wprowadzenie takiego zakazu z poziomu ustawy	

		regulującej zasady wykonywania zawodu farmaceuty należy wreszcie uznać za nieprawidłowe z punktu widzenia techniki legislacyjnej. Jeśli pewne grupy produktów nie powinny być – zdaniem ustawodawcy – reklamowane przez farmaceutów, takie zakazy powinny wynikać z odnośnych ustaw przedmiotowych dotyczących takich grup produktów, co nie ma miejsca w obecnym stanie prawnym. Biorąc pod uwagę powyższe, oraz fakt, że zaproponowane brzmienie przepisu nie spełnia celu, o którym mowa w uzasadnieniu Projektu, postuluje się wykreślenie projektowanego art. 28 w całości. W przypadku braku uwzględnienia postulatu w sprawie wykreślenia przepisu, proponuje się jego zmienione brzmienie, tak aby nie stał w sprzeczności z innymi obowiązującymi regulacjami prawnymi. „Art. 28. 1. Farmaceuta nie może prowadzić lub uczestniczyć w reklamie produktów leczniczych oraz produktów o których mowa w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne skierowanej do wiadomości publicznej poprzez prezentowanie tych produktów wykraczające poza zakres świadczonej w aptece opieki i usługi farmaceutycznej. 2. Przepis ust. 1 stosuje się również do osób uprawnionych, na podstawie art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do wydawania produktów leczniczych w aptecę.”.	
art. 28	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Wprowadzony został zbyt szeroki zakres zakazu udziału farmaceutów w reklamie. Zakres ten w szczególności rozciągnięty został na wszelkie produkty, które mogą być przedmiotem sprzedaży w aptecę. Zakaz ten daleko wykracza poza ramy zasad udziału farmaceutów w reklamie określone w innych ustawach, w tym w szczególności w ustawie Prawo farmaceutyczne, która kompleksowo reguluje reklamę produktów leczniczych Propozycja Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Uwaga częściowo uwzględniona. Zmodyfikowano przepis przez ograniczenie zakazu uczestniczenia farmaceutów w reklamie w sposób analogiczny do lekarzy.

		Przepis należy skreślić: - brak akceptacji dla rozszerzenia asortymentu do produktów, o których mowa w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne; - powtórzenie przepisów o reklamie produktów leczniczych z ustawy W przypadku braku akceptacji dla powyższej propozycji usunięcia przepisu art. 28 ust. 1 proponujemy nowe brzmienie: Art. 28. 1. Farmaceuta nie może prezentować produktów leczniczych w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości. Uzasadnienie Przepis został zredagowany w sposób umożliwiający jego bardzo szeroką interpretację. Trudno jest jednoznacznie zinterpretować art. 28 i rozstrzygnąć czy prowadzenie i uczestniczenie przez farmaceutę w reklamie należy traktować szeroko i rozumieć przez to wszelkie aktywności takie jak umieszczanie przez podmioty odpowiedzialne w aptekach: • materiałów reklamowych; • plakatów z promocją cenową; • displaye 0w z produktami; • sygnalizacji promocyjnej przy półce; czy też traktować wąsko i rozumieć przez to tylko takie aktywności, w których farmaceuta bierze bezpośrednio udział w reklamie zachęcając do zakupu swoją osobą (wiedzą, autorytetem, etc.) tj: • reklamy telewizyjne, internetowe, prasa, radio, banery i inne, w których występuje farmaceuta prezentujący produkt. W obecnym brzmieniu art. 28 wątpliwości budzi również, czy należy rozróżniać sytuację apteki prowadzonej przez przedsiębiorcę niebędącego farmaceutą i apteki prowadzonej przez farmaceutę.	

		Przyjmując szeroką interpretację przepisów doszlibyśmy do absurdałnego wniosku, że w tych pierwszych podmiotach prowadzenie reklamy będzie dozwolone (właściciel nie jest farmaceutą), zaś w drugich będzie zakazane. Takie rozumienie przepisów byłoby sprzeczne z dobrymi obyczajami i naruszałoby interes aptek prowadzonych przez farmaceutów poprzez ograniczenie możliwości prowadzenia jakiegokolwiek aktywności na terenie ich apteki, czego skutkiem mogłoby być obniżenie poziomu sprzedaży w stosunku do aptek prowadzonych przez przedsiębiorców niebędących farmaceutami. W uzasadnieniu do Projektu czytamy, że ustawodawca miał na celu odzwierciedlenie istniejącego już zakazu występowania farmaceutów w materiałach reklamowych produktów leczniczych wraz z rozszerzeniem go na wszystkie produkty znajdujące się w asortymencie apteki. Dodatkowo fakt pozostawienia w porządku prawnym przepisów umożliwiających wprost prowadzenie reklamy w aptekach (treść art. 3 ust. 4 oraz art. 11 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych) wskazuje wąski sposób interpretacji art. 28. Gdyby przyjąć szeroką interpretację art. 28 Projektu doszłoby do sytuacji, w której przepisy rozporządzenia stałyby w sprzeczności z ustawą, zaś biorąc pod uwagę hierarchię aktów prawnych w polskim porządku prawnym, zarówno art. 3 ust. 4 jak i art. 11 ww. rozporządzenia stałyby się przepisami martwymi. Dlatego w celu uniknięcia wątpliwości należy przereformować przepis w sposób zaproponowany powyżej. Zaproponowane nowe brzmienie przepisu umożliwi również pozbycie się wątpliwości dotyczących różnicy w traktowaniu aptek prowadzonych przez spółki lub przedsiębiorców niebędących farmaceutami, a aptek prowadzonych przez farmaceutów.	
art. 28	PASMI	Wprowadzony zakaz jest niejasny i tym samym budzi poważne zastrzeżenia interpretacyjne. Z uwagi na brak wskazanego zakresu aktywności reklamowych,	Uwaga częściowo uwzględniona. Zmodyfikowano przepis przez ograniczenie zakazu uczestniczenia farmaceutów w reklamie w sposób

		które miałyby być objęte zakazem, istnieje ryzyko bardzo szerokiej interpretacji tego przepisu. Tym samym art. 28 może zostać zinterpretowany jako wprowadzający zakaz wszelkich aktywności prowadzonych nie tylko przez farmaceutę, ale też wszelkich aktywności w aptece, w tym takich, które są dozwolone na podstawie innych ustaw, w tym ustawy Prawo farmaceutyczne i odpowiednich przepisów wykonawczych. Taka interpretacja stałaby w sprzeczności z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, bowiem zgodnie z jego treścią reklama produktów leczniczych w aptekach jest dozwolona (§3 ust. 4 oraz §11 rozporządzenia). Jeżeli zatem dozwolone jest prowadzenie reklamy produktów leczniczych, brak jest uzasadnienia dla wprowadzania zakazu prowadzenia przez farmaceutę działań reklamowych zarówno w stosunku do produktów leczniczych, jak i w stosunku do innych kategorii produktów dostępnych w aptece. Tak niedookreślony zakaz może stać również w sprzeczności z wyrażonym w art. 27 Projektu obowiązkiem farmaceuty do udzielania szerokiej i pełnej informacji o produktach dostępnych w aptece. Granica między informacją a reklamą staje się w takim przypadku bardzo niejasna i naraża, z jednej strony, farmaceutę na złamanie ustawowego zakazu reklamy lub obowiązku udzielenia pełnej informacji. Z drugiej strony, udzielanie takich informacji jak informacje o cenie, dostępności tańszego odpowiednika, kraju pochodzenia produktu, producencie czy innych cechach wartościujących dany produkt a mających znaczenie z punktu widzenia pacjenta, może zostać uznane za niedozwolone ze szkodą dla pacjenta. Koncepcja wprowadzenia zakazu jest również skrajnie niepraktyczna - farmaceuta jako pierwszy kontakt dla pacjenta kupującego produkt w aptece regularnie proszony jest o poradę w sprawie wyboru najlepszego produktu. Nie sposób będzie odpowiedzieć na taką prośbę pacjenta, nie łamiąc jednocześnie zakazu określonego w projektowanym przepisie.	analogiczny do lekarzy.

		Ponadto, nie sposób pominąć w tym miejscu również roli sektora farmaceutycznego w bezpłatnym edukowaniu pacjentów. Dostarczanie farmaceutom licznych materiałów edukacyjnych, ulotek z dietami i ćwiczeniami, czy też poradników pomagających pacjentom w codziennym funkcjonowaniu i zapewniających większą zgodność z zaleceniami lekarskimi, może zostać uznane za niedozwolone z ogromną szkodą dla pacjenta i polityki zdrowotnej kraju. Warto również wskazać, że w ostatnich miesiącach wzrosła rola akceptowanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych tzw. „Risk Management Plans”, w których podmioty odpowiedzialne zobowiązują się do realizacji określonych działań edukacyjnych względem pacjentów, w tym również w aptece. Możliwość zrealizowania tych obowiązków może stanąć pod znakiem zapytania w przypadku uchwalenia art. 28 w zaproponowanym brzmieniu. Należy również wskazać, że proponowane brzmienie art. 28 nie jest spójne z uzasadnieniem Projektu, które wskazuje na odzwierciedlenie w omawianym przepisie zakazu wynikającego z ustawy Prawo farmaceutyczne. Porównanie brzmienia projektowanego przepisu art. 28 z art. 55 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wskazuje na znaczne rozszerzenie zakazu i przedstawienie go w sposób budzący powszechne wątpliwości interpretacyjne, co nie powinno mieć miejsca w państwie prawa. Przepisy wprowadzające zakazy powinny być jasne i precyzyjne, żeby nie narażać żadnego podmiotu na ryzyko nieświadomego i nieintencjonalnego łamania prawa. W końcu, warto również podkreślić, że postulowany w projekcie zakaz został rozciągnięty na wszelkie produkty, które mogą być przedmiotem sprzedaży w aptece i tym samym jest szerszy nawet niż zakaz obowiązujący lekarzy - wykracza poza ramy zasad udziału farmaceutów w reklamie określone w innych ustawach, w tym w szczególności w ustawie Prawo farmaceutyczne. Brak jest	

		uzasadnienia tak szerokiego zakazu obejmującego wszystkie kategorie produktów dostępnych w aptece, zwłaszcza w kontekście wskazanych wyżej wątpliwości interpretacyjnych. Zwracamy uwagę, że Projekt przewiduje zasady, jakimi mają się kierować w swojej pracy farmaceuci, co za tym idzie nie dotyczą one apteki jako przedsiębiorstwa, a pracujących w tej aptece farmaceutów. To na farmaceutów udzielających świadczenia zdrowotnego zostanie nałożony zakaz prowadzenia reklamy, a nie na apteki. Zupełnie nieracjonalnym postępowaniem byłoby różnicowanie sytuacji apteki prowadzonej przez farmaceutę w ramach działalności gospodarczej (zakaz prowadzenia jakichkolwiek działań promocyjnych na terenie apteki) i apteki prowadzonej przez przedsiębiorcę niebędącego farmaceutę lub w ramach spółki (dozwolone działania marketingowe). Projekt budzi jednak wątpliwości w tym zakresie. Takie zróżnicowanie stanowiłoby bowiem nierówne traktowanie podmiotów prowadzących ten sam biznes, co stoi w sprzeczności z zasadami ogólnymi. Takie rozumienie przepisów byłoby sprzeczne z dobrymi obyczajami i naruszałoby interes aptek prowadzonych przez farmaceutów poprzez ograniczenie możliwości prowadzenia jakiegokolwiek reklamy na terenie ich apteki, czego skutkiem mogłoby być obniżenie poziomu sprzedaży w stosunku do aptek prowadzonych przez przedsiębiorców niebędących farmaceutami. Z tego powodu wydaje się, że celem ustawodawcy nie było wprowadzenie różnicy w traktowaniu aptek w zależności od formy ich prowadzenia. Dodatkowo, wprowadzenie takiego zakazu z poziomu ustawy regulującej zasady wykonywania zawodu farmaceuty należy wreszcie uznać za nieprawidłowe z punktu widzenia techniki legislacyjnej. Jeśli pewne grupy produktów nie powinny być - zdaniem ustawodawcy — reklamowane przez farmaceutów, takie zakazy powinny wynikać z odnośnych ustaw przedmiotowych dotyczących takich grup produktów, co nie ma miejsca w obecnym stanie prawnym.	

		Biorąc pod uwagę powyższe, oraz fakt, że zaproponowane brzmienie przepisu nie spełnia celu, o którym mowa w uzasadnieniu Projektu, PASMI postuluje wykreślenie projektowanego art. 28 w całości. W przypadku braku uwzględnienia postulatu w sprawie wykreślenia przepisu, PASMI proponuje jego zmienione brzmienie, tak aby nie stał w sprzeczności z innymi obowiązującymi regulacjami prawnymi. „Art. 28.1. Farmaceuta nie może prowadzić lub uczestniczyć w reklamie produktów leczniczych oraz produktów o których mowa w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne skierowanej do wiadomości publicznej poprzez prezentowanie tych produktów wykraczające poza zakres świadczonej w aptece opieki i usługi farmaceutycznej. 1. Przepis ust. 1 stosuje się również do osób uprawnionych, na podstawie art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do wydawania produktów leczniczych w aptece.	
art. 28	osoba fizyczna	Art. 55. ust. 1 Prawa Farmaceutycznego (PF) zabrania reklamowania produktów leczniczych m.in przez osoby z wykształceniem farmaceutycznym lub przez osoby sugerujące posiadanie takiego wykształcenia. Przepis ten bardzo słusznie w art. 28. projektu został powtórzony i rozszerzony w odniesieniu do farmaceutów (i techników) także do suplementów diety i pozostałego asortymentu apteki (art. 72 ust. 5 PF). W celu ochrony prestiżu zawodu, przepisy powinny również zabraniać (analogicznie do produktów leczniczych w PF) osobom występującym w reklamie sugerowania swojego wykształcenia farmaceutycznego lub sugerowania, że są osobami uprawnionymi do wydawania produktów leczniczych w aptece. Zapis uwzględniający także techników jest istotny o tyle, że w sytuacji braku świadomości społecznej o istnieniu odrębnych	Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu.

		zawodów w aptece, reklama z udziałem technika farmaceutycznego mogłaby prowadzić do obchodzenia zakazu. „Art. 28. 1. Farmaceuta nie może prowadzić lub uczestniczyć w reklamie produktów leczniczych oraz produktów o których mowa w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne skierowanej do wiadomości publicznej. 2. Reklama produktu leczniczego oraz produktów o których mowa w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne (dalej zwanych produktami) kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na: 1) prezentowaniu produktów przez osoby sugerujące posiadanie wykształcenia farmaceutycznego lub sugerujących posiadanie uprawnienia, na podstawie art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do wydawania produktów leczniczych w aptece; 2) odwoływaniu się do zaleceń osób sugerujących posiadanie wykształcenia farmaceutycznego lub sugerujących posiadanie uprawnienia, na podstawie art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do wydawania produktów leczniczych w aptece. 3. Przepis ust. 1 stosuje się również do osób uprawnionych, na podstawie art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do wydawania produktów leczniczych w aptece.”	
art. 28	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 28 ust. 2 proponuje się nadać brzmienie: „2. Przepis ust. 1 stosuje się również do osób uprawnionych, na podstawie art. 91 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do wydawania produktów leczniczych w aptece”. Uzasadnienie: W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej należy doprecyzować poprzez odwołanie do odpowiedniego przepisu, że przepis ust 1, w którym	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		zakazuje się farmaceutom prowadzenia lub uczestniczenia w reklamie produktów leczniczych oraz produktów, o których mowa w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, dotyczy wprost techników farmaceutycznych.	
art. 28	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 28 po ust. 2 proponuje się dodać ust. 3 w brzmieniu: „3. Treść i forma informacji, o której mowa w art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego wymaga pisemnej akceptacji kierownika”. Uzasadnienie: Dodanie ust. 3 w art. 28 ma na celu zachowanie kontroli przez kierownika apteki, co do działań, związanych z informowaniem o godzinach otwarcia i lokalizacji apteki. W taki sposób, aby neutralny i dopuszczalny prawnie przekaz informacyjny nie był wykorzystywany przez podmioty prowadzące apteki jako przekaz reklamowy, zakazany przez art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne. Dotychczasowa praktyka pokazuje, że większość działań reklamowych podejmowana jest przez właścicieli aptek bez zgody lub wiedzy kierownika apteki.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest uzasadnienia dla akceptacji informacji o działalności apteki przez jej kierownika. Funkcja kierownika apteki nie jest związana z akceptacją komunikatów informacyjnych, ani tym bardziej z kontrolą podmiotu prowadzącego aptekę w tym zakresie.
art. 29	Związek Rzemiosła Polskiego	Art. 29. Tytuł aptekarza powinien być objęty ochroną prawną tak jak to jest w przypadku tytułu farmaceuty, a za jego nieuprawnione używanie powinny być przewidziane sankcje karne analogiczne jak przewiduje art. 83. Ponadto podczas wykonywania czynności fachowych w aptece należy zakazać posługiwania się tytułem magistra uzyskanym w innej dziedzinie przez osoby nieposiadające tytułu magistra farmacji.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia postulowanego rozwiązania.
art. 29	osoba fizyczna	Tytuł „aptekarz” powinien być objęty ochroną prawną tak jak tytuł farmaceuta, a za jego nieuprawnione używanie powinny być przewidziane sankcje karne analogiczne jak w art. 83. Ponadto należy zakazać podczas wykonywania czynności fachowych w aptece posługiwania się tytułem magistra uzyskanym w innej	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia postulowanego rozwiązania.

		dziedzinnie przez osoby nieposiadające tytułu magistra farmacji.	
art. 29	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 29 po ust. 1 proponuje się dodać ust. 1a w brzmieniu: „1a. Tytuł „aptekarz” podlega ochronie prawnej”. Uzasadnienie: Konieczność ochrony prawnej tytułu aptekarza wynika już ze spotykanych w dniu dzisiejszym przypadkami posługiwania się tym tytułem „aptekarza” przez osoby do tego nieuprawnione.	Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzenie przedmiotowego przepisu bez korespondującej sankcji karnej jest bezcelowe. Nieuzasadnione w ocenie projektodawcy jest natomiast penalizowanie posługiwania się tytułem, prawo do posługiwania się którym nabywa się wyłącznie przez wzgląd na miejsce zatrudnienia.
art. 29	osoba fizyczna	proponuję dodanie punktu 3 "Tytuł zawodowy „aptekarz” podlega ochronie prawnej."	Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzenie przedmiotowego przepisu bez korespondującej sankcji karnej jest bezcelowe. Nieuzasadnione w ocenie projektodawcy jest natomiast penalizowanie posługiwania się tytułem, prawo do posługiwania się którym nabywa się wyłącznie przez wzgląd na miejsce zatrudnienia.
art. 29	Osoba fizyczna	Tytuł „aptekarz” powinien być objęty ochroną prawną tak samo jak „farmaceuta”	Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzenie przedmiotowego przepisu bez korespondującej sankcji karnej jest bezcelowe. Nieuzasadnione w ocenie projektodawcy jest natomiast penalizowanie posługiwania się tytułem, prawo do posługiwania się którym nabywa się wyłącznie przez wzgląd na miejsce zatrudnienia.
art. 29	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Art. 29 ust. 2 projektu dopisać „ratownika medycznego”, gdyż wykonywanie zawodu ratownika medycznego polega m.in.: na	Uwaga nieuwzględniona. Niezrozumiałe jest uzasadnienie

		udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w tym medycznych czynności ratunkowych udzielanych samodzielnie lub na zlecenie lekarza, a ratownik medyczny to osoba wykonująca zawód medyczny.	przedstawionej uwagi. Nie jest jasne jak udzielanie świadczeń zdrowotnych przez ratownika medycznego miałyby kolidować z wykonywaniem zawodu aptekarza.
art. 29	osoba fizyczna	Dodać w tym art. ustęp 3 o następującej treści : „ Tytuł zawodowy „aptekarz” podlega ochronie prawnej „ - jest to konsekwencja zapisu uwidocznionego w projekcie w Art.20. a dotyczącym ochrony prawnej tytułu zawodowego „farmaceuta”	Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzenie przedmiotowego przepisu bez korespondującej sankcji karnej jest bezcelowe. Nieuzasadnione w ocenie projektodawcy jest natomiast penalizowanie posługiwania się tytułem, prawo do posługiwania się którym nabywa się wyłącznie przez wzgląd na miejsce zatrudnienia.
art. 30	osoba fizyczna	Przepis w obecnym brzmieniu nie jest sformułowany prawidłowo. Po pierwsze, „bezpośredniość zagrożenia życia pacjenta” powinna zostać zdefiniowana – po uprzednich konsultacjach ze środowiskiem lekarskim – aby precyzyjnie określić sytuacje, w jakich aptekarz może podać produkt leczniczy. Po drugie, w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta, farmaceuta powinien mieć możliwość podania każdego produktu leczniczego bez ograniczeń co do składu.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia postulowanego rozwiązania.
art. 30	Związek Rzemiosła Polskiego	Aktualne brzmienie: W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta aptekarz może podać produkt leczniczy, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające oraz substancje psychotropowe lub prekursorów grupy 1, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852).	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia postulowanego rozwiązania.

		Proponowane brzmienie: Przepis w obecnym brzmieniu nie jest sformułowany prawidłowo. Po pierwsze, „bezpośredniość zagrożenia życia pacjenta” powinna zostać zdefiniowana – po uprzednich konsultacjach ze środowiskiem lekarskim - aby precyzyjnie określić sytuacje, w jakich aptekarz może podać produkt leczniczy. Po drugie, w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta, farmaceuta powinien mieć możliwość podania każdego produktu leczniczego bez ograniczeń co do składu.	
art. 30	osoba fizyczna	Art. 30 uprawnia farmaceutę do podania produktu leczniczego pacjentowi (z wyłączeniami) w przypadku zagrożenia jego życia. Nie określa jednak żadnego sposobu dokumentowania faktu podania, gromadzenia takiej dokumentacji oraz ewentualnego przekazywania tej dokumentacji innemu personelowi medycznemu, który w dalszej kolejności będzie sprawował nadzór nad terapią pacjenta. Samo wydanie pacjentowi produktu leczniczego, który następnie ma zostać podany jest również niedoprecyzowane - w domyśle powinno nastąpić na podstawie recepty farmaceutycznej.	Uwaga nieuwzględniona. Wystawienie recepty farmaceutycznej jest odrębnym uprawnieniem wobec podania produktu leczniczego w stanie zagrożenia życia.
art. 30	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	Zapis art. 30 niesie ogromną korzyść dla pacjentów, którzy w sytuacji zagrożenia życia, nie tylko otrzymają lek, ale także zostanie on podany w odpowiedni sposób. Przykładem może być glukagon, który jest lekiem ratującym zdrowie i życie osoby z objawami hipoglikemii. Opakowanie leku zawiera substancję leczniczą w postaci proszku w fiolce oraz strzykawkę z rozpuszczalnikiem. Przed użyciem należy rozpuścić proszek poprzez wstrzyknięcie rozpuszczalnika do fiolki. Po przygotowaniu (rozpuszczeniu) glukagonu należy go wstrzyknąć domięśniowo lub podskórnie. Farmaceuta posiada odpowiednią wiedzę i umiejętności, aby zapewnić należyte przygotowanie i podanie leku.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowany art. 30 przewiduje podanie produktu leczniczego w sytuacji zagrożenia życia. Nieracjonalne jest zobligowanie farmaceuty do przeprowadzenia wywiadu i sporządzenia protokołu z tej czynności. Oczywiście podanie produktu leczniczego musi zostać poprzedzone – o ile to możliwe – uzyskaniem informacji potwierdzającej, że nie wywoła on negatywnych skutków, jednak mieści się to w obowiązku fachowego wykonywania jakichkolwiek

		Warto nadmienić, że rozszerzenie uprawnień, przyczyni się do zmiany wizerunku apteki jako placówki ochrony zdrowia z wykwalifikowanym personelem. Proponujemy jednak, aby podanie leku było poprzedzone obowiązkowym uzyskaniem informacji na temat uczuleń, stosowanych leków oraz chorób przewlekłych pacjenta. Uważa się za istotne, aby interwencja farmaceuty została spisana w postaci protokołu, którego wzór będzie określało odpowiednie rozporządzenie. Protokół powinien zbierać informacje na temat danych pacjenta, zebranego wywiadu zdrowotnego, dane dotyczące leku, dane farmaceuty oraz opis zaistniałej sytuacji. Protokoły powinny być archiwizowane w aptece łącznie z receptą farmaceutyczną, na podstawie której wydano lek. Recepta farmaceutyczna musi być wystawiana w postaci elektronicznej, aby zapisana w IKP była podana do informacji lekarza prowadzącego pacjenta.	czynności związanych z zawodem.
art. 30	PASMI	Przepis w obecnym brzmieniu nie jest sformułowany prawidłowo. Po pierwsze, „bezpośredniość zagrożenia życia pacjenta” powinna zostać zdefiniowana - po uprzednich konsultacjach ze środowiskiem lekarskim - aby precyzyjnie określić sytuacje, w jakich aptekarz może podać produkt leczniczy. Po drugie, w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta, farmaceuta powinien mieć możliwość podania każdego produktu leczniczego bez ograniczeń co do składu.	Uwaga nieuwzględniona. Pojęcie: „bezpośrednie zagrożenie życia jest pojęciem niewymagającym definicji”. Jego znaczenie w kontekście stosowania przedmiotowego przepisu można odtworzyć w trybie prostego działania logicznego: „Czy pacjent może umrzeć jeżeli nie poda mu się produktu leczniczego? Jeżeli tak, podać produkt leczniczy”. Wyłączenie możliwości podania wskazanych w przepisie kategorii produktów leczniczych uzasadnione jest dwoma zasadniczymi przesłankami. Po pierwsze, produkty te nie są wykorzystywane w stanach zagrożenia życia, a po drugie, umożliwienie ich

			podania w aptece mogłoby prowadzić do spotykanej obecnie w podmiotach wykonujących działalność leczniczą sytuacji, w których osoby uzależnione symulują wystąpienie sytuacji uzasadniającej podanie tych produktów.
art. 30	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Zapis „prekursorów grupy 1” zmienić na „prekursory grupy 1” oraz po „produkt leczniczy” usunąć spację: „W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta aptekarz może podać produkt leczniczy, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające oraz substancje psychotropowe lub prekursory grupy 1, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852). Ponadto proponujemy dodać kolejny ustęp w art. 30: W przypadku zagrożenia życia lub zdrowia swojego lub członka rodziny, aptekarz może wystawić receptę farmaceutyczną, o której mowa w art. 96 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne z adnotacją ”Pro auctore i Pro familiae”. W uzasadnieniu projektu wykazano potrzebę obowiązywania takiego zapisu.	Uwaga częściowo uzasadniona. Wprowadzono poprawki stylistyczne. Nie dodano zapisu o recepcie pro auctore lub pro familiae.
art. 30	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Przepis ten jest niezgodny z art. 96 ust 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym farmaceuta ma prawo wydać lek bez recepty lekarskiej w sytuacji nagłego zagrożenia życia pacjenta. W proponowanym przepisie farmaceuta będzie miał prawo podać lek w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta;	Uwaga nieuwzględniona. Projektowany przepis stanowi odrębne uprawnienie farmaceuty.
art. 30	Rzecznik Praw Pacjenta	Należy także nadmienić, iż na str. 12 uzasadnienia do projektu ustawy wskazano, że: 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	Uwaga nieuwzględniona. Projektowany przepis będzie miał zastosowanie wyłącznie w stanach faktycznych, w których brak jest czasu na skontaktowanie się z lekarzem

		lekarza, i innych osób uprawnionych do wystawienia recepty 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. Niemniej jednak art. 30 projektu ustawy nie zawiera treści wskazanej w uzasadnieniu, stanowi natomiast, że: W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta aptekarz może podać produkt leczniczy, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające oraz substancje psychotropowe lub prekursorów grupy 1, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852).	(bezpośrednie zagrożenie życia). W pozostałych przypadkach farmaceuta będzie uprawniony do wystawienia recepty farmaceutycznej, ze wszystkimi obwarowaniami dotyczącymi tej czynności.
art. 30	Fundacja Blisko Ciebie	Projektowany art. 30 jest niekompatybilny z art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959), gdyż art. 30 projektu mówi o „podaniu” produktu leczniczego (...) „w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia”, a art. 96 ust. 3 ww. ustawy o „wydaniu” produktu leczniczego (...) „w przypadku nagłego zagrożenia życia”. Dla poprawności legislacyjnej należałoby unikać wykorzystywania różnych pojęć dla tej samej sytuacji, w przeciwnym razie powstaje wątpliwość interpretacyjna, czy intencją ustawodawcy było wyodrębnienie dwóch sytuacji, które trudne byłyby do odróżnienia w praktyce. Poza tym, o ile zrozumiałe jest pojęcie „wydaje” zawarte w art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959), o tyle sformułowanie „podaje” jest niefortunne, gdyż niewątpliwie sugeruje poza czynnością wydania także aplikację produktu leczniczego. Proponowane brzmienie: „Art. 30. W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta aptekarz może podać produkt leczniczy, z wyłączeniem produktów	Uwaga nieuwzględniona. Projektowany przepis stanowi odrębne uprawnienie farmaceuty.

		lecniczych zawierających środki odurzające oraz substancje psychotropowe lub prekursorów grupy I, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2011 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2(119 r. poz. 852). "	
art. 30	Naczelna Izba Aptekarska	Art. 30 proponuje się nadać następujące brzmienie: „Art. 30. W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta aptekarz może podać produkt leczniczy, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające oraz substancje psychotropowe lub prekursorów kategorii 1, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852)”. Uzasadnienie: Zmiana ta ma na celu dostosowanie użytego w przepisie zwrotu „prekursor grupy I” do obowiązującego prawa. Zgodnie z art. 4 pkt 16 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852) „prekursor - prekursor narkotykowy będący substancją sklasyfikowaną, o której mowa w art. 2 pkt a rozporządzenia 273/2004, którego kategorię określa załącznik nr 1 do tego rozporządzenia.”.	Uwaga uwzględniona.
art. 30	osoba fizyczna	Jest to bardzo ważne i potrzebne uprawnienie, jednak ze względu na podanie produktu leczniczego pacjentowi, proponuję dodać do treści tego przepisu zdanie kończące o następującej treści : „Podanie należy udokumentować wystawiając receptę farmaceutyczną z adnotacją, że lek został podany przez aptekarza”. Czynność podania musi być udokumentowana, sytuacja zagrożenia życia jest zwykle nagła więc pełne dokumentowanie usługi farmaceutycznej może być zbyt czasochłonne a recepta farmaceutyczna funkcjonuje już długo i jest umocowana w Prawie Farmaceutycznym.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowany przepis stanowi odrębne od wystawiania recepty farmaceutycznej uprawnienie farmaceuty.

art. 30	Fundacja Blisko Ciebie	Projektowany w art. 30 ust. 2 (a w istocie ust. 3 z uwagi na błąd numeracji ustępów) wymóg danych dotyczących zaewidencjonowania odmowy wykonania usługi farmaceutycznej w świetle doświadczeń praktycznych jest nierealny i zbędny. Doświadczenie życiowe wskazuje, iż odmowa wykonania usługi farmaceutycznej nie spotyka się ze zrozumieniem ze strony pacjenta, trudno zatem oczekiwać, by podał on wówczas swoje dane osobowe, a tym bardziej numer telefonu, czy adres e-mail, w szczególności w świetle powszechnie znanych przepisów tzw. RODO. Nie wydaje się zatem celowe wprowadzanie przepisów, które z założenia pozostaną „martwe”, a jedynie mogą przysporzyć pracy w aptece i wprowadzać zamieszanie. Proponowane brzmienie: „3. Odmowa, o której mowa w ust. 2, zawiera: 1) dane pacjenta: a) imię i nazwisko, b) adres miejsca zamieszkania pacjenta, c) numer telefonu jeżeli posiada. d) adres e-mail jeżeli posiada, e) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, adres jego miejsca zamieszkania i numer telefonu jeżeli dotyczy; 2) dane apteki, w tym jej nazwę jeżeli jest nadana i adres opieki; 3) imię i nazwisko farmaceuty, który odmówił wykonania usługi farmaceutycznej; 4) przyczyny odmowy wykonania usługi farmaceutycznej.”	Uwaga nieuwzględniona. Wskazana jednostka redakcyjna nie zawiera wskazanych przepisów.

art. 31	osoba fizyczna	Nie należy przypisywać usług farmacji klinicznej do apteki szpitalnej (art. 31. ust. 2), tylko do farmaceuty posiadającego specjalizację w dziedzinie farmacji klinicznej.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 31	osoba fizyczna	Nie należy przypisywać usług farmacji klinicznej do apteki szpitalnej (art. 31. ust. 2), tylko do farmaceuty posiadającego specjalizację w dziedzinie farmacji klinicznej.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 31	NFZ	Ze względów redakcyjnych proponuję nadanie art. 31 ust. 5 pkt 1 projektu następującego brzmienia: „1) wskazanie adresu apteki. punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej oraz hurtowni farmaceutycznej, której zgoda dotyczy;”.	Uwaga nieuwzględniona. Wskazana jednostka redakcyjna nie zawiera wskazanych przepisów.
art. 31	Związek Zawodowy Pracowników Farmacji (ZZPF)	Art. 31. 1.Farmaceuta może świadczyć usługę farmacji klinicznej pod warunkiem: 1) posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej lub farmakologii, uzyskany po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, albo 2) odbywania stażu specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji klinicznej lub farmakologii pod opieką specjalisty w tej dziedzinie. Czy zostaną uruchomione dodatkowe kursy specjalizacyjne (więcej miejsc dla słuchaczy) Obecnie limit miejsc dla specjalizacji z Farmacji Klinicznej wynosi 157 miejsc dla całego kraju, a akredytację posiadają jedynie 2 jednostki szkolące (UM Poznań – 60 miejsc i UM Wrocław – 97 miejsc). Dodatkowo wspomniana pula miejsc jest zajęta przez 3 lata przez przyjętych słuchaczy, więc nowi słuchacze zmuszeni są czekać, aż wcześniejsze roczniki ukończą specjalizację. Zniesiony powinien być również wymóg zatrudnienia w jednostce zajmującej się bezpośrednio tematyką specjalizacji (np. dla Farmacji Klinicznej niezbędne się bycie zatrudnionym w aptece szpitalnej –	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

		farmaceuta pracujący w aptece otwartej nie może aplikować na specjalizację kliniczną). Pozwoliłoby to większej grupie farmaceutów rozpocząć szkolenie w ramach wybranej specjalności i zwiększyłoby pulę specjalistów na rynku pracy.	
art. 31	Osoba fizyczna	Art. 31. 1.Farmaceuta może świadczyć usługę farmacji klinicznej pod warunkiem: 1) posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej lub farmakologii, uzyskany po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, albo 2) odbywania stażu specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji klinicznej lub farmakologii pod opieką specjalisty w tej dziedzinie. Czy zostaną uruchomione dodatkowe kursy specjalizacyjne (więcej miejsc dla słuchaczy) Obecnie limit miejsc dla specjalizacji z Farmacji Klinicznej wynosi 157 miejsc dla całego kraju, a akredytację posiadają jedynie 2 jednostki szkolące (UM Poznań – 60 miejsc i UM Wrocław – 97 miejsc). Dodatkowo wspomniana pula miejsc jest zajęta przez 3 lata przez przyjętych słuchaczy, więc nowi słuchacze zmuszeni są czekać, aż wcześniejsze roczniki ukończą specjalizację. Zniesiony powinien być również wymóg zatrudnienia w jednostce zajmującej się bezpośrednio tematyką specjalizacji (np. dla Farmacji Klinicznej niezbędne się bycie zatrudnionym w aptece szpitalnej – farmaceuta pracujący w aptece otwartej nie może aplikować na specjalizację kliniczną). Pozwoliłoby to większej grupie farmaceutów rozpocząć szkolenie w ramach wybranej specjalności i zwiększyłoby pulę specjalistów na rynku pracy.	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.
art. 31	Osoba fizyczna	Art. 31 brzmiący Farmaceuta może świadczyć usługę farmacji klinicznej pod warunkiem: 1) posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej lub	Uwaga uwzględniona.

		farmakologii uzyskany pod odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, albo 2) odbywania stażu specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji klinicznej lub farmakologii pod opieką specjalisty w tej dziedzinie Art. 31 otrzymuje brzmienie: Farmaceuta może świadczyć usługę farmacji klinicznej pod warunkiem: 1) posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej, szpitalnej lub farmakologii uzyskany pod odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, albo 2) odbywania stażu specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji klinicznej, szpitalnej lub farmakologii pod opieką specjalisty w tej dziedzinie Program kształcenia specjalizacyjnego w dziedzinie Farmacja szpitalna nie odbiega znacząco od programu kształcenia specjalizacyjnego z dziedziny Farmacja kliniczna. Farmaceuci będący specjalistami w dziedzinie farmacji szpitalnej uzyskują wiedzę na temat farmakokinetyki leku, terapii monitorowanej stężeniem leku oraz szeroko pojętej farmakologii klinicznej co umożliwia świadczenie usługi farmacji klinicznej.	
art. 32	Osoba fizyczna	odmowa wykonania usługi OF i dokumentowanie każdego takiego przypadku powoduje nadmierną biurokrację.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 32	Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji szpitalnej dla województwa	W art. 32 jest: „Farmaceuta jest obowiązany zgłosić działanie niepożądane produktu leczniczego zgodnie z art. 36d ustawy Prawo farmaceutyczne, incydent medyczny zgodnie z art. 74 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, lub niepożądany odczyn	Uwaga nieuwzględniona. Przepis art. 4 ust. 1 pkt 16 projektu określa zakres czynności zawodowych farmaceuty. Przepis art. 32 projektu

	dolnośląskiego	poszczepienny zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239). Artykuł do wykreślenia, ponieważ jest tożsamy z art. 4 ust 4 pkt 16. Uzasadnienie: obydwa zapisy wydają się być tożsame, nie ma powodu powtarzania zapisów, poza tym art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239) dotyczy lekarzy i felczerów.	określa obowiązek osoby wykonującej zawód farmaceuty. Przepisy nie są tożsame, brak jest uzasadnienia dla wykreślenia któregokolwiek z nich.
art. 32	Konsultanci Wojewódzcy w Dziedzinie Farmacji Szpitalnej	Według mnie artykuł do wykreślenia, ponieważ jest tożsamy z art. 4 ust. 4 pkt 16 obydwa zapisy wydają się być tożsame, nie ma powodu powtarzania zapisów, poza tym art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2019 r. poz. 1239) dotyczy lekarzy i felczerów.	Uwaga nieuwzględniona. Przepis art. 4 określa czynności wchodzące w zakres wykonywania zawodu farmaceuty. Przepis art. 32 projektu nakłada obowiązek na osoby wykonujące ten zawód.
art. 33	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Projekt zakłada m.in. prowadzenie w aptekach opieki farmaceutycznej oraz usług farmaceutycznych, które będą wiązać się z koniecznością przeprowadzania badań, pogłębionych konsultacji lub wywiadu farmaceutycznego. Na gruncie Projektu istnieje zaś wymóg – zgodnie z proponowanym art. 33 – aby powyższe działania były przeprowadzane z poszanowaniem intymności i godności osobistej pacjenta (niestety przedmiotowy artykuł odnosi się jedynie do usług farmaceutycznych, dlatego zasadnym jest uzupełnienie go o opiekę farmaceutyczną). Powyższa okoliczność (a także wymogi RODO, związane z generowaniem podczas badań danych wrażliwych) skłania ku przypuszczeniu, że np. badania diagnostyczne, czy kompleksowa konsultacja farmaceutyczna, nie będą mogły odbywać się w izbie ekspedycyjnej przy innych pacjentach. Jeśli natomiast zajdzie konieczność wydzielenia specjalnych przestrzeni w aptecę, należy zastanowić się nad szczegółowymi warunkami świadczenia takich	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw aby uregulować kwestie dotyczące organizacji udzielania opieki zdrowotnej w rozporządzeniu określającym wymogi lokalowe dla aptek. Projekt przewiduje szereg zasad, zgodnie z którymi udzielana powinna być opieka farmaceutyczna, pozostawiając jednocześnie sposób ich wypełnienia podmiotom prowadzącym apteki. Brak jest również podstaw do przedłużenia <i>vacatio legis</i> – udzielanie opieki farmaceutycznej nie jest obligatoryjne.

		usług, w szczególności warunkami lokalowymi. W tym kontekście przydatne może okazać się nowe rozporządzenie, lub ewentualnie nowelizacja istniejących rozporządzeń (rozporządzenia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki oraz rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki). Przy doprecyzowaniu warunków lokalowych powinno uwzględnić się fakt, że inne wymagania winny dotyczyć świadczenia usług farmaceutycznych, czy opieki farmaceutycznej, z poszczególnych kategorii. Nie ma bowiem uzasadnienia aby dostosowywać lokal do świadczenia wszystkich usług farmaceutycznych, jeśli faktycznie będzie wykonywane wyłącznie np. poradnictwo, a nie – proponowane przez Związek – szczepienia. Ponadto, zważywszy że większość aptek może mieć trudności z dostosowaniem się do specjalnych warunków, niezbędne może okazać się także wydłużenie <i>vacatio legis</i> w tym zakresie.	
art. 34	Osoba fizyczna	Artykuł 34 - udokumentowanie odmowy wykonania usługi farmaceutycznej z podaniem wszystkich danych wymienionych w tym artykule jest nierealne. Zapis dotyczący udokumentowania i ewidencjonowania takiej odmowy powinien zostać usunięty lub wymagane dane powinny zostać ograniczone.	Uwaga nieuwzględniona. Udokumentowanie odmowy wykonania usługi farmaceutycznej jest niezbędne.
art. 34	Ordo Iuris	Instytut Ordo Iuris proponuje, by w art. 34 projektu po ust. 3 (oznaczonego tak błędnie, ponieważ powinien być to ust. 4) dodać ust. 5 w brzmieniu: „5. Farmaceuta może odmówić wykonania usługi farmaceutycznej, jeśli jej wykonanie jest niezgodne z jego sumieniem, chyba że odmowa mogłaby spowodować nagłe zagrożenie życia lub nagłe zagrożenie zdrowia pacjenta. Przepisu ust. 2 nie stosuje się.”.	Uwaga nieuwzględniona. Zgłaszający uwagę nie przedstawił żadnej sytuacji, w której wykonanie usługi farmaceutycznej mogłoby być sprzeczne z sumieniem wykonującego ją farmaceuty. Przywołany w uwadze przykład wydania z apteki produktu leczniczego służącego

		1. Konstytucyjne gwarancje prawa do sprzeciwu sumienia Trybunał Konstytucyjny konsekwentnie wyjaśnia, iż wolność sumienia „nie oznacza jedynie prawa do reprezentowania określonego światopoglądu, ale przede wszystkim prawo do postępowania zgodnie z własnym sumieniem oraz wolność od przymusu postępowania wbrew niemu”. Innymi słowy, prawo każdego do powoływania się na sprzeciw sumienia stanowi integralny element wolności sumienia i w konsekwencji jest gwarantowane przez art. 53 ust. 1 Konstytucji, który poręcza każdemu wolność sumienia. W wyroku z 7 października 2015 r., K 12/14, Trybunał Konstytucyjny podkreśli również, że na straży wolności sumienia stoi właśnie klauzula sumienia, ponieważ „wolność sumienia musi bowiem przejawiać się także w możliwości odmowy wykonania obowiązku nałożonego zgodnie z prawem z powołaniem się na przekonania naukowe, religijne lub moralne”, a „zmuszanie do działań sprzecznych z sumieniem stanowiłoby naruszenie niezbywalnej godności człowieka”. Prawo do sprzeciwu sumienia nie dotyczy jedynie odmowy bezpośredniego udziału w dokonaniu czynu niegodziwego, lecz obejmuje różne formy zjawiskowe czynu (zachowania). Jak zwrócił uwagę Trybunał Konstytucyjny: „Konstytucyjna gwarancja wolności sumienia chroni bowiem jednostkę nie tylko przed przymusem podjęcia bezpośredniego zamachu na chronione dobro, lecz także przed takim postępowaniem niezgodnym z sumieniem jednostki, które pośrednio prowadzi do nieakceptowalnego etycznie skutku, w szczególności przed przymusem współdziałania w osiągnięciu celu niegodziwego”. W konsekwencji forma zjawiskowa zachowania (czynu) objętego odmową ze względu na konstytucyjne prawo do sprzeciwu sumienia może być bardzo różna. Oprócz sprawstwa bezpośredniego, będzie to także; współudział, pomoc, asystowanie, przygotowanie, informowanie bądź pośredniczenie – wystarczy ze dane zachowanie chociażby potencjalnie przyczynia się do osiągnięcia skutku niegodziwego, w szczególności gdy stanowi warunek konieczny wystąpienia skutku niegodziwego. Podkreślenia	antykoncepcji hormonalnej został sformułowany w sposób nierzetelny. Ponadto, mając na uwadze specyfikę zawodu farmaceuty, nie sposób uznać, aby w jego zakres wchodziły czynności, których wykonanie byłoby sprzeczne z jakimikolwiek znanymi projektodawcy zasadami moralnymi w stopniu, który pozwalałby na ich uznanie – cytując za przywołanym orzeczeniem TK – bezpośredni zamach na wolność sumienia albo chociaż „przymus współdziałania w osiągnięciu celu niegodziwego”. Żadna z czynności wymienionych w projektowanym art. 4 ust. 3 ustawy nie może być oceniona pod względem jej zgodności z określonym systemem moralnym z samej ich istoty. Co więcej, dopuszczenie subiektywnej i opartej na czynnikach niemerytorycznych oceny prawidłowości np. udzielenia porady farmaceutycznej lub zasadności przeprowadzenia wywiadu farmaceutycznego, należy ocenić jednoznacznie negatywnie. Usługi farmaceutyczne określone w projekcie wykonywane być powinny wyłącznie w oparciu o obiektywną i wolną od ocen wartościujących wiedzę naukową. Powyższego nie zmienia rzekoma nieakceptowalność na gruncie konstytucyjnym kwestionowania zasadności ustanowienia klauzuli sumienia farmaceutów. Przepis prawa powszechnie obowiązującego powinien bowiem

		wymaga też okoliczność, iż brak pewności wystąpienia skutku niegodziwego nigdy nie uniemożliwia powołanie się na sprzeciw sumienia, ponieważ – jak zaznaczył Trybunał w cytowanym powyżej fragmencie – prawo do sprzeciwu sumienia aktualizuje już sam cel czynu (zachowania), nawet potencjalny, a jego ocena moralna. Dlatego też pogląd kwestionujący sensowność klauzuli sumienia farmaceuty, czy kontestujący możliwość wystąpienia konfliktu sumienia w pracy zawodowej aptekarza, jest na gruncie konstytucyjnym całkowicie nieakceptowalny. W sposób oczywisty sytuacja konfliktu sumienia może wystąpić np. w związku z dystrybuacją antykoncepcji hormonalnej, której działanie może przynieść skutek w postaci śmiertelności w pierwszych dniach jego życia (tj. przed implantacją w ścianie macicy matki) i choć nie musi on nastąpić gdyż jest zależny od wielu czynników, to jego wystąpienie jest co najmniej potencjalne. W tym kontekście trzeba podkreślić, że „wąskie rozumienie wolności sumienia i służącej jej urzeczywistnieniu w wymiarze zewnętrznym klauzuli sumienia, jest sprzeczne z aksjologią praw człowieka i demokratycznego państwa prawnego, a nawet – z samą istotą społeczeństwa demokratycznego i państwa prawnego”. Ciążący na Rzeczypospolitej Polskiej obowiązek respektowania wolności sumienia – a więc także prawa do sprzeciwu sumienia – wynika również ze zobowiązań międzynarodowych, w szczególności z art. 18 Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych uchwalonego przez Zgromadzenie Ogólne ONZ w dniu 16 grudnia 1966 r. i art. 9 Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności z dnia 4 listopada 1950 r.° Podobne gwarancje wynikają także z art. 10 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej oraz art. 18 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka. Na marginesie warto dodać, że prawo do sprzeciwu sumienia farmaceuty jest respektowane w wielu państwach, np. w Hiszpanii (potwierdzonego w wyroku Trybunatu Konstytucyjnego z 25 czerwca 2015 r.), czy we Włoszech. Mówiąc najkrócej, nie ma pełnej ochrony wolności sumienia bez poszanowania prawa do sprzeciwu	spełniać określoną funkcję w systemie prawa i regulować stany faktyczne występujące lub mogące wystąpić. Takich stanów faktycznych zgłaszający uwagę nie wskazał. Osobnym zagadnieniem jest również kwestia proporcjonalności. Należy bowiem podkreślić, że przyznanie farmaceucie uprawnienia do odmowy realizacji usługi farmaceutycznej przez wzgląd na własne przekonania jest równoznaczne z ograniczeniem prawa pacjenta do uzyskania tych usług w aptece. Analiza katalogu usług farmaceutycznych zawartego w projekcie wskazuje, że nie zawiera on czynności, co do których można by racjonalnie założyć, że są lub mogą one być moralnie ambiwalentne. Zgłoszony postulat nie zasługuje więc na uwzględnienie. Ponadto zgłaszający uwagę wskazał, że TK, że dla obiektywnego istnienia prawa powołania się na sprzeciw sumienia, nie jest konieczne wyrażenie tego prawa <i>expressis verbis</i> w przepisie prawa. Jeżeli więc prawo to, w ocenie TK i zgłaszającego, istnieje samoistnie, to projektodawca tym bardziej nie widzi podstaw do wprowadzania przepisu konstytuującego to prawo. W tym względzie uczynienie zadość uwadze zgłaszającego, stałoby w opozycji do jego własnej (czy raczej powołanej przez niego) argumentacji.

		sumienia. 2. Funkcje klauzuli sumienia Naturalnie każdy obywatel (człowiek przebywający na terytorium RP) może powołać się na podlegający bezpośredniemu stosowaniu art. 53 ust. 1 Konstytucji, który gwarantuje prawo do sprzeciwu sumienia. W tym celu rzeczywiście nie jest konieczna klauzula sumienia. To prawda. Doskonale oddają słowa Trybunatu Konstytucyjnego: „Wolność sumienia – w tym ten jej element, którym jest sprzeciw sumienia – musi być więc respektowana niezależnie od tego, czy istnieją przepisy ustawowe ją potwierdzające”. Niemniej treść normatywna Konstytucji i klarowne stanowisko Trybunatu Konstytucyjnego jest nierzadko kwestionowane właśnie w odniesieniu do farmaceutów np. przez Rzecznika Praw Obywatelskich, jak i w codziennej praktyce zawodowej wielu farmaceutów, o czym alarmuje m.in. Stowarzyszenie Farmaceutów Katolickich Polski - i co poniekąd wynika z działalności Generalnego Inspektora Farmaceutycznego, który prowadzi postępowanie z powodu odmowy wydania produktu leczniczego ze względu na sprzeciw sumienia. Oprócz wymienionych wyżej powodów, za zasadnością sformułowania klauzuli sumienia dla farmaceutów przemawia wiele argumentów. Przede wszystkim odgrywa ona rolę edukacyjną – przypomina wszystkim o istnieniu prawa do sprzeciwu sumienia. Ponadto klauzula sumienia może określać ramy proceduralne powoływania się na sprzeciw sumienia (np. czy na osobie powołującej się na sprzeciw sumienia ciąży obowiązek notyfikacyjny lub odnotowania tego faktu w określonej dokumentacji) oraz ewentualnie wprowadzać innego rodzaju ograniczenia w korzystaniu z prawa do sprzeciwu sumienia. Ten ostatni aspekt (funkcja) klauzuli sumienia nabiera szczególnego znaczenia w odniesieniu do sytuacji normatywnej farmaceutów. Aktualnie obowiązujące przepisy nie zawierają oczywiście wyrażnej	

		klauzuli sumienia dotyczącej tej profesji medycznej, co oznacza właściwie, że ustawodawca nie wprowadził żadnych ograniczeń w korzystaniu przez farmaceutów z prawa do sprzeciwu sumienia. Mówiąc inaczej, farmaceuta może w każdej sytuacji powołać się na gwarantowany konstytucyjnie sprzeciw sumienia, nawet w sytuacji nagłego zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta. Co więcej, w świetle art. 21 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich w zw. z art. 3 Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej, każdy farmaceuta zobowiązany jest do działania zgodnie ze swoim sumieniem, co również potwierdza tezę, że aktualnie prawo do sprzeciwu sumienia farmaceuty nie napotyka żadnych ograniczeń (przynajmniej teoretycznie). Poprawność powyżej zarysowanego rozumowania potwierdzają rozważania wyroku Trybunatu Konstytucyjnego z 7 października 2015 r., K 12/14, dotyczące lekarskiej klauzuli sumienia. Po pierwsze, Trybunał Konstytucyjny przypomina, iż „prawo do sprzeciwu sumienia powinno być uznane za prawo pierwotne względem jego ograniczeń”, co oznacza, że wprowadzając ewentualne ograniczenia w korzystaniu z prawa do sprzeciwu sumienia, ustawodawca „musi respektować konstytucyjne warunki ustanawiania ograniczeń wolności i praw człowieka i obywatela (art. 30 oraz art. 31 ust. 3 Konstytucji) przy czym „w świetle hierarchii wartości konstytucyjnych trudno jest uznać, że inne prawa pacjenta, niezwiązane z jego życiem i zdrowiem, mogłyby mieć pierwszeństwo przed wartością, jak jest w demokratycznym państwie prawnym, wywodzona wprost z godności człowieka, wolność sumienia”. Po drugie, Trybunał Konstytucyjny zauważył, że „art. 4 u.z.l. wprost statuuje obowiązek lekarza wykonywania zawodu zgodnie z zasadami etyki zawodowej, a zatem odsyła do Kodeksu Etyki Lekarskiej, w tym jego art. 4, który nakazuje lekarzom wykonywać zawód zgodnie ze swym sumieniem. W konsekwencji postępowanie w zgodzie z sumieniem jest ustawowym obowiązkiem lekarza” i „bez art. 39 u.z.l. zwolnienie z tego obowiązku nie byłoby	

		oczywiste”. Tym samym Trybunał Konstytucyjny zwrócił uwagę na ważną rolę, jaką w systemie prawa odgrywa klauzula sumienia, ponieważ jej brak może oznaczać, iż prawo do sprzeciwu sumienia (prawo pierwotne wobec jego ograniczeń) nie napotyka żadnych ograniczeń, w tym ze względu na życie i zdrowie innych osób. Jest to szczególnie istotne w przypadku przedstawicieli tych zawodów zaufania publicznego, na którym ciąży ustawowy obowiązek (a nie tylko konstytucyjne prawo) postpowania w zgodzie z własnym sumieniem. Teoretycznie tak właśnie przedstawia się aktualna sytuacja prawna farmaceutów, lecz praktyka bywa całkowicie odmienna, ponieważ odmawia się im ich konstytucyjnego prawa do sprzeciwu sumienia. Pomimo że wykonują zawód medyczny, to – w odróżnieniu od lekarzy (lekarzy dentystów) oraz pielęgniarek (położnych) – sposób korzystania przez nich ze sprzeciwu sumienia w pracy zawodowej nie został dotąd kompleksowo uregulowany. W pełni zasadne jest zatem uzupełnienie tej luki i uregulowanie klauzuli sumienia w zawodzie, którego wykonywanie – podobnie jak w przypadku lekarzy, pielęgniarek i położnych – nie jest wolne od konfliktów sumienia, szczególnie w sytuacji, gdy projekt ustawy o zawodzie farmaceuty zakłada zwiększenie uprawnień farmaceuty związanych ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej. 3. Propozycja brzmienia klauzuli sumienia farmaceuty – uzasadnienie Mając na uwadze powyżej zreferowany standard konstytucyjny, Instytut Ordo Iuris proponuje sformułowanie klauzuli sumienia w art. 34 projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, a więc w przepisie, który dotyczy przypadków odmowy wykonania usługi farmaceutycznej. Przepis ten jest zatem merytorycznie powiązany z materią sprzeciwu sumienia, który manifestuje się właśnie poprzez odmowy określonego zachowania, jakim w przypadku farmaceuty jest odmowa wykonania usługi farmaceutycznej. Niemniej umieszczenie stosownego przepisu w innych artykułach projektu (np. w art. 4 lub	

		art. 36) również wydaje się dopuszczalne z perspektywy systematyki ustawy. Treść proponowanej klauzuli sumienia dla farmaceuty jest wzorowana na odpowiednich przepisach dotyczących zawodów lekarza i lekarza dentysty (art. 39 w zw. art. 30 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty), z uwzględnieniem wyroku Trybunatu Konstytucyjnego o sygn. akt K12/14 (wielokrotnie tu cytowanego), jak również odwołuje się do pojęć i terminów znanych już polskiemu prawu, co pozwoli utrzymać spójność terminologiczną obowiązującego w Polsce ustawodawstwa. Proponowana klauzula sumienia wprowadza ograniczenia w korzystaniu ze sprzeciwu sumienia, a mianowicie wyklucza odmowę wykonania usługi farmaceutycznej (której definicja legalna zawarta jest w art. 4 ust. 3 projektu ustawy) w sytuacji, gdy odmowa ta mogłaby spowodować nagłe zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta. Nie są to sformułowania obce polskiemu prawu, ponieważ terminy: „nagłego zagrożenia życia pacjenta” oraz „nagłego zagrożenia zdrowia pacjenta” użyte są w art. 96 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i stanowią przestanki, odpowiednio, wydania bez recepty lecarskiej produktu leczniczego zastrzeżonego do wydawania na recepty oraz wystawienia recepty farmaceutycznej. Projektowany przepis zakłada, że odmowa wykonania usługi farmaceutycznej ze względu na sprzeciw sumienia – odmiennie niż odmowa ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta oraz w przypadkach, o których mowa w art. 96 ust. 5 i 6 Prawa farmaceutycznego – nie będzie wymagała udokumentowania i ewidencjonowania w aptece, w której nastąpi odmowa. Za przyjęciem takiego rozwiązania przeważał argument, aby pacjent, któremu odmówiono wykonania usługi farmaceutycznej, nie był zobowiązany zostawiać swoich danych w aptece, co mogłyby sprawiać wrażenie „spisywania” go przez farmaceutę, a to nie wydaje się potrzebne ani pacjentowi, ani farmaceute, jak również przedłużałoby „okres konfrontacji” między dwiema osobami o odmiennych zapatrywaniach moralnych, co również może nie przynieść pozytywnych efektów. Trzeba jednak przyznać, że z punktu widzenia zgodności z konstytucyjnym	

		standardem ochrony wolności sumienia, wprowadzenie tego rodzaju ograniczenia, tj. obowiązku udokumentowania i ewidencjonowania odmowy ze względu na sprzeciw sumienia w aptece, w której nastąpiła, byłoby dopuszczalne, ponieważ nie naruszałoby określonych w art. 31 ust. 3 Konstytucji warunków delimitacji wolności sumienia przez ustawodawcę. Podsumowanie Biorąc pod uwagę treść norm konstytucyjnych, orzecznictwo Trybunatu Konstytucyjnego oraz fakt, iż zawód farmaceuty jest jedną z nielicznych profesji medycznych, dla których klauzula sumienia nie została w sposób jednoznaczny uregulowana w przepisach ustawowych, Instytut Ordo Iuris rekomenduje, by w trakcie dalszych prac nad projektem ustawy o zawodzie farmaceuty w art. 34 projektu dodać kolejny ustęp w brzmieniu: „5. Farmaceuta może odmówić wykonania usługi farmaceutycznej, jeśli jej wykonanie jest niezgodne z jego sumieniem, chyba że odmowa mogłaby spowodować nagłe zagrożenie życia lub nagłe zagrożenie zdrowia pacjenta. Przepisu ust. 2 nie stosuje się.”. Jesteśmy głęboko przekonani, że sformułowanie <i>expressis verbis</i> klauzuli sumienia farmaceuty wzmocni na poziomie ustawowym ochronę wolności sumienia tej grupy zawodowej i tym samym zapewni w większym stopniu poszanowanie art. 53 ust. 1 Konstytucji, jak również stanowić będzie wykonanie sensu largo wyroku Trybunatu Konstytucyjnego z 7 października 2015 r., K 12/14, oraz pozytywnie wpłynie na poziom świadomości prawnej społeczeństwa polskiego w zakresie treści oraz konsekwencji normatywnych wolności sumienia, której źródłem jest przyrodzona i niezbywalna godność człowieka, i której integralnym elementem jest prawo do sprzeciwu sumienia.	
art. 34	Związek Polskiego Rzemiosła	Art. 34. Należy usunąć ust. 2 mówiący o konieczności udokumentowania i ewidencjonowania odmowy wykonania usługi	Uwaga częściowo uwzględniona. Zmodyfikowano przepis poprzez

		farmaceutycznej. W praktyce taki obowiązek jest niemożliwy do wykonania, bardzo często farmaceuta odmawiający wykonania usługi farmaceutycznej nie zna danych osoby, której odmawia wykonania usługi. W to miejsce powinno się wprowadzić obowiązek sporządzania odmowy wykonania usługi farmaceutycznej w formie pisemnej wyłącznie na żądanie pacjenta.	uzależnienie obowiązku udokumentowania odmowy udzielenia usługi farmaceutycznej od zgody pacjenta na udostępnienie danych.
art. 34	osoba fizyczna	Należy usunąć ust. 2 mówiący o konieczności udokumentowania i ewidencjonowania odmowy wykonania usługi farmaceutycznej. W praktyce taki obowiązek jest niemożliwy do wykonania, bardzo często farmaceuta odmawiający wykonania usługi farmaceutycznej nawet nie zna danych osoby, której odmawia. Zamiast tego wprowadzić obowiązek sporządzenia odmowy wykonania usługi farmaceutycznej w formie pisemnej wyłącznie na żądanie pacjenta.	Uwaga częściowo uwzględniona. Zmodyfikowano przepis poprzez uzależnienie obowiązku udokumentowania odmowy udzielenia usługi farmaceutycznej od zgody pacjenta na udostępnienie danych.
art. 34	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Nowym aspektem związanym z realizacją usług farmaceutycznych jest regulacja odmowy ich udzielenia (art. 34 Projektu). W myśl wskazanego przepisu, dokumentacja ma zawierać dane dotyczące m.in. imienia i nazwiska pacjenta oraz jego adresu zamieszkania. Należy jednak zwrócić uwagę, że odmowa udzielenia usługi farmaceutycznej, w praktyce wywołuje u pacjentów skrajnie negatywne reakcje. W razie zaistnienia takiej sytuacji, będzie rzeczą niemożliwą uzyskanie od pacjenta informacji wymaganych przez proponowane przepisy. Mając na uwadze powyższe, sugerujemy wykreślenie art. 34 ust. 2 i 3.	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.
art. 34	osoba fizyczna	Art. 34 wprowadza obowiązek dokumentowania odmowy wykonania usługi farmaceutycznej w tym jak można się domyślać również odmowę wydania leku. Przepis w tej formie będzie martwy, gdyż nawet w przypadku gdy farmaceuta będzie chciał dokonać udokumentowania odmowy to spotka się ze strony pacjenta (chcącego „nadużywać” preparatów leczniczych w sposób który	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.

		wzbudził wątpliwości farmaceuty i na tej podstawie odmówił wydania leku) z odmową podania danych osobowych wymaganych w dokumencie odmowy. Dodatkowo nie jest w żaden sposób określona forma rejestrowania odmów. Czy to ma być rejestr elektroniczny w systemie komputerowym, czy indywidualny dokument papierowy, czy też może rejestr odmów.	
art. 34	osoba fizyczna	1. w art. 34 ust 1 słowa "5 i 6" zamienić na "5-6" uzasadnienie: dotychczasowe sformułowanie omijało by odmowę wykonania usługi farmaceutycznej z powodów opisanych w ust 5a, 5b i 5c art. 96 ust PF. 2. w art. 34 ust 2 po słowach "... usługi farmaceutycznej" dodać "z powodów wymienionych w art. 34 ust 1" uzasadnienie: doprecyzowanie. W innym wypadku należało by dokumentować wszystkie odmowy wykonania usługi farmaceutycznej w tym odmowę wydania produktów o których mowa w art. 4 ust 3 pkt 1 spowodowana brakiem dostępności owych w aptece w momencie realizacji recepty bądź chęci zakupu jeżeli mowa o produktach wydawanych bez recepty. 3. w art. 34 drugi ustęp 2 w punkcie pierwszym po słowach : "dane pacjenta" dodać słowa "(o ile uda się je ustalić)" uzasadnienie:	1.Uwaga uwzględniona. 2. Uwaga nieuwzględniona. Zakres obowiązku udokumentowania odmowy wykonania usługi farmaceutycznej jest jasny. 3. Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.

		zabezpieczy to osoby wypełniające odmowę przed brakiem współpracy pacjenta	
art. 34	osoba fizyczna	Wprowadzenie klauzuli sumienia, żeby farmaceuta miał możliwość odmówienia wydania środków wczesnoporonnych i antykoncepcyjnych jeśli nie jest to zgodnie z sumieniem a nie zagraża to zdrowiu i życiu pacjenta.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia takiego zapisu.
art. 34	osoba fizyczna	Artykuł ten nakłada obowiązek udokumentowania odmowy wykonania usługi farmaceutycznej (UF) m.in.: w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym (art. 96 ust. 5 pkt 2 PF), w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania (art. 96 ust. 5 pkt 3 PF) W pkt 3 (błędnie oznaczonym jako 2) nakazuje zawrzeć w dokumentacji odmowy wykonania UF m.in. imię i nazwisko, adres, itd. O ile w przypadku realizacji recepty dane te może pozyskać z niej a w przypadku wywiadu farmaceutycznego zapewne z prowadzonej uprzednio dokumentacji (o ile to nie jest pierwsza wizyta) to w przypadku recepty sfałszowanej albo próby zakupu leku OTC dla celów pozamedycznych jest to niewykonalne. Osoba popełniająca przestępstwo fałszerstwa nie poda dobrowolnie swoich danych a dane na receptce z oczywistych powodów nie będą wiarygodne. Podobnie z odmową wydania leku OTC - danych tych pacjent sam przecież nie poda.	Uwaga uwzględniona. Przepis zmodyfikowano.
art. 34	osoba fizyczna	Proponuję dodanie zapisu o wykonaniu takiej dokumentacji na prośbę pacjenta. Ustalenie potrzebnych danych pacjenta jest utrudnione w przypadku, gdy o wydanie leku prosi dziecko lub osoba przedstawiająca fałszywą receptę (prośba o podanie danych osobowych najprawdopodobniej spotka się z odmową).	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zmodyfikowano.

		Dokumentowanie odmowy wydania leku w związku z jego brakiem na stanie apteki lub niemożliwością jego sprowadzenia również wydają się być bezcelowe. Pacjent. poszukujący leku deficytowego. będzie spędzał czas na podawaniu danych do ewidencji, zamiast udać się do kolejnej apteki, w której mógłby ten lek dostać.	
art. 34	osoba fizyczna	Art. 34 stanowiący o konieczności dokumentowania odmów wykonania usługi farmaceutycznej nakłada na farmaceutów dodatkową niepotrzebną pracę i konieczność magazynowania kolejnych dokumentów. Poparta wykształceniem farmaceutycznym i doświadczeniem decyzja nie powinna wymagać tak szczegółowych dokumentacji. Konieczne jest finansowanie opieki farmaceutycznej ze środków publicznych. Należy pamiętać, że na chwilę obecną apteki utrzymują się z zysku ze sprzedaży. W związku z tym dobrze pełniona opieka farmaceutyczna, wiąże się z czasem i uwagą poświęconym dla pacjenta, obawiam się, że może się to spotkać z brakiem przychylności pracodawców, by pracownik altruistycznie pomagał w trakcie godzin pracy.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zmodyfikowano.
art. 34	Pracodawcy RP	Art. 34 - nieprawidłowa jest numeracja ustępów - ustęp 2 występuje dwa razy. Art. 34 - odmowa wskazywać powinna także datę dokonania odmowy Art. 34 - nieprawidłowa jest numeracja ustępów - brak ustępu 3.	Uwaga częściowo uwzględniona. Wprowadzono korekty numeracji ustępów.
art. 34	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 34 proponuje się wprowadzić prawidłową numerację, od ust. 1 do ust. 4	Uwaga uwzględniona.
art. 34	osoba fizyczna	2. Odmowa wykonania usługi farmaceutycznej jest na życzenie pacjenta udokumentowana i ewidencjonowana w aptece, w której	Uwaga nieuwzględniona. Dokumentacja odmowy wykonania usługi

		nastąpiła odmowa.	farmaceutycznej nie może być uzależniona od wniosku pacjenta.
art. 34	osoba fizyczna	Dokumentacja odmowy wykonania usługi farmaceutycznej jest niepotrzebna i nierealna, często nie znamy nawet danych osoby, której odmawiamy. Dodatkowo, należałoby przy tym raportować każdą "odmowę" realizacji recepty na lek deficytowy, którego nie ma w hurtowniach i po prostu nie można go zdobyć. W obecnej sytuacji, tych leków jest tak dużo, że jest to nierealne gdyż nie starczy na to czasu.	Uwaga nieuwzględniona. Udokumentowanie odmowy wykonania usługi farmaceutycznej jest konieczne.
art. 34	osoba fizyczna	Proponuję wykreślić ustęp 2 i 3-ewidencjonowanie odmowy wykonania usługi farmaceutycznej będzie niemożliwe do wykonania. Pacjent nie będzie czekał aż dopełni wszystkich formalności, nie uzyskawszy tego po co przyszedł do apteki. Wspomniana w artykule „odmowa” dotyczyć też będzie odmowy wydania leku jeśli nie ma go w aptece lub jest niemożliwy do sprowadzenia co przy konieczności ewidencjonowania takich sytuacji, może faktycznie sparaliżować pracę placówki. Artykuł o podobnej treści powinien znaleźć się w rozporządzeniach do omawianego projektu i być związany z opieką farmaceutyczną lub usługą doradczą. Na tym etapie jest zbyt i wystarczający jest jedynie punkt pierwszy.	Uwaga nieuwzględniona. Udokumentowanie odmowy wykonania usługi farmaceutycznej jest konieczne.
art. 34	Stowarzyszenie Farmaceutów Katolickich Polski	Równocześnie wyrażamy głębokie zaniepokojenie, że w projekcie tym nie uwzględniono klauzuli sumienia dla zawodu farmaceuty. Tymczasem jak wynika z orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego, wolność sumienia „nie oznacza jedynie prawa do reprezentowania określonego światopoglądu, ale przede wszystkim prawo do postępowania zgodnie z własnym sumieniem oraz wolność od przymusu postępowania wbrew niemu"[1]. Ten ostatni aspekt wolności sumienia chroni właśnie klauzula sumienia, która tym samym stoi na straży poręczonej konstytucyjnie wolności sumienia[2]. Prawo do sprzeciwu sumienia jest zatem prawem człowieka, prawem każdego człowieka. W wyroku z 7 października	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia tzw. klauzuli sumienia.

		2015 r. Trybunał Konstytucyjny podkreślił również, że „wolność sumienia musi bowiem przejawiać się także w możliwości odmowy wykonania obowiązku nałożonego zgodnie z prawem z powołaniem się na przekonania naukowe, religijne lub moralne”. Oznacza to także, że obowiązkiem ustawodawcy jest uregulowanie sposobu korzystania ze sprzeciwu sumienia, czyli klauzuli sumienia, szczególnie w odniesieniu do profesji, przy wykonywaniu których relatywnie często dochodzi do sytuacji konfliktu sumienia. Potrzebę uregulowania tej kwestii zgłaszaliśmy już poprzedniemu Ministrowi Zdrowia Panu doktorowi Konstantemu Radziwiłłowi, jak również do zespołu zajmującego się przygotowaniem projektu. Od wielu lat farmaceuci starają się o jej szczegółowe uregulowanie w polskim prawie (między innymi składając petycję do Sejmu, o której dalej), gdyż w obecnym porządku prawnym konstytucyjne prawo farmaceuty do postępowania zgodnie z sumieniem nie jest wystarczająco chronione. Nie zostało ono w sposób wyraźny uregulowane, tak jak to jest w przypadku zawodu lekarza czy pielęgniarki i położnej. Są wprowadzane pojedyncze przepisy (art. 96 ust. 5 pkt 1-2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne[3], art. 21 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich [4] w zw. a art. 3 Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej), które mogą być interpretowane, jako fragmentaryczna namiastka klauzuli sumienia, lecz w praktyce są różnie interpretowane. Często odmawia się farmaceutom prawa do korzystania z wolności sumienia i przymusza się ich na różne sposoby do działania wbrew sumieniu. Zdarzają się przypadki zwolnienia farmaceutów z pracy z powodu niewydania tabletki „po”, jak też nieprzyjęcia do pracy z powodu ujawnionych w czasie rozmowy rekrutacyjnej poglądów dotyczących początku życia ludzkiego i dystrybucji środków, które mogą się przyczyniać do jego zniszczenia. Niektórzy farmaceuci narażeni są na szykany, niektórzy pracują wbrew sumieniu, a są i też tacy, którzy z tych powodów rezygnują z wykonywania zawodu farmaceuty. Pragniemy przypomnieć, że każdy farmaceuta jest podmiotem	

		moralnym, posiadającym sumienie, czyli zdolność do intelektualnego rozeznania dobra, według którego chce postępować i zła, którego chce unikać. Ma on pełną świadomość działania wydawanych środków i skutków ich stosowania. Dlatego też prosimy Pana Ministra o wprowadzenie do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty przepisów regulujących kwestię klauzuli sumienia. Farmaceutom, tak jak innym przedstawicielom zawodów medycznych, przysługuje prawo sprzeciwu wobec działań, w których z racjonalnych (religijnych, etycznych, filozoficznych) powodów nie chcą uczestniczyć. Proponujemy wprowadzenie do art. 34 projektu ustawy o zawodzie farmaceuty przepisu w brzmieniu: Farmaceuta może odmówić wykonania usługi farmaceutycznej, jeśli jej wykonanie jest niezgodne z jego sumieniem, chyba że odmowa ta mogłaby spowodować stan nagłego zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta. Proponowane przez nas brzmienie klauzuli sumienia wskazuje, że nie będzie można powołać się na sprzeciw sumienia w sytuacji nagłego zagrożenia dla życia i zdrowia pacjenta, co w pełni uwzględnia hierarchię wolności i praw konstytucyjnych, do której wielokrotnie nawiązuje orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego. Raz jeszcze pragniemy podkreślić, że środki, które budzą konflikt sumienia nie należą do produktów leczniczych niezbędnych do odwrócenia nagłego zagrożenia dla życia lub zdrowia pacjenta. Zasadniczo sprzeciw sumienia farmaceuty dotyczy sprzedaży tabletek „po” i wkładek domacicznych, które mogą wykazywać działanie wczesnoaborcyjne (wczesnoporonne), gdyż w swoim działaniu mogą utrudniać lub hamować implantację embrionu w macicy. Ponadto tabletki „po” stosuje się jedynie w celu zapobieżenia ciąży do 5 dni po stosunku. W tej sytuacji farmaceuta nie musi „dowadywać się”, w jakim celu będą one zastosowane, gdyż nie mają one innego zastosowania poza wyżej wymienionym, nie wykazują też żadnego działania leczniczego. Według badań konflikt sumienia może także dotyczyć środków antykoncepcyjnych, produktów stosowanych w dysfunkcji erekcji i leczeniu niepłodności, homeopatii. Nieuprawnione jest zatem	

		twierdzenie, jak się często podaje w mediach, że farmaceuci będą odmawiać wydania dowolnych środków w zależności od uznania i humoru, np. witaminy C czy preparatów przeciwbólowych. Należy dodać, że powołanie się na sprzeciw sumienia ex definitione jest możliwe tylko, gdy przemawiają za tym racje religijne, filozoficzne lub etyczne. Potwierdza to praktyka w krajach, w których klauzula sumienia dla farmaceutów jest uregulowana. Przepisy regulujące kwestę farmaceutycznej klauzuli sumienia nie są niczym nadzwyczajnym i obowiązują w niektórych krajach w Europie (np. Wielka Brytania, Irlandia) oraz w wielu stanach USA (np.: Nowy Jork, Oregon, Pensylwania, Północna Karolina, Alabama, Teksas, Arizona, Arkansas, Georgia, Idaho, Missisipi, Południowa Dakota)[5]. Ponadto Trybunał Konstytucyjny Królestwa Hiszpanii w wyroku z 25 czerwca 2015 r.[6] stwierdził, że farmaceuta ma konstytucyjne prawo do sprzeciwu sumienia, które obejmuje bezwarunkową odmowę wydania tabletki „po”. Na konieczność uregulowania w polskim prawie farmaceutycznej klauzuli sumienia wskazała Komisja do Spraw Petycji Sejmu RP pozytywnie rozpatrując złożoną przez Stowarzyszenie Farmaceutów Katolickich Polski w 2017 r. petycję w sprawie zmiany Prawa farmaceutycznego w zakresie dotyczącym możliwości odmowy przez farmaceutę albo technika farmaceutycznego wydania albo zapewnienia nabycia produktu leczniczego (BKSP-145-232/17)[7]. Komisja uznała wówczas potrzebę wprowadzenia przepisów prawnych jednoznacznie regulujących klauzulę sumienia farmaceutów i właścicieli aptek i wystosowała 25 stycznia 2018 r. do Ministra Zdrowia dezyderat wskazujący m.in. na potrzebę przygotowania projektu ustawy, który chroniłby wolność sumienia farmaceuty. Również Biuro Analiz Sejmowych w opinii z 8 listopada 2017 r. w sprawie wprowadzenia klauzuli sumienia do ustawy Prawo farmaceutyczne[8] stwierdziło, że uregulowanie sposobu korzystania z prawa do sprzeciwu sumienia farmaceutów stanowiłoby wypełnienie luki w obowiązującym prawie, gdyż stawia ono farmaceutów w sytuacji nierównej z innymi zawodami medycznymi.	

		Nic nie stoi zatem na przeszkodzie, aby przygotowany projekt ustawy o zawodzie farmaceuty stał się aktem, w którym wolność sumienia farmaceuty mogłaby być jednoznacznie potwierdzona, tak jak to jest w ustawach branżowych innych zawodów medycznych. Według badań 15-34% polskich aptekarzy deklaruje dylematy moralne związane z wydawaniem tabletek „po”, 8% badanych farmaceutów przyznało się, że odmówiło realizacji recepty lekarskiej ze względu na obiekcje sumienia, a 15% zadeklarowało, że skorzystałoby z prawa do sprzeciwu sumienia, gdyby miało ono umocowanie prawne[9] (w domyśle: ustawowe uregulowanie). Grupa farmaceutów, która korzystałaby z klauzuli sumienia, nie jest wcale taka marginalna, jak się na ogół wskazuje. Stosunkowo często podnosi się, że farmaceuta nie może odmówić wydania środka o działaniu wczesnoporonnym czy antykoncepcyjnym, gdyż jest tylko pośrednikiem, a odpowiedzialność za stosowanie tego środka ponosi wyłącznie osoba go nabywająca (i przepisujący lekarz). Jednak w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego farmaceuta może powołać się na sprzeciw sumienia i odmówić wydania takiego środka, ponieważ „konstytucyjna gwarancja wolności sumienia chroni [...] jednostkę nie tylko przed przymusem podjęcia bezpośredniego zamachu na chronione dobro, lecz także przed takim postępowaniem niezgodnym z sumieniem jednostki, które pośrednio prowadzi do nieakceptowanego etycznie skutku, w szczególności przed przymusem współdziałania w osiągnięciu celu niegodziwego”[10]. Nie chodzi więc jedynie o odmowę bezpośredniego wykonania zła (np. zabicia dziecka w początkowym okresie życia), ale też udziału w takim działaniu, które może przyczynić się, choćby potencjalnie i hipotetycznie, do zabicia dziecka (wypisanie recepty na tabletkę “po” czy zrealizowanie takiej recepty). Dostarczanie środków, które w zamierzeniu mają lub mogą uniemożliwić zagnieżdżenie dziecka w błonie śluzowej macicy (i które posiadają m.in. taki mechanizm działania) przyczynia się do realizacji tego celu. Jeśli farmaceuta nie chce w takim działaniu współuczestniczyć, ma konstytucyjne prawo	

		do odmowy wydania takiego środka lub nieposiadania go we własnej aptece. Niekiedy stawia się na równi wolność sumienia i dostęp do budzących etyczne wątpliwości (sprzeciw sumienia) środków. Pojawia się pytanie, czy pacjent ma prawo żądać wydania np. środków antykoncepcyjnych (albo innej usługi medycznej w odniesieniu do innych pracowników służby zdrowia), jeśli farmaceuta powołuje się na klauzulę sumienia. Odpowiedź na to pytanie jest negatywna, ponieważ wówczas dawałoby mu to prawo do narzucania swoich moralnych przekonań farmaceucie (lub właścicielowi apteki) i zmuszenia go do zachowania się wbrew własnemu sumieniu, co w świetle orzecznictwa TK oznacza niedopuszczalny przymus współdziałania w osiąganiu niegodziwego celu. Taka sytuacja nie zachodzi w sytuacji odwrotnej, gdy farmaceuta odmawia sprzedaży preparatów antykoncepcyjnych, ponieważ pacjent może je nabyć w innej aptece i swobodnie z nich korzystać, jeśli sumienie mu na to pozwala. Farmaceuta nie może mu tego zabronić, ale ma prawo w tym nie uczestniczyć. Nie ma tu też mowy o jakimkolwiek narzucaniu pacjentowi moralnych poglądów farmaceuty, tylko o uszanowaniu prawa farmaceuty do postępowania zgodnie z sumieniem. Do narzucenia poglądów dochodzi natomiast w sytuacji odwrotnej, tj. przymuszenia farmaceuty do wydawania preparatu, gdy nie pozwala mu na to sumienie. W imieniu wielu farmaceutów zwracamy się do Pana Ministra, przede wszystkim jako człowieka sumienia, o uregulowanie kwestii farmaceutycznej klauzuli sumienia w projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty, tak by farmaceuci, tak samo jak inne zawody medyczne, mogli bez przeszkód wykonywać swoją pracę zgodnie z sumieniem, najlepszą wiedzą medyczną oraz w poszanowaniu ich konstytucyjnego prawa do sprzeciwu sumienia.	
art. 34	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	Proponowany zapis nie znajduje zastosowania w praktyce m. in. ze względu na obowiązujące przepisy RODO, które będą nakładały	Uwaga częściowo uwzględniona.

		dotatkowe obowiązki na aptekę jako administratora zebranych od pacjenta danych. Ponadto, uzyskanie zgody pacjenta na podanie wymienionych w art. 34 danych, w realiach aptecznych będzie nieosiągalne, w szczególności uwzględniając prawdopodobne niezadowolenie pacjenta z zaistniałej sytuacji. Propozycja: Zmodyfikowanie zapisu, ograniczając obowiązek raportowania do odmowy wykonania usługi farmaceutycznej jaką jest wystawienie recepty farmaceutycznej oraz świadczenia opieki farmaceutycznej, w tym wystawienia recepty kontynuowanej.	Zmodyfikowano przepis.
art. 34	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Zgodnie z art. 34 ust. 1 projektu „Farmaceuta może odmówić wykonania usługi farmaceutycznej, jeżeli może ona zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta oraz w przypadkach, o których mowa w art. 96 ust. 5 i 6 ustawy Prawo farmaceutyczne.”. Mając na uwadze, że zgodnie z art. 4 ust. 3 pkt 1 projektu za usługę farmaceutyczną należy uznać m.in. wydawanie z apteki produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, przepis art. 34 ust. 1 projektu budzi wątpliwości w świetle regulacji zawartych w przepisach art. 96 ust. 5-6 ustawy Prawo farmaceutyczne określających precyzyjnie wszystkie obligatoryjne i fakultatywne przypadki dotyczące odmowy wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego - przede wszystkim z uwagi na swoją ogólnikowość i niepełne odesłanie do przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne. Mając powyższe na uwadze, proponujemy uzupełnienie przepisu art. 34 ust. 1 projektu przez zamieszczenie w nim pełnego odesłania do przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne regulujących kwestie odmowy wydania z apteki produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (tj. do art. 96	Uwaga uwzględniona.

		ust. 5, 5b, 5c i 6 ustawy Prawo farmaceutyczne).	
art. 34	osoba fizyczna	Odmowa wykonania usługi farmaceutycznej jest udokumentowana i ewidencjonowana w aptece, w której nastąpiła odmowa. - naprawdę? kolejna dokumentacja i papierologia? Chyba to już lekka przesada...	Uwaga nieuwzględniona.
art. 34	osoba fizyczna	Propozycja zapisu Art. 34. pkt 2. "Odmowa wykonania usługi farmaceutycznej jest udokumentowana i ewidencjonowana przez podmiot świadczący usługi farmaceutyczne, w którym nastąpiła odmowa."	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 34	osoba fizyczna	Art. 34 ust.2 sugeruję zmianę brzmienia na: Ewidencjonowana w miejscu wykonywania usługi.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 34	osoba fizyczna	Sugeruję zmianę brzmienia na: „Dane miejsca wykonywania usługi - jeżeli nadano, adres. (Pozwoli to na wykonywanie usług farmaceutycznych poza apteką).	Uwaga nieuwzględniona. Przepis dotyczy odmowy wykonania usługi farmaceutycznej w aptece.
art. 34	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 34 ust. 3 (w projekcie ustawy - ust. 2) pkt 1 nadać brzmienie: „1) dane pacjenta (jeżeli są możliwe do ustalenia):”. Uzasadnienie: Istnieje wiele sytuacji, w których z uwagi na brak współpracy pacjenta nie będzie możliwe ustalenie jego danych pacjenta, niezbędnych do dokonania dokumentacji przypadku odmowy wykonania usługi farmaceutycznej.	Uwaga uwzględniona.
art. 34	Polskie Towarzystwo	„W aptece, w której nastąpiła odmowa wykonania usługi farmaceutycznej przechowuje się informacje, o których mowa w ust.	Uwaga nieuwzględniona.

	Farmaceutyczne	2, przez okres jednego roku od dnia zaistnienia zdarzenia."	Brak uzasadnienia.
art. 34	NFZ	Ze względów redakcyjnych proponuję nadanie art. 34 ust. 3 projektu następującego brzmienia: „3. W aptece, w której nastąpiła odmowa wykonania usługi farmaceutycznej przechowuje się informacje, o których mowa w ust. 2. przez okres jednego roku od dnia zaistnienia zdarzenia.”	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
at. 34	osoba fizyczna	Artykuł 34 - udokumentowanie odmowy wykonania usługi farmaceutycznej z podaniem wszystkich danych wymienionych w tym artykule jest nierealne. Zapis dotyczący udokumentowania i ewidencjonowania takiej odmowy powinien zostać usunięty lub wymagane dane powinny zostać ograniczone.	Uwaga nieuwzględniona. Udokumentowanie odmowy wykonania usługi farmaceutycznej jest niezbędne.
art. 35	osoba fizyczna	Art. 35 brakuje wykluczenia ochrony tajemnicy zawodowej związanej z pacjentem na wezwanie do jej ujawnienia przez sąd lub policję ?	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowa kwestia regulowana jest przez przepisy właściwe.
art. 35	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 35 ust. 2 po pkt 3 proponuje się dodać pkt 4 w brzmieniu: „4) zachodzi potrzeba przekazania niezbędnych informacji o pacjencie związanych z udzielaniem opieki lub usługi farmaceutycznej innemu farmaceucie lub uprawnionym osobom uczestniczącym w udzielaniu tych świadczeń, w zakresie, w jakim uprawnione są do ich pozyskiwania”. Uzasadnienie: Potrzeba rozszerzenia przypadków wskazanych w art. 35 ust. 2 wynika z konieczności uregulowania kwestii, w której opieka lub usługi farmaceutyczne sprawowane będą przez więcej niż jednego farmaceutę i związanej z tym konieczności ich porozumiewania się między sobą.	Uwaga nieuwzględniona. Objęcie pacjenta opieką farmaceutyczną sprawowaną przez innego farmaceutę jest równoznaczne ze zgodą na dostęp tego farmaceuty do danych objętych tajemnicą zawodową w zakresie, w jakim jest to niezbędne do sprawowania opieki farmaceutycznej. Nie jest również jasne jakie informacje objęte tajemnicą zawodową miałyby być przekazywane w związku z wykonaniem usługi farmaceutycznej przez innego farmaceutę.

art. 35	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 35 ust. 2 pkt 2 proponuje się nadać brzmienie: „2) pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża pisemną zgodę na ujawnienie tajemnicy,”. Uzasadnienie: W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej zgoda na ujawnienie tajemnicy informacji związanych z pacjentem, uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu, powinna być dokonana w formie pisemnej. Takie rozwiązanie zabezpiecza interes farmaceuty, jak i samego pacjenta.	Uwaga nieuwzględniona. Forma udzielenia zgody na zwolnienie farmaceuty z obowiązku zachowania tajemnicy powinna być ustalona między farmaceutom a pacjentem.
art. 35	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 35 ust. 2 projektu ustawy stanowi z kolei, że: Przepisu ust. 1 (obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu) nie stosuje się, gdy: 1) zachowanie tajemnicy może spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób; 2) pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy, 3) jest to niezbędne do prawidłowego odbycia stażu, przeprowadzanego podczas jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacji, pod nadzorem farmaceuty. Natomiast ww. przepis nie przewiduje wyłączenia obowiązku zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu, np. w związku z czynnościami nadzoru i kontroli wykonywanymi na podstawie odrębnych przepisów. Należy w tym zakresie wskazać na art. 14 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, który reguluje wyłączenia od obowiązku zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem (przepis ten dotyczy wszystkich osób wykonujących zawód medyczny). Zgodnie ze wskazaną	Uwaga uwzględniona.

		regulacją: Przepisu ust. 1 nie stosuje się, w przypadku gdy: 1) tak stanowią przepisy odrębnych ustaw; 2) zachowanie tajemnicy może stanowić niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób; 3) pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy; 4) zachodzi potrzeba przekazania niezbędnych informacji o pacjencie związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych innym osobom wykonującym zawód medyczny, uczestniczącym w udzielaniu tych świadczeń. Przedmiotowe regulacje powinny być spójne.	
art. 35	Rzecznik Praw Pacjenta	Należy także rozważyć dokumentowanie udzielenia zgody, o której mowa w projektowanym art. 35 ust. 2 pkt 2 projektu ustawy.	Uwaga nieuwzględniona. Pozostawienie dowolności w wyborze formy zwolnienia z obowiązku zachowania tajemnicy jest świadomym działaniem projektodawcy. Rozwiązanie takie pozwoli na odformalizowanie procesu w sytuacjach nagłych, a jednocześnie uprawnii pacjenta lub farmaceutę do żądania udzielenia zgody w formie pisemnej, jeżeli będzie to niezbędne.
art. 35	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	Komentarz i propozycja zmiany “jest to niezbędne do prawidłowego odbycia praktyk studenckich, przeprowadzanego podczas jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacji, pod nadzorem farmaceuty.” Pragniemy zwrócić uwagę, że w toku kształcenia na studiach farmaceutycznych nie istnieje pojęcie „stażu”. Student Farmacji	Uwaga uwzględniona. Przepis skorygowano.

		odbywa praktyki studenckie po 3, 4 i 5 roku studiów. W odniesieniu do omawianego artykułu, Praktykanta powinna obowiązywać tajemnica informacji na każdym etapie studiów. Obowiązek ten powinien być prawnie uregulowany w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 12 ust.5	
art. 35	Prezes Prokuraturii Generalnej RP	Projektowany art. 35 ust. 2 powinien zostać uzupełniony o ogólny wyjątek zwolnienia z tajemnicy farmaceuty „gdy tak stanowią ustawy” (lub „gdy tak stanowią przepisy odrębnych ustaw” np. na wzór art. 40 ust. 2 pkt 1 u.z.l. czy też art. 14 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta(dalej: u.p.p.). Wprowadzenie tego przepisu jest niezbędne dla wyeliminowania ewentualnych wątpliwości interpretacyjnych, że zwolnienie z tajemnicy farmaceuty może nastąpić także w innych sytuacjach, niż określone w projektowanym art. 35 ust. 2, o ile sytuacje te będą określone w przepisach rangi ustawowej. Przykładem takiej sytuacji jest choćby art. 180 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego. Mając na uwadze, że część czynności stanowiących wykonywanie zawodu farmaceuty stanowi udzielanie świadczeń zdrowotnych, w ramach których wymagana jest obligatoryjna współpraca farmaceuty z lekarzami i osobami wykonującymi inne zawody medyczne (zob. projektowany art. 4 ust. 2), projektowany art. 35 ust. 2 powinien zostać uzupełniony również o zwolnienie farmaceuty z obowiązku zachowania tajemnicy w sytuacji, gdy zachodzi potrzeba przekazania niezbędnych informacji o pacjencie związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych lekarzowi lub osobie wykonującej inny zawód medyczny, np. na wzór art. 40 ust. 2 pkt 6 u.z.l. czy też art. 14 ust. 2 pkt 4 u.p.p. Brak takiego zwolnienia z obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej może uniemożliwiać farmaceutom prawidłowe wykonywane czynności zawodowych w formie opieki farmaceutycznej.	Uwaga nieuwzględniona. Proponowany zapis ogólny jest zbędny, ponieważ przepisy odrębnych przepisów regulujące zwolnienie z tajemnicy zawodowej (w tym tajemnicy zawodowej farmaceuty) stanowią <i>lex specialis</i> wobec projektowanego przepisu. Ponadto, proponowany zapis jest sprzeczny z zasadami techniki prawodawczej w zakresie, w jakim stanowi on niedookreślone odwołanie do nieskonkretyzowanych przepisów prawa powszechnie obowiązującego. Należy ponadto zauważyć, że zawód farmaceuty jest zawodem medycznym, w związku z powyższym zastosowanie znajduje przywołany przepis art. 12 ust. 2 pkt 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. W ocenie projektodawcy przedmiotowe przepisy (projektowane i obowiązujące) regulują kwestię tajemnicy zawodowej kompleksowo i brak jest potrzeby ich uzupełnienia o klauzulę ogólną analogiczną do przepisu art. 40 ust. 2 pkt 6 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

art. 36	osoba fizyczna	Artykuł 36 - w tym artykule powinna znaleźć się adnotacja dotycząca stosowania sankcji karnych za wywieranie nacisku na farmaceutę przez właściciela itp. w sprawach opieki farmaceutycznej lub udzielania usług farmaceutycznych.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia
art. 36	Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek	W przepisie art. 36 ust. 1 projektu po ustępie 1 dodać ust. 2 i 3 w brzmieniu następującym: 1) „ 2. Aptekarz jest niezależny i niezawisły w wykonywaniu zawodu farmaceuty w znaczeniu art. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty. ” 2) „3. Za sprzeniewierzenie się niezależności i niezawisłości w wykonywaniu zawodu farmaceuty farmaceuta ponosi odpowiedzialność zawodową”. 3) Ustęp 2 art. 36 Projektu otrzymuje numer 4 . Uzasadnienie W uzasadnieniu do projektu z dnia 16 lipca 2019 r. ustawy o zawodzie farmaceuty („Uzasadnienie”), wyjaśniono, że w obecnym stanie prawnym samodzielność i niezależność w zawodzie farmaceuty nie jest dostatecznie chroniona. Trafnie wskazuje się, że aktualne warunki wykonywania zawodu farmaceuty sprzyjają naciskom na sposób pracy aptekarza. Mówi się o potrzebie zapewnienia niezawisłości zawodowej. Proponowane w Projekcie brzmienie art. 36 uwzględnia element samodzielności ale nie przewiduje elementu w postaci niezależności i niezawisłości . Koniecznym jest więc uzupełnienie tego przepisu o ustęp dotyczący kwestii niezależności i niezawisłości zawodowej . Znaczenie słów „niezależność” i „niezawisłość” zawodowej posiada już ugruntowane i jasne znaczenie i nie wymaga doprecyzowywania . Koniecznym natomiast jest określenie zakresu niezależności i niezawisłości. W sposób naturalny zakres niezależności i niezawisłości aptekarza jest wyznaczony zakresem wykonywanego przez niego zawodu, który	Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzenie postulowanych zapisów jest nieuzasadnione. W pierwszej kolejności nie istnieje „niezawisłość” wykonywania zawodu farmaceuty w rozumieniu jakim posługują się obowiązujące obecnie normy prawne (np. Konstytucja RP). Ponadto, aptekarz nie jest niezależny we wszystkich aspektach wykonywania zawodu farmaceuty i jest związany poleceniami np. pracodawcy (za wyjątkiem sytuacji wskazanych w projektowanym art. 36 ust. 1 ustawy).

		jest sformułowany w art. 4 Projektu. Niezawisłość i niezależność rozumiane są jako instytucje działające na zewnątrz i wewnątrz. Na zewnątrz instytucje te ochraniają przez naciski i bezprawnym oddziaływaniem ze strony podmiotów i osób w stosunku do farmaceuty. Konsekwencje naruszeń w tym zakresie określa pkt 9 niniejszego pisma. Niezawisłość i niezależność rozumiane jako instytucje działające wewnątrz dotyczą natomiast samego farmaceuty, który powinien z racji wykonywania zawodu farmaceuty pozostać niezawisły i niezależny. Proponowany ust. 3 art. 36 określa konsekwencje sprzeniewierzenia się przez farmaceutę niezawisłości i niezależności. Stanowi to podstawę odpowiedzialność zawodowej, która jest uregulowana w art. 45 i n. ustawy o izbach aptekarskich.	
art. 36	PASMI	Przepis jest zbyt daleko idący. Podmiot prowadzący aptekę czy hurtownię farmaceutyczną nie może być ograniczony w swoich prawach dotyczących sposobu prowadzenia działalności gospodarczej bezwzględnym nakazem umożliwienia aptekarzowi wykonywania każdej formy opieki farmaceutycznej, bez konieczności uwzględnienia instrukcji czy poleceń właściciela apteki czy hurtowni farmaceutycznej. Klóci się to z zasadą organizowania i nadzoru nad przedsiębiorstwem. Przepis ten nie powinien mieć zatem charakteru bezwzględnego. Ponadto należy zwrócić uwagę, że niezasadne wydaje się zapewnienie tak szerokich uprawnień w podejmowaniu decyzji przez aptekarza pracującego w hurtowni farmaceutycznej, w sytuacji, gdy de facto nie sprawuje on opieki farmaceutycznej ani nie udziela usług farmaceutycznych, a zatem nie ma bezpośredniej styczności z pacjentami, dobrem których winien się bezpośrednio kierować przy podejmowanych czynnościach.	Uwaga nieuwzględniona. Wyłączenie możliwości ingerowania podmiotu prowadzącego aptekę w decyzyjność farmaceuty w zakresie merytorycznych aspektów wykonywanego przez niego zawodu nie znajduje uzasadnienia. Ponadto, nie można zgodzić się z zarzutem, że przepis w jego obecnym kształcie ingeruje w uprawnienia organizacyjne przedsiębiorcy w zakresie prowadzonej przez niego działalności gospodarczej. Przepis dotyczy bowiem wyłącznie tych aspektów wykonywania zawodu, które odnoszą się stricte do wyboru prawidłowego a punktu widzenia dobra pacjenta sposobu postępowania (np. rekomendacji co do wyboru produktu leczniczego).

art. 36	Pracodawcy RP	Niejasne jest w jakim zakresie farmaceucie przysługuje samodzielność. Zawarcie takich zapisów wymaga bardzo szczegółowego uregulowania zasad odpowiedzialności oraz szczególnych przypadków kiedy to nastąpi rozbieżność pomiędzy opiniami lekarza a farmaceuty lub też farmaceuta dążył będzie do zmiany ordynacji lekarskiej. W obecnym projekcie problemy te, które niewątpliwie pojawiłyby się w praktyce, nie zostały w jakikolwiek sposób uregulowane. Przykładowo zapis powinien być spójny z zapisami dotyczącymi warunków sprawowania opieki farmaceutycznej.	Uwaga nieuwzględniona. Ingerencja w ordynację lekarską nie jest uprawnieniem farmaceuty i niezasadne jest wyprowadzenie z brzmienia projektowanego przepisu takiego uprawnienia. Ponadto, przepis odnosi się wprost do czynności wchodzących w skład opieki farmaceutycznej lub wykonywania usług farmaceutycznych i jako taki jest doprecyzowany.
art. 36	Katolickie Stowarzyszenie Lekarzy Polskich	Dodanie ust 2a o treści: 2.a) Farmaceuta ma prawo do samodzielnej decyzji w ramach Klauzuli Sumienia, która obok kompetencji zawodowych umożliwia realizację art. 36.1, kierując się dobrem pacjenta.”	Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzenie postulowanego zapisu nie jest uzasadnione.
art. 36	osoba fizyczna	Oczywiście wszyscy wiemy, że jest to utopia, ale dobrze, że pojawił się punkt drugi, który daje farmaceucie możliwość obrony po np. zwolnieniu, z powodu nie robienia targetów. Dodałabym tylko w przepisach o odpowiedzialności karnej, artykuł co grozi Podmiotowi prowadzącemu aptekę, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej albo hurtownię farmaceutyczną, za ograniczanie samodzielności aptekarza w zakresie opieki i usług farmaceutycznych.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia dla wprowadzenia postulowanych zapisów.
art. 36	Rada Naukowa Ogólnopolskiego Porozumienia Zwalczania Grypy	Uregulowanie kwestii odpowiedzialności za świadczenie opieki farmaceutycznej lub wykonywanie usług farmaceutycznych poprzez wprowadzenie obowiązkowego ubezpieczenia aptekarzy. Proponowane rozwiązanie: Dodanie do art. 36 Projektu ustępów 3-7 w brzmieniu: „3. Farmaceuta podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu od odpowiedzialności cywilnej za szkody będące następstwem	Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu.

		udzielania świadczeń opieki farmaceutycznej i usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 2 i 3 ustawy, albo niezgodnego z prawem zaniechania ich udzielenia. 4. Obowiązek, o którym mowa w ust. 3 nie dotyczy aptekarzy zatrudnionych na podstawie umowy o pracę, w zakresie ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za czynności wykonywane w ramach stosunku pracy, obejmujące czynności, o których mowa w art. 4 ust. 2 i 3 ustawy, w przypadku gdy pracodawca zawarł umowę ubezpieczenia, której zakres obejmuje szkody, o których mowa w ust. 3. 5. Przepisy ust. 3 i 4 nie naruszają przepisów art. 120 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy. 6. Obowiązek ubezpieczenia, o którym mowa w ust. 3 powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień podjęcia działalności, o której mowa w art. 29 ust. 1. 7. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 3, oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę specyfikę i zakres świadczeń udzielanych w ramach opieki farmaceutycznej oraz usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 2 i 3 ustawy z dnia... o zawodzie farmaceuty." Uzasadnienie W związku z art. 36 ust. 1-2 Projektu, zapewniającym aptekarzowi samodzielność w wykonywaniu zawodu oraz art. 4 Projektu, który rozszerza zakres opieki farmaceutycznej, konieczne jest uregulowanie odpowiedzialności farmaceutów (aptekarzy) za ich wykonywanie. Zaproponowane brzmienie przepisów jest analogiczne do uregulowań ustawy o działalności leczniczej, które	

		funkcjonują w zadowalający sposób w obecnej praktyce rynkowej i odnoszą się do podmiotów, które korzystają z podobnej samodzielności co farmaceuci (aptekarze). Mimo, że obowiązkowe ubezpieczenie może być postrzegane jako dodatkowe obciążenie po stronie aptekarzy, uważamy, iż może ono mieć potencjalnie pozytywny skutek w postaci zbudowania zaufania do świadczeń udzielanych przez aptekarzy, a w związku z tym może przyczynić się do zwiększenia poziomu wyszczepialności osiąganey dzięki wykonywaniu kompetencji przez farmaceutów. Byłoby to także korzystne pod kątem pewności regulacyjnej co do podziału odpowiedzialności między podmiot prowadzący aptekę a aptekarzy.	
art. 36	Naczelna Izba Aptekarska	W art. ust. 1 i 2 proponuje się nadać brzmienie: „1. Aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych oraz realizacji zadań zawodowych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym. 2. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej albo hurtownię farmaceutyczną ma obowiązek umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych lub realizacji zadań zawodowych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością.” Uzasadnienie: W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej konieczne jest dokonanie zmiany i wskazanie, że samodzielne podejmowanie decyzji przez aptekarza odnosi się również do sytuacji związanych z realizacją zadań zawodowych. Ponadto należy zmienić zwrot Jest zobowiązany”, użyty w ust. 2	Uwaga nieuwzględniona. Czynności, o których mowa w art. 4 pkt 4 projektu nie wymagają zabezpieczenia analogicznego do sprawowania opieki farmaceutycznej i wykonywania usług farmaceutycznych. Uwaga w zakresie sposobu sformułowania obowiązku przewidzianego w ust. 2 jest niezrozumiała. Bycie zobowiązanym do określonego zachowania jest równoznaczne z obowiązkiem tego zachowania.

		niniejszego przepisu, na „ma obowiązek”. Naczelna Izba Aptekarska wskazuje, iż realizacja obowiązku zapewnienia aptekarzowi samodzielności w podejmowaniu decyzji nie powinna być w sferze zobowiązań podmiotu prowadzącego aptekę, lecz w sferze jego obowiązków.	
art. 36	osoby fizyczne	Postulat wprowadzenia klauzuli sumienia.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do prowadzenia przedmiotowego zapisu.
art. 36	osoba fizyczna	Proponuję nadać mu następującą treść „1. Aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej oraz udzielania usług farmaceutycznych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie MOŻE BYĆ w tym zakresie związany poleceniem służbowym. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej albo hurtownię farmaceutyczną MUSI umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej lub udzielania usług farmaceutycznych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością. .Oraz dodać ustęp 3.- "Za uchylanie się od zapisów art.36.ustęp 2, podmiotowi grozi kara pieniężna w wysokości 1/100 przychodu brutto za rok podatkowy poprzedzający udowodnione przewinienie. W wypadku gdy podmiot działa krócej niż jeden pełny rok podatkowy, karę wymierza się odpowiednio w wysokości 12/100 przychodu brutto za miesiąc poprzedzający udowodnione przewinienie. "Sformułowanie “musi” i “nie może być” jest jednoznaczne i nie podlega interpretacjom co w świetle wielu postępowań sądowych daje gwarancję egzekwowania zapisów tego artykułu. Umocowana,przeliczalna kara finansowa, ma mieć wymiar prewencyjny i jest uzależniona od przychodu podmiotu, dzięki czemu jej uciążliwość będzie odczuwalna niezależnie od wielkości zezwoleniobiorcy.	Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzenia postulowanych zmian nie zmieni treści normy prawnej. Ponadto, projekt przewiduje sankcje za niewykonanie obowiązku określonego w ust. 1, brak jest więc podstaw do sformułowania przepisu o karze pieniężnej.

art. 36	Fundacja na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny	W związku z procedowanym projektem ustawy o zawodzie farmaceuty Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny przekazuje podpisy zebrane pod petycją „Stop bezprawnemu ograniczaniu dostępu do antykoncepcji!”. 14 796 sygnatariuszek i sygnatariuszy sprzeciwia się wprowadzeniu klauzuli sumienia dla farmaceutów/farmaceutów czy właścicieli/właścielek aptek. Obecnie obowiązujące prawo przewiduje klauzulę sumienia jedynie dla osób wykonujących zawód lekarza, pielęgniarki i położnej, ponieważ uznaje się, że w ich przypadku występują sytuacje, kiedy mogliby być zmuszeni do czegoś bezpośrednio niezgodnego z ich sumieniem. Ani w prawie, ani praktyce orzeczniczej nie znajdziemy oceny sprzedaży m.in. środków antykoncepcyjnych jako zachowania naruszającego integralność moralną farmaceuty. Ponadto w przypadku leków na receptę, farmaceuta ma - w świetle prawa - wręcz obowiązek wykonania polecenia lekarza/lekarki, a o zażyciu antykoncepcji decyduje sumienie pacjentki. Owszem, to Konstytucja jest prapoczątkiem klauzuli sumienia, ale gwarantowana w Ustawie Zasadniczej wolność sumienia nie równa się automatycznej klauzuli sumienia dla każdego zawodu. Wszystkie wzniosłe słowa w orzecznictwie TK („jest wolnością ponadpozytywną, istniejącą niezależnie od zadeklarowania jej w systemie obowiązującego prawa, aksjologicznie związaną z samą naturą człowieka, będącą istotnym elementem jego godności”) odnoszą się do wolności sumienia, a nie klauzuli, czyli prawa do powstrzymania się od wykonywania czynności/świadczeń, do których wykonywania obliguje prawo. Wyływająca z przyrodzonej godności autonomiczność człowieka polega na decydowaniu o sobie samodzielnie i wolności od przemocy, w tym systemowej i instytucjonalnej, która polega na tym, że jednostka postawiona jest w sytuacji bez wyjścia (np. brak realnej możliwości zdobycia leku) decyzją podmiotów mających władzę. Zawody lekarza i farmaceuty są szczególnymi zawodami zaufania	Uwaga bezprzedmiotowa. Projekt nie przewiduje wprowadzanie tzw. klauzuli sumienia dla farmaceutyków.

		publicznego, gdyż ich wykonywanie związane jest z pewnym monopolem wiedzy i władzy nad pacjentem. Nie wolno jednak tego monopolu wykorzystywać wbrew woli i interesom pacjenta. Podsumowując, argumentami przeciwko klauzuli sumienia dla farmaceutów są: bezpieczeństwo publiczne, ochrona zdrowia, prawo do prywatności, wolność wyznania lub braku wyznania, czyli wartości również chronione przez Konstytucję. Z całą mocą sprzeciwiamy się wprowadzeniu klauzuli sumienia do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty. Mamy nadzieję, że Pan Minister podzieli argumenty przeciwko klauzuli sumienia oraz uwzględni głos społeczeństwa sprzeciwiającego się uprawnieniu farmaceutów do odmów wydania leku ze względów światopoglądowych. W załączeniu przekazujemy petycję wraz z 14 796 podpisami. Stop bezprawnemu ograniczaniu dostępu do antykoncepcji! W odniesieniu do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty apelujemy o niewprowadzanie klauzuli sumienia dla farmaceutów i właścicieli aptek. Powoływanie się przez farmaceutów na „klauzulę sumienia” pozostaje w sprzeczności z obowiązującym prawem i może prowadzić do ograniczenia praw pacjenta do świadczeń zdrowotnych. Przeciwko instytucjonalizacji klauzuli sumienia dla farmaceutów przemawiają takie wartości jak bezpieczeństwo publiczne, ochrona zdrowia, prawo do prywatności, wolność wyznania lub braku wyznania, czyli wartości również chronione przez Konstytucję. Europejski Trybunał Praw Człowieka orzekł, że tak długo, jak sprzedaż środków antykoncepcyjnych jest legalna, dostępna na podstawie recepty wystawionej przez lekarza, a preparaty te możliwe są do nabycia jedynie w aptece, farmaceuci nie mają prawa narzucać innym swoich przekonań moralnych, odmawiając sprzedaży leku.	

		Takie stanowisko podzielają Rzecznik Praw Obywatelskich, Główny Inspektor Farmaceutyczny i Komitet Bioetyki PAN. Dlaczego ta sprawa jest ważna? Ani farmaceuci, ani apteki nie mają prawa odmawiać wydania środków antykoncepcyjnych ze względów sumienia. Mimo to coraz częściej dochodzi do łamania prawa poprzez nierealizowanie recept na tabletki/ plastry (z których korzysta ok. 25% kobiet). Poza kontrolą powstają sieci aptek bez antykoncepcji. Trwają konsultacje projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, a Stowarzyszenie Farmaceutów Katolickich apeluje do Ministerstwa Zdrowia o zwolnienie farmaceutów i właścicieli aptek z obowiązku wydania i nawet posiadania leków niezgodnych z ich sumieniem. To zaś doprowadzi do zmniejszenia faktycznej dostępności antykoncepcji, w tym awaryjnej, naruszając wiele wolności i praw obywatelskich. Konsekwencje zmiany prawa możesz ponieść Ty lub Twoi bliscy. Apel z mocnym poparciem społecznym potrzebny jest teraz, gdyż do 7 sierpnia trwają konsultacje i lobbowanie ze strony Stowarzyszenia Farmaceutów Katolickich. Dostęp do antykoncepcji to kwestia ogólnospołeczna — dotyczy ponad połowy naszej populacji. Sankcjonowanie odmów godzi w prawa kobiet i mężczyzn do swobodnego planowania rodziny oraz zmniejsza ochronę przed infekcjami przenoszonymi drogą płciową. Uderza szczególnie w osoby mieszkające w mniejszych miejscowościach, gdzie może nie być alternatywy do aptek stosujących klauzulę sumienia. Ryzyko komplikacji dla zdrowia fizycznego i psychicznego pacjentów/ pacjentek i ich dalszego życia jest zbyt poważne i nieadekwatne do celu, który ma osiągnąć wprowadzenie klauzuli sumienia dla farmaceutów w postaci prawa do odmowy wydania produktu leczniczego. I bez klauzuli dostępność antykoncepcji jest niska, zależna od zamożności, płci, wykształcenia i pochodzenia (geograficznego i społecznego). Jedynie 31,5% Polek i Polaków ma	

		dostęp do nowoczesnej antykoncepcji, co jest jednym z najgorszych wyników w Europie (zob. Contraception Atlas). Liczba podpisów: 14 796	
art. 36	osoba fizyczna	Za wywieranie nacisków na farmaceutę w kwestii podejmowanych decyzji merytorycznych muszą być przewidziane sankcje karne, z cofnięciem zezwolenia w przypadku recydywy włącznie. Inaczej będzie to przepis martwy, a jest on jednym z najważniejszych zapisów w tej ustawie. Należy również dodać zapis, informujący że: "Aptekarz podczas wykonywania obowiązków służbowych korzystając z klauzuli sumienia może odmówić wydania produktów i wyrobów, których stosowanie jest niezgodne z jego sumieniem.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia postulowanych przepisów.
art. 36	osoba fizyczna	Artykuł 36 ustawy powinien być obligatoryjnie umieszczany w umowie o pracy. Apteka bez obecności farmaceuty powinna być zamykana natychmiast, a nie tylko po decyzji kierownika apteki. Obecność farmaceuty w aptece powinna być ewidencjonowana online i przesyłana elektronicznie co godzinę do inspekcji farmaceutycznej, NFZ i samorządu zawodowego. Ewidencja online obecności farmaceuty w aptece byłaby także ewentualnym dowodem w sprawie w przypadku przekazywania fałszywych komunikatów. Powinny być sankcje karne. Ewidencja online ma też dużą zaletę - działa przez całą dobę. Zalogowany w aptecę farmaceuta jest "widoczny" dla systemu także w weekendy oraz na nocnych dyżurach. To jedyny sposób na skuteczne wyegzekwowanie obecności farmaceuty w aptece.	

art. 36	Naczelna Izba Aptekarska	Do rozdziału 3 dotyczącego zasad wykonywania zawodu farmaceuty proponuje się uzupełnienie przepisów dotyczących sprawowania opieki farmaceutycznej poprzez dodanie następujących przepisów: - po art. 36 dodaje się przepisy art. 36a-36f w brzmieniu: Art. 36a. 1. Uprawniony farmaceuta może sprawować: 1) opiekę farmaceutyczną pod warunkiem: posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, szpitalnej, klinicznej lub farmakologii, uzyskany po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, którego program obejmował moduł opieki farmaceutycznej, albo ukończenia kursu kwalifikacyjnego, którego program, ustalony zgodnie z art. 78 ust. 4, obejmuje zagadnienia z zakresu opieki farmaceutycznej. 2. Uprawniony farmaceuta w ramach sprawowanej opieki farmaceutycznej wykonuje czynności określone w art. 4 ust. 2 oraz sporządza informację o wszystkich wydanych produktach leczniczych i przyczynie ich zakupu, która jest przechowywana w aptece i dostępna do wglądu pacjenta oraz jego lekarza prowadzącego. Art. 36b. 1. Farmaceuta sprawuje opiekę farmaceutyczną w ramach działalności apteki. 2. Opieka farmaceutyczna sprawowana jest w pomieszczeniach apteki, a w przypadkach uzasadnionych stanem zdrowia pacjenta, także w miejscu jego pobytu. 3. Podmiot prowadzący aptekę zapewnia warunki niezbędne do wykonywania poszczególnych czynności wchodzących w skład	Uwaga nieuwzględniona. Regulacje we wskazanym zakresie będą przedmiotem odrębnej regulacji – w zakresie, w jakim będzie to niezbędne.

		sprawowania opieki farmaceutycznej oraz gwarantujące przestrzeganie praw pacjenta. Art. 36c. 1. Pacjent ma prawo wyboru farmaceuty sprawującego opiekę farmaceutyczną. 2. Objęcie opieką farmaceutyczną następuje na wniosek pacjenta. 3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera: 1) dane pacjenta: a) imię i nazwisko, b) adres miejsca zamieszkania pacjenta, c) numer telefonu - jeżeli posiada, d) adres e-mail - jeżeli posiada, e) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, adres jego miejsca zamieszkania i numer telefonu - jeżeli dotyczy; 2) nazwę apteki - o ile jest nadana i jej adres ; 3) imię i nazwisko farmaceuty, który ma sprawować opiekę farmaceutyczną. 3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, pacjent składa do apteki, w której ma być sprawowana opieka farmaceutyczna w postaci papierowej lub elektronicznej. 4. Apteka może odmówić zaakceptowania wniosku pacjenta o objęcie opieką farmaceutyczną wyłącznie, jeżeli posiadane warunki, w tym zatrudniony personel, uniemożliwiają opiekę nad większą liczbą pacjentów. 5. Akceptacji wniosku, o którym mowa w ust. 2, wyraża się w postaci:	

		1) papierowej, albo 2) elektronicznej, wnoszonym za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, opatrzonym kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP. Art. 36d. Uprawniony farmaceuta ma prawo wykonać u pacjenta test diagnostyczny przy zastosowaniu wyrobu medycznego dostępnego w sprzedaży aptecznej, w zakresie wybranych parametrów życiowych oraz zlecać wybrane badania laboratoryjne konieczne do kontroli skuteczności farmakoterapii w ramach usług farmacji klinicznej lub świadczenia opieki farmaceutycznej. Art. 36e. 1. W zakresie, w jakim jest to niezbędne do prawidłowego świadczenia usług farmaceutycznych, farmaceuta może wystąpić do lekarza lub innej osoby uprawnionej do wystawiania recept o przekazanie informacji o stanie zdrowia pacjenta. 2. Lekarz lub inna osoba uprawniona do wystawiania recept jest obowiązana do udzielenia farmaceucie informacji o stanie zdrowia pacjenta niezbędnych do prawidłowego świadczenia usług farmaceutycznych. Art. 36f. 1. Podmiot prowadzący aptekę, w której farmaceuta sprawuje opiekę farmaceutyczną, prowadzi indywidualną dokumentację opieki farmaceutycznej. 2. Do przetwarzania danych zawartych w indywidualnej dokumentacji opieki farmaceutycznej, o której mowa w ust. 1, w celu ochrony zdrowia, udzielania oraz zarządzania wykonywaniem czynności w ramach sprawowanej opieki farmaceutycznej, utrzymania systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest indywidualna dokumentacja opieki farmaceutycznej, i zapewnienia bezpieczeństwa tego systemu, są uprawnione: osoby wykonujące zawód medyczny uprawnione do wystawienia	

		recepty; organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach posiadanych uprawnień; inne osoby wykonujące czynności związane z utrzymaniem systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest indywidualna dokumentacja opieki farmaceutycznej, i zapewnieniem bezpieczeństwa tego systemu, na podstawie upoważnienia administratora danych. 3. Osoby, o których mowa w ust. 2 pkt 3. są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z wykonywaniem zadań. Osoby te są związane tajemnicą także po śmierci pacjenta. 4. Indywidualna dokumentacja opieki farmaceutycznej zawiera: 1) oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości: a) nazwisko i imię (imiona), b) datę urodzenia. c) oznaczenie płci. d) adres miejsca zamieszkania, e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody - nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania; 2) oznaczenie podmiotu prowadzącego aptekę;	

		3) opis stanu zdrowia pacjenta oraz wykonywanych czynności w ramach sprawowanej opieki farmaceutycznej; 4) wnioski z wykonanego przeglądu lekowego i oceny farmakoterapii; 5) indywidualny plan opieki farmaceutycznej, uwzględniający problemy lekowe pacjenta; 6) wyniki konsultacji dotyczącej farmakoterapii, w tym również konsultacji kontrolnych; 7) rekomendacja badań diagnostycznych wynikających ze świadczenia opieki farmaceutycznej; 8) datę sporządzenia. 5. Indywidualnej dokumentacji opieki farmaceutycznej, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2017 r. poz. 1318 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 1115 i 1515). 6. Farmaceuta udzielający usług farmacji klinicznej w podmiocie wykonującym działalność leczniczą zobowiązany jest do prowadzenia karty indywidualnej opieki farmaceutycznej, stanowiącej część dokumentacji indywidualnej wewnętrznej podmiotu wykonującego działalności leczniczej, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Uzasadnienie: W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej konieczne jest uzupełnienie przepisów projektu ustawy o regulacje uszczegóławiające zasady sprawowania opieki farmaceutycznej. W projekcie brakuje regulacji określających m. in. wymogi dla farmaceutów, niezbędne do sprawowania opieki farmaceutycznej, warunki lokalowe, procedury	

		wyboru przez pacjenta farmaceuty sprawującego opiekę farmaceutyczną, czy zasady przetwarzania danych zawartych w indywidualnej dokumentacji opieki farmaceutycznej. Proponowana zmiana ma zatem na celu uzupełnienie brakujących przepisów rozdziału 3 w zakresie zasad sprawowania opieki farmaceutycznej.	
art. 36	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Zgodnie z § 11 Kodeksu Etyki Związku jego członkowie są obowiązani zapewnić, aby farmaceuci i technicy farmaceutyczni mogli podejmować działania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz w sposób niezależny od wpływu mechanizmów rynkowych. Zważywszy na powyższe, z uznaniem odnosimy się do istoty regulacji zawartej w art. 36 Projektu. Niemniej jednak zaproponowane brzmienie przepisów należy doprecyzować. Decyzja o udzielaniu opieki farmaceutycznej w aptece (ale nie o sposobie jej udzielania) leży w gestii podmiotu prowadzącego aptekę. Wynika to z faktu, że wprowadzenie opieki farmaceutycznej generuje istotne trudności dla jej właściciela (m.in. znalezienie źródeł finansowania, stworzenie odpowiedniej infrastruktury technicznej – np. odrębnego pomieszczenia na przeprowadzenie wywiadów czy konsultacji farmaceutycznych, obowiązek zapewnienia odpowiedniej poufności dokumentacji medycznej, przestrzegania przepisów z zakresu danych osobowych, zorganizowanie sprawnych sposobów współpracy z lekarzami czy uwzględnienia w aptece specjalnego pomieszczenia do świadczenia opieki). Ponadto, skoro opieka farmaceutyczna ma być – zgodnie z projektowanym rozwiązaniem – świadczeniem zdrowotnym, to od podmiotu prowadzącego aptekę (a nie farmaceuty) będzie zależało czy podpisze on odpowiednią umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia. W konsekwencji zasadne jest doprecyzowanie, że aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje nie w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej (rozumianego jako fakt udzielania tego	Uwaga częściowo uwzględniona. W pierwszej kolejności należy wskazać, że decyzja o objęciu pacjenta opieką farmaceutyczną należy do podmiotu prowadzącego aptekę, a nie indywidualnego farmaceuty. Niezasadne jest usunięcie zapisu o braku związania poleceniem służbowym – zapis ten jest naturalną konsekwencją ukonstytuowania swobody decyzyjnej w zakresie wykonywania usług farmaceutycznych i świadczenia opieki farmaceutycznej. Zmodyfikowano przepis regulujący sankcję cofnięcia zezwolenia za niewykonywanie obowiązku określonego w art. 36 ust. 1 projektu zgodnie z uwagą.

		świadczenia), lecz w zakresie sposobu jej sprawowania. W kontekście powyższego niezbędne jest także usunięcie „i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym”. Przedmiotowe sformułowanie (mając na uwadze całokształt przepisu) wydaje się sugerować, że podmiot prowadzący aptekę (i jego polecenia służbowe) są z zasady skierowane przeciwko dobru pacjenta. Związek sprzeciwia się zdecydowanie takim insynuacjom i wprowadzaniu takiej narracji do polskiego ustawodawstwa. Należy zauważyć, że polecenia służbowe mogą służyć właśnie dobru pacjenta. Tytułem przykładu, jeżeli aptekarz prowadziłby opiekę farmaceutyczną lub udzielałby pacjentowi usług farmaceutycznych bez poszanowania jego prywatności, to właściciel może nakazać farmaceucie np. przenieść się do odrębnego pomieszczenia, w celu kontynuowania świadczenia tych usług. Dodatkowo, nawet po usunięciu kwestionowanego wyrażenia, przepis zawiera wystarczająco dużo zabezpieczeń takich jak „samodzielność”, „kierowanie się dobrem pacjenta” czy regulacja zawarta w ust. 2. Niestety wraz z proponowanymi rozwiązaniami nie uregulowano istotnej kwestii jaką jest odpowiedzialność aptekarza za realizowane samodzielnie działania. Skoro aptekarz ma w tym zakresie swobodę decydowania, to powinien ponosić konsekwencje swoich decyzji. Odpowiednie uregulowania w tym zakresie posiadają inne zawody, których przedstawiciele zobligowani są do wykupienia zawodowego ubezpieczenia OC, a ich obowiązki obarczone są podobnym poziomem odpowiedzialności społecznej co farmaceuty – lekarz i lekarz dentyista, adwokat czy radca prawny. Wobec powyższego Związek opowiada się za koniecznością wprowadzenia obowiązkowego ubezpieczenia OC dla wszystkich aptekarzy. Propozycja Związku opiera się na regulacji zawartej w ustawie – Prawo o adwokaturze. Zasadnym jest również wprowadzenie obowiązku, aby aptekarz w sytuacji kiedy uważa, że podmiot prowadzący aptekę (lub inny podmiot) narusza obowiązek wskazany w ust. 2 art. 36 Projektu, miał	

		obowiązek przedstawienia mu swoich uwag w formie pisemnej (opisujących kwestionowane działania, wskazujących ich negatywne skutki dla dobra pacjenta oraz zawierających rekomendacje dotyczące dalszego działania). Tylko w takiej sytuacji przedsiębiorca oraz wojewódzki inspektor farmaceutyczny będą mieli precyzyjnie określony problem. Zwiększając transparentność na linii pracodawca – aptekarz, proponowane rozwiązanie zmniejsza również ryzyko, nieuzasadnionych lub bezpodstawnych zastrzeżeń, które mogłyby być składane wyłącznie w celu cofnięcia zezwolenia na prowadzenie danej apteki. W związku z wprowadzeniem art. 36 Projektu, Projektodawca przewidział także wprowadzenie dodatkowej przesłanki cofnięcia zezwolenia, w przypadku kiedy podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w ust. 2 ww. artykułu (nowy art. 103 ust. 2 pkt 10 PF). Zdaniem Związku, przedmiotowe kryterium wraz z potencjalnie szerokim rozumieniem opieki farmaceutycznej oraz usług farmaceutycznych stanowi zbyt nieostre kryterium. Należałoby wobec tego z niego zrezygnować, ewentualnie doprecyzować, poprzez dodanie przymiotu „uporczywości”. Połączenie obowiązku dokumentowania zastrzeżeń z przymiotem „uporczywości” doprowadziłoby w efekcie do wszczynania postępowań w sytuacjach, gdzie materiał dowodowy jest obszerny i z dużym prawdopodobieństwem wskazuje na naruszenie prawa. Jest to korzystne tak dla podmiotów prowadzących apteki, które mogą uniknąć bezpodstawnego wszczynania postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, jak i samej Inspekcji, gdyż w sposób oczywisty ograniczyłoby liczbę prowadzonych postępowań w przedmiocie naruszenia obowiązku z art. 36 Projektu. Warto przy tym zwrócić uwagę, że w treści art. 36 ust. 2 Projektu nie doprecyzowano czy niedopełnienie obowiązków musi wynikać z winy podmiotu prowadzącego aptekę czy może być to też sytuacja	

		niezależna od niego. Zmiana brzmienia art. 36 Projektu: „Art. 36. 1. Aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sposobu sprawowania opieki farmaceutycznej oraz udzielania usług farmaceutycznych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta. 2. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej albo hurtownię farmaceutyczną jest zobowiązany umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sposobu sprawowania opieki farmaceutycznej lub udzielania usług farmaceutycznych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością, z zastrzeżeniem, że decyzja o sprawowaniu opieki farmaceutycznej w aptece, punkcie aptecznym albo dziale farmacji szpitalnej jest podejmowana przez podmiot prowadzący daną placówkę. 3. W przypadku zastrzeżeń aptekarza dotyczących realizacji obowiązków wskazanych w ust. 2, jest on zobowiązany niezwłocznie przekazać podmiotowi prowadzącemu aptekę, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej albo hurtownię farmaceutyczną swoje zastrzeżenia na piśmie. 4. Zastrzeżenia, o których mowa w ust. 3, powinny zawierać opis kwestionowanych działań podmiotu wymienionego w ust. 2, ze wskazaniem ich negatywnych skutków dla dobra pacjenta oraz rekomendacje odnośnie dalszego działania.” Dodanie po art. 36 Projektu artykułu w brzmieniu: „1. Aptekarz podlega obowiązkowi ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy sprawowaniu opieki farmaceutycznej oraz udzielaniu usług farmaceutycznych. 2. Obowiązek określony w ust. 1 nie dotyczy aptekarzy	

		niewykonujących zawodu. 3. Okręgowa Izba Aptekarska właściwa ze względu na miejsce zamieszkania aptekarza jest obowiązana do przeprowadzania kontroli spełnienia obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia, o którym mowa w ust. 1. Spełnienie tego obowiązku ustala się na podstawie okazanej przez aptekarza polisy lub innego dokumentu ubezpieczenia, potwierdzającego zawarcie umowy tego ubezpieczenia, wystawionego przez zakład ubezpieczeń. 4. Minister Zdrowia nadzoruje wykonywanie przez Okręgowe Izby Aptekarskie zadań określonych w ust. 3. Prezes właściwej dla miejsca zamieszkania aptekarza Okręgowej Izby Aptekarskiej obowiązany jest do składania Ministrowi Zdrowia raz w roku, w terminie do dnia 15 marca, sprawozdań z kontroli przeprowadzonych w poprzednim roku kalendarzowym.” Usunięcie art. 87 zmiana 25 Projektu, ewentualnie zmiana brzmienia art. 87 zmiana 25 Projektu: „podmiot prowadzący aptekę uporczywie nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. ...), mimo przekazywanych przez aptekarza zastrzeżeń zgodnie z art. 36 ust. 3 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty	
art. 36	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Przepis jest zbyt daleko idący. Podmiot prowadzący aptekę czy hurtownię farmaceutyczną nie może być ograniczony w swoich prawach dotyczących sposobu prowadzenia działalności gospodarczej bezwzględnym nakazem umożliwienia aptekarzowi wykonywania każdej formy opieki farmaceutycznej, bez względu na koszty i ograniczenia wynikające z prowadzonej działalności. Przepis ten faktycznie ustanawia aptekarza ponad właścicielem apteki czy hurtowni farmaceutycznej, sprowadzając go do roli	Uwaga nieuwzględniona. Przepis dotyczy wyłącznie ściśle fachowych czynności wykonywanych przez aptekarza i nie wpływa na kwestie organizowania działalności gospodarczej.

		wykonawcy poleceń aptekarza w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej. Przepis ten nie powinien mieć charakteru bezwzględniego, a sam zakres sprawowania opieki farmaceutycznej powinien być uzależniony od zgody właściciela lub wykonywany przez aptekarza na swój koszt;	
art. 36	osoba fizyczna	Trzeba jednoznacznie zapisać, iż zabronione jest wywieranie jakichkolwiek nacisków lub stosowanie zachęt mogących wpływać na decyzje farmaceuty w zakresie udzielanych usług farmaceutycznych. Za złamanie tego zakazu muszą być przewidziane surowe sankcje karne, z cofnięciem zezwolenia włącznie – w przypadku powtórnego naruszenia.	Uwaga nieuwzględniona. Przepis w jego projektowanym brzmieniu jest wystarczający.
art. 36	Związek Rzemiosła Polskiego	Przepis jest zbyt daleko idący. Podmiot prowadzący aptekę czy hurtownię farmaceutyczną nie może być ograniczony w swoich prawach dotyczących sposobu prowadzenia działalności gospodarczej bezwzględnym nakazem umożliwienia aptekarzowi wykonywania każdej formy opieki farmaceutycznej, bez konieczności uwzględnienia instrukcji, czy poleceń właściciela apteki czy hurtowni farmaceutycznej. Kłóci się to z zasadą organizowania i nadzoru nad przedsiębiorstwem. Przepis ten nie powinien mieć zatem charakteru bezwzględniego przy uwzględnieniu praw zawodowych aptekarza. Ponadto należy zwrócić uwagę, że niezasadne wydaje się zapewnienie tak szerokich uprawnień w podejmowaniu decyzji przez aptekarza pracującego np. w hurtowni farmaceutycznej, czy w działach farmacji szpitalnej w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego w sytuacji, gdy <i>de facto</i> nie sprawuje on opieki farmaceutycznej ani nie udziela usług farmaceutycznych, a zatem nie ma bezpośredniej styczności z pacjentami, dobrem których winien się bezpośrednio kierować przy podejmowanych czynnościach. Proponuje się doprecyzowanie treści niniejszego przepisu z uwzględnieniem specyfiki rodzaju prowadzonej działalności	Uwaga częściowo uwzględniona. Wykreślono wzmiankę o hurtowni farmaceutycznej z ust. 2 komentowanego przepisu. W pozostałym zakresie brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanych zmian.

		podmiotu leczniczego.	
art. 36	osoba fizyczna	Art. 36. 1. Aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej i udzielania usług farmaceutycznych oraz sprzedaży innych artykułów, o których mowa w art. 86 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne; kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym. 2. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej albo hurtownię farmaceutyczną jest zobowiązany umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej i udzielania usług farmaceutycznych oraz sprzedaży innych artykułów, o których mowa w art. 86 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością. Uzasadnienie: Art. 36 ustawy o zawodzie farmaceuty, mający zagwarantować farmaceucie niezależność w podejmowaniu decyzji co do oferowanych pacjentowi produktów, odnosi się jedynie do leków, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, gdyż takie są wymienione w art. 4 ust. 3 ww. ustawy, a powinien on dotyczyć wszystkich produktów, które sprzedaje się w aptece. Inaczej, tak popularny zwłaszcza w aptekach sieciowych, proceder sprzedaży określonych produktów (głównie suplementów diety i kosmetyków) w zamian za korzyści finansowe, będzie trwał nadal. W skrajnych przypadkach dochodzi nawet do zamiany leku przepisanego przez lekarza na suplement diety o tym samym lub zbliżonym składzie, którego skuteczność może nie być taka sama, jak zapisanego leku.	Uwaga nieuwzględniona. Postulowane zmiany nie stanowią zmiany wobec projektowanej regulacji i stanowią <i>de facto</i> powtórzenie normy prawnej dającej się wyprowadzić z projektowanych przepisów.
art. 36	osoba fizyczna	Proszę o dopisanie do ustawy o zawodzie farmaceuty możliwości	Uwaga nieuwzględniona.

		skorzystania podczas czynności zawodowych z klauzuli sumienia. Jest to dla mnie bardzo ważne. Proszę o dodanie w art. 36 zapisu: „Aptekarz podczas wykonywania obowiązków służbowych, korzystając z klauzuli sumienia, może odmówić wydania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, których stosowanie jest niezgodne z jego sumieniem, w szczególności środków poronnych oraz środków antykoncepcyjnych, co do których nie wykluczono w sposób jednoznacznie naukowy braku wpływu na zygotę lub dalsze etapy życia organizmu ludzkiego w okresie prenatalnym”. Ponadto proszę o dopisanie kolejnego punktu w art. 36: „Aptekarz może odmówić wydania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w sytuacji uzasadnionego podejrzenia, że mogą zostać wykorzystane w sposób niezgodny z przeznaczeniem.”. Dziękuję	Brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanej regulacji.
art. 36	osoby fizyczne	Jako farmaceuta domagam się dopisania do ustawy o zawodzie, który wykonuję na co dzień możliwości skorzystania podczas czynności zawodowych z klauzuli sumienia. Jest to dla mnie bardzo ważne. Proszę o dodanie w art. 36 zapisu: „Aptekarz podczas wykonywania obowiązków służbowych korzystając z klauzuli sumienia może odmówić wydania produktów i wyrobów, których stosowanie jest niezgodne z jego sumieniem.”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanej regulacji.
art. 36	osoba fizyczna	Jako farmaceuta domagam się dopisania do ustawy o zawodzie, który wykonuję na co dzień możliwości skorzystania podczas czynności zawodowych z klauzuli sumienia. Jest to dla mnie bardzo ważne. Proszę o dodanie w art. 36 zapisu: „Farmaceuta podczas wykonywania obowiązków służbowych korzystając z klauzuli sumienia może odmówić wydania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, których stosowanie jest niezgodne z jego sumieniem.”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanej regulacji.
art. 36	osoba fizyczna	Jako lekarz pediatra domagam się dopisania do Ustawy o Zawodzie Farmaceuty, możliwości korzystania przez farmaceutów podczas czynności zawodowych z klauzuli sumienia. Jest to bardzo ważne ze	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanej regulacji.

		względu na bezpieczeństwo młodych kobiet (np. w przypadku nie leczącej ale aborcyjnej tabletki EllaOne). Proszę o dodanie w art. 36 zapisu: „Aptekarz podczas wykonywania obowiązków służbowych korzystając z klauzuli sumienia może odmówić wydania produktów i wyrobów, których stosowanie jest niezgodne z jego sumieniem.”.	
art. 36	Business Centre Club	Art. 36 ust. 1 Projektu stanowi, 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. Art. 36 ust. 2 Projektu nakłada jednocześnie na podmiot prowadzący aptekę obowiązek umożliwienia aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej lub udzielania usług farmaceutycznych. Projekt wprowadza sankcję administracyjną za nieprzestrzeganie powyższego obowiązku w postaci możliwości cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Projektodawca nie zdecydował się na zdefiniowanie pojęcia samodzielności. W żaden sposób nie doprecyzował tego pojęcia. Powyższe stwarza poważne wątpliwości interpretacyjne i wywołuje poczucie niepewności u adresatów normy wyrażonej w art. 36 ust. 2 Projektu, a więc u podmiotów prowadzących aptekę. Tak niejasne sformułowanie przepisu, który – co trzeba zauważyć – ma charakter penalny, nie odpowiada wymogom prawidłowej legislacji. W Projekcie powinna znaleźć się precyzyjna definicja pojęcia „samodzielność”, do którego odnosi się art. 38 Projektu lub co najmniej powinno zostać doprecyzowane, że samodzielność obejmuje sposób wykonywania opieki farmaceutycznej oraz usług farmaceutycznych. Z uwagi na to, że Projekt przewiduje zasadę samodzielności farmaceuty przy wykonywaniu zadań związanych z opieką	Uwaga nieuwzględniona. Definiowanie sformułowań, których znaczenie w języku potocznym jest jasne jest niecelowe.

		farmaceutyczną, projektodawca powinien również uregulować zasady ponoszenia przez farmaceutę odpowiedzialności za ewentualne szkody wyrządzone pacjentom.	
art. 36	osoby fizyczne	Postulat wprowadzenia klauzuli sumienia.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do prowadzenia przedmiotowego zapisu.
art. 36	osoba fizyczna	Proponuję nadać mu następującą treść „1. Aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej oraz udzielania usług farmaceutycznych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie MOŻE BYĆ w tym zakresie związany poleceniem służbowym. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej albo hurtownię farmaceutyczną MUSI umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej lub udzielania usług farmaceutycznych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością. .Oraz dodać ustęp 3.- "Za uchylanie się od zapisów art.36.ustęp 2, podmiotowi grozi kara pieniężna w wysokości 1/100 przychodu brutto za rok podatkowy poprzedzający udowodnione przewinienie. W wypadku gdy podmiot działa krócej niż jeden pełny rok podatkowy, karę wymierza się odpowiednio w wysokości 12/100 przychodu brutto za miesiąc poprzedzający udowodnione przewinienie. "Sformułowanie “musi” i “nie może być” jest jednoznaczne i nie podlega interpretacjom co w świetle wielu postępowań sądowych daje gwarancję egzekwowania zapisów tego artykułu. Umocowana,przeliczalna kara finansowa, ma mieć wymiar prewencyjny i jest uzależniona od przychodu podmiotu, dzięki czemu jej uciążliwość będzie odczuwalna niezależnie od wielkości zezwoleniobiorcy.	Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzenia postulowanych zmian nie zmieni treści normy prawnej. Ponadto, projekt przewiduje sankcje za niewykonanie obowiązku określonego w ust. 1, brak jest więc podstaw do sformułowania przepisu o karze pieniężnej.

art. 37	Związek Zawodowy Pracowników Farmacji (ZZPF)	Art. 37. Farmaceuta wykonujący zawód w podmiocie wykonującym działalność leczniczą ma prawo wglądu do dokumentacji medycznej w zakresie niezbędnym do świadczenia usług farmaceutycznych. Warto doprecyzować, że farmaceuta pracujący w aptece również powinien mieć dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta na potrzeby świadczenia usług farmaceutycznych. Doświadczony i wyspecjalizowany farmaceuta powinien mieć również możliwość świadczenia kognitywnych usług farmaceutycznych poza apteką/przychodnią. Ogromną szansą rozwoju dla farmaceutów oraz szansą na wykorzystanie naszej wiedzy na potrzeby społeczeństwa byłby zapis umożliwiający świadczenie usług opieki farmaceutycznej w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej (niezależnie od miejsca zatrudnienia, np. w prywatnym gabinecie opieki farmaceutycznej – również z dostępem do dokumentacji medycznej pacjenta za jego zgodą).	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 37	osoba fizyczna.	Art. 37. Farmaceuta wykonujący zawód w podmiocie wykonującym działalność leczniczą ma prawo wglądu do dokumentacji medycznej w zakresie niezbędnym do świadczenia usług farmaceutycznych. Warto doprecyzować, że farmaceuta pracujący w aptece również powinien mieć dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta na potrzeby świadczenia usług farmaceutycznych. Doświadczony i wyspecjalizowany farmaceuta powinien mieć również możliwość świadczenia kognitywnych usług farmaceutycznych poza apteką/przychodnią. Ogromną szansą rozwoju dla farmaceutów oraz szansą na wykorzystanie naszej wiedzy na potrzeby społeczeństwa byłby zapis umożliwiający świadczenie usług opieki farmaceutycznej w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej (niezależnie od miejsca zatrudnienia, np. w prywatnym gabinecie opieki farmaceutycznej – również z dostępem do dokumentacji medycznej pacjenta za jego zgodą).	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

art. 37	NFZ	Konieczne jest objęcie zakresem dyspozycji projektowanego art. 37 również farmaceutów wykonujących zawód w innej, przewidzianej prawem formie, niż w podmiocie wykonującym działalność medyczną. Farmaceuta jako przedstawiciel samodzielnego zawodu medycznego związanego z procesem terapeutycznym niezależnie od miejsca jego wykonywania, powinien mieć zapewnione prawo do wglądu w dokumentację medyczną pacjenta, w celu zapewnienia właściwego realizowania zadań zawodowych farmaceuty we współpracy z przedstawicielami innych zawodów medycznych. Przyjęcie propozycji będzie wymagało odpowiednich zmian w ustawie o zawodzie lekarza, ustawie o zawodzie felczera i ustawie o zawodzie pielęgniarki i położnej, aby dostęp do dokumentacji miały tylko osoby uprawnione. Powyższe uzasadnione jest w szczególności z uwagi na fakt, że farmaceuci mają być włączeni do uprawnienia wystawiania recept na zlecenie lekarza w ramach kontynuacji terapii na leki refundowane. Proponuję więc następujące brzmienie ww. przepisu: „Art. 37. Farmaceuta wykonujący zawód ma prawo do wglądu do dokumentacji medycznej w zakresie niezbędnym do świadczenia opieki farmaceutycznej oraz usług farmaceutycznych.”.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 37	Pracodawcy RP	Proponujemy usunięcie tego zapisu. Zapis ten wiązałby się z ryzykiem nieuzasadnionego i nieograniczonego dostępu do danych pacjenta, nawet w wypadku braku jego zgody. Projekt nie zawiera nawet szcątkowych regulacji dotyczących tego w jaki sposób miałby być realizowany dostęp farmaceutów do dokumentacji medycznej.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 37	PASMI	Brak definicji działalności leczniczej. Przepis powinien zostać uzupełniony poprzez odwołanie do przepisów ustawy o działalności leczniczej. Poniżej przedstawiamy uzupełnione brzmienie przepisu. „Farmaceuta wykonujący zawód w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, w rozumieniu art. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		2011 r. o działalności leczniczej, ma prawo wglądu do dokumentacji medycznej w zakresie niezbędnym do świadczenia usług farmaceutycznych."	
art. 37	Rada Naukowa Ogólnopolskiego Porozumienia Zwalczania Grypy	Katalog działań wchodzących w zakres opieki farmaceutycznej uzasadnia umożliwienie farmaceucie wykonującemu zawód zarówno w podmiocie wykonującym działalność leczniczą jak i w aptece uzyskanie dostępu do dokumentacji medycznej, w zakresie niezbędnym zarówno do świadczenia usług farmaceutycznych, jak również w zakresie niezbędnym do świadczenia opieki farmaceutycznej. Proponowane rozwiązanie: Zmiana brzmienia art. 37 Projektu na: „Art. 37. Farmaceuta wykonujący zawód w podmiocie wykonującym działalność leczniczą oraz aptekarz ma dostęp do dokumentacji medycznej w zakresie niezbędnym do świadczenia usług farmaceutycznych lub opieki farmaceutycznej." Uzasadnienie: Zapewnienie dostępu do dokumentacji medycznej również aptekarzom podyktowane jest konstrukcją instytucji opieki farmaceutycznej, która zakłada konieczność współpracy farmaceuty z lekarzem i pacjentem. Wdrożenie niniejszej uwagi ma zatem zagwarantować, by farmaceuta sprawował opiekę farmaceutyczną w oparciu o możliwie pełną informację o stanie zdrowia pacjenta. Postanowienie to zapewni również spójność pomiędzy Projektem a art. 26 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1127 z późn. zm.), zgodnie z którym dokumentacja medyczna jest udostępniana przez podmiot wykonujący działalność leczniczą podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		zdrowotnych. Z kolei zgodnie z Projektem, opieka farmaceutyczna jest świadczeniem zdrowotnym.	
art. 37	Naczelna Rada Lekarska	Wątpliwości budzi brak określenia sposobu udostępniania farmaceutom wykonującym zawód w podmiocie wykonującym działalność leczniczą dokumentacji medycznej pacjenta. Dane zawarte w dokumentacji medycznej mają charakter danych wrażliwych, a do ich dostępu wymagana jest zgoda pacjenta. Ponadto z projektu ustawy oraz uzasadnienia nie wynika również jak miałby wyglądać przebieg porady farmaceutycznej i sposób jej udokumentowania. Kwestie te wymagają wyjaśnienia z uwagi zarówno na bezpieczeństwo pacjentów i odpowiedzialność za proces leczenia.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 37	osoba fizyczna	Art. 37 należy doprecyzować, o jaką dokumentację chodzi i o jej fizyczne źródła, np. portal pacjent.gov.pl itp. ?	Uwaga nieuwzględniona. Dostęp do dokumentacji medycznej pacjentów podmiotu wykonującego działalność leczniczą reguluje przepis art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (farmaceuta wpisuje się w definicję osoby uprawnionej do udzielania świadczeń przez wzgląd na nową definicję opieki farmaceutycznej).
art. 37	Związek Rzemiosła Polskiego	Prawo wglądu do dokumentacji medycznej (poprzez system teleinformatyczny) powinno przysługiwać także farmaceutom wykonującym zawód w aptece ogólnodostępnej. Jest to warunek niezbędny do prowadzenia opieki farmaceutycznej.	Uwaga nieuwzględniona. Dostęp farmaceutów sprawujących opiekę farmaceutyczną do dokumentacji medycznej pacjentów będzie przedmiotem odrębnej regulacji.
art. 37	osoba fizyczna	Farmaceuta pracujący w aptece ogólnodostępnej również powinien mieć wgląd do dokumentacji medycznej pacjenta (poprzez SIM), w	Uwaga nieuwzględniona. Dostęp farmaceutów sprawujących opiekę

		zakresie niezbędnym do sprawowania opieki farmaceutycznej. W toku wywiadu farmaceutycznego pacjent może się okazać niepełnym i niedostatecznie wiarygodnym źródłem informacji na temat swojego stanu zdrowia oraz prowadzonej terapii.	farmaceutyczną do dokumentacji medycznej pacjentów będzie przedmiotem odrębnej regulacji.
art. 37	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	Prawo wglądu do dokumentacji medycznej powinno obejmować farmaceutów zarówno pracujących w podmiocie leczniczym, jak i w aptece ogólnodostępnej, czyli w miejscach, gdzie udzielane są świadczenia opieki farmaceutycznej oraz udzielane usługi farmaceutyczne. Tylko w sytuacji dostępu do IKP i pełnej wiedzy o wszystkich przyjmowanych lekach, farmaceuta może świadomie, bez szkody dla bezpieczeństwa farmakoterapii, wystawiać recepty kontynuujące leczenie pacjenta. Propozycja: rozszerzyć omawiane prawo do farmaceutów wykonujących zawód farmaceuty i świadczących usługi farmaceutyczne oraz sprawujących opiekę farmaceutyczną w podmiotach leczniczych oraz w aptece ogólnodostępnej. Ponadto zaznaczyć, że opiekę farmaceutyczną można prowadzić u pacjenta tylko jeśli ten wyraził zgodę na udostępnienie danych zawartych w IKP.	Uwaga nieuwzględniona. Dostęp farmaceutów sprawujących opiekę farmaceutyczną do dokumentacji medycznej pacjentów będzie przedmiotem odrębnej regulacji.
art. 37	osoba fizyczna	Prawo wglądu do dokumentacji medycznej (poprzez system teleinformatyczny) powinno przysługiwać także farmaceutom wykonującym zawód w aptece ogólnodostępnej. Jest to warunek niezbędny do prowadzenia opieki farmaceutycznej.	Uwaga nieuwzględniona. Dostęp farmaceutów sprawujących opiekę farmaceutyczną do dokumentacji medycznej pacjentów będzie przedmiotem odrębnej regulacji.
art. 37	Konsultanci Wojewódzcy w Dziedzinie Farmacji Szpitalnej	Proponuję dodać do art. 37 ust. 2, w którym powinna znaleźć się delegacja dla ministra właściwego ds. zdrowia, regulująca sprawy wglądu farmaceuty do dokumentacji medycznej pacjenta Uzasadnienie do uwagi	Uwaga nieuwzględniona. Dostęp farmaceutów sprawujących opiekę farmaceutyczną do dokumentacji medycznej pacjentów będzie przedmiotem odrębnej regulacji.

		Brak określenia przepisów wykonawczych może spowodować problemy z realizacją zapisu. Art. 37 jest niezwykle ważny dla farmaceutów pracujących w podmiotach prowadzących działalność leczniczą	
art. 37	osoba fizyczna	Farmaceuta pracujący w aptece ogólnodostępnej również powinien mieć wgląd do dokumentacji medycznej pacjenta (poprzez SIM), w zakresie niezbędnym do sprawowania opieki farmaceutycznej. W toku wywiadu farmaceutycznego pacjent może się okazać niepełnym i niedostatecznie wiarygodnym źródłem informacji na temat swojego stanu zdrowia oraz prowadzonej terapii.	Uwaga nieuwzględniona. Dostęp farmaceutów sprawujących opiekę farmaceutyczną do dokumentacji medycznej pacjentów będzie przedmiotem odrębnej regulacji.
art. 37	Związek Rzemiosła Polskiego	Brak definicji działalności leczniczej. Przepis powinien zostać uzupełniony poprzez odwołanie do przepisów ustawy o działalności leczniczej. Poniżej przedstawione zostało uzupełnione brzmienie przepisu: „Farmaceuta wykonujący zawód w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, w rozumieniu art. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ma prawo wglądu do dokumentacji medycznej w zakresie niezbędnym do świadczenia usług farmaceutycznych.”	Uwaga nieuwzględniona. Odesłanie jest zbędne.
art. 37	Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji szpitalnej dla województwa dolnośląskiego	Proponuję dodać ust. 2 do art. 37, w którym powinna znaleźć się delegacja dla ministra właściwego ds. zdrowia, regulująca sprawy wglądu farmaceuty do dokumentacji medycznej pacjenta. Uzasadnienie: Brak określenia przepisów wykonawczych może spowodować problemy z realizacją zapisu. Art. 37 jest niezwykle ważny dla farmaceutów pracujących w podmiotach prowadzących działalność leczniczą.	Uwaga częściowo uwzględniona. Projekt uzupełniono o zapisy dotyczące dostępu farmaceuty wykonującego zawód w podmiocie wykonującym działalność leczniczą do dokumentacji medycznej. Niezasadne jest jednak uregulowanie tego zagadnienia na poziomie aktu wykonawczego.
art. 38	Związek Pracodawców	Projekt przewiduje:	Uwaga bezprzedmiotowa.

	Aptecznych PharmaNET	a) obowiązkowe uzyskanie opinii okręgowej rady aptekarskiej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postępowaniu o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub udzielenia promesy wydania takiego zezwolenia (proponowany art. 100a PF), b) fakultatywne uzyskanie opinii okręgowej rady aptekarskiej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postępowaniu o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (proponowany art. 100a PF), c) obowiązkowe uzyskanie opinii okręgowej rady aptekarskiej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postępowaniu o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (proponowany art. 103a PF). Co więcej, w przypadku postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, wojewódzki inspektor farmaceutyczny byłby zobligowany nie tylko do uzyskania opinii, ale także do niezwłocznego poinformowania samorządu aptekarskiego o toczącym się postępowaniu (proponowany art. 103a PF). Przyznanie tego rodzaju uprawnień byłoby ewenementem na tle innych zawodów medycznych. Przykładowo samorząd lekarski nie wydaje opinii w przedmiocie otwarcia przychodni, czy szpitala przez lekarza lub inny podmiot (np. spółkę kapitałową). Związek stoi na stanowisku, że samorząd zawodowy, jakim jest samorząd aptekarski, powinien dbać o sposób wykonywania zawodu a nie współdecydować, kto gdzie może lub nie otworzyć aptekę ogólnodostępną. Pragniemy przy tym zwrócić uwagę na fakt, że opinie w tym zakresie byłyby wydawane przez członków samorządu, którzy często sami prowadzą apteki. Taka sytuacja powoduje ewidentny konflikt interesu. Tytułem przykładu można wskazać na sytuacje, gdzie osoba	Przepisy usunięto z projektu.

		prowadząca aptekę w miejscowości X będzie wypowiadała się, czy otworzyć kolejną, konkurencyjną wobec niego aptekę. Przy tym nie musi to koniecznie dotyczyć sytuacji kiedy członek samorządu jest właścicielem apteki w danej miejscowości, lecz również kiedy prowadzi ją np. członek rodziny lub znajomy. Przedmiotowe rozwiązanie generuje także ryzyka o charakterze korupcyjnym. Dobitym przykładem jest tu sprawa Tadeusza B., byłego prezesa Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej. Warto przypomnieć, że Tadeusz B. miał żądać ponad 100 tysięcy złotych łapówki za wydanie pozytywnych rękojmi dotyczących otwarcia i prowadzenia aptek (w ramach bezpodstawnie funkcjonującej aktualnie praktyki), a także wydania pozytywnych opinii dotyczących kierowników aptek (w ramach bezpodstawnie funkcjonującej aktualnie praktyki). Ostatecznie w torebce, którą przyjął, było 50 tysięcy złotych. Kryteria oceny Niezależnie od powyższego, zdumiewające są kryteria na podstawie, których właściwa okręgowa rada aptekarska miałaby wydawać opinie. W zakresie wydania zezwolenia / promesy wydania zezwolenia na prowadzenie apteki, samorząd aptekarski miałby weryfikować kryteria wskazane w art. 99 ust. 3 i 3a oraz 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego, a w przypadku zmiany zezwolenia jedynie wskazane w art. 99 ust. 3 i 3a Prawa farmaceutycznego. Należy podkreślić, że samorząd aptekarski nie ma formalnych, ani praktycznych kompetencji do weryfikowania, czy wnioskodawca prowadzący hurtownię farmaceutyczną, czy posiada więcej niż 1% aptek w województwie oraz czy posiada więcej niż 4 apteki. W tym kontekście dziwi więc uzasadnienie Projektu, w którym wskazano „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.”. Należy jednoznacznie podkreślić, że to wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest ustawowym organem państwa stojącym na straży przepisów regulujących rynek (a nie samorząd aptekarski tworzony przez uczestników tego rynku). Ewentualne trudności weryfikacyjne po stronie organu nadzoru nie powinny uzasadniać przeniesienia kompetencji badania spełniania przesłanek ustawowych na innych uczestników rynku. Brak zasadności proponowanych zmian potęgowany jest przez fakt, że Projekt w nowym art. 100b PF przewiduje badanie tych przesłanek przez UOKiK. Nie można zaakceptować również projektowanego art. 103a ust. 4 PF, który przewiduje obowiązek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do niezwłocznego poinformowania Okręgowej Rady Aptekarskiej o toczącym się postępowaniu. Takie ukształtowanie relacji samorząd aptekarski – organy administracji państwowej stanowi ewenement i sugeruje swego rodzaju „podporządkowanie” państwowej inspekcji korporacji aptekarskiej. Odnosząc się natomiast do przesłanki określonej w art. 104 pkt 4 PF, tj. rękojmi należytego prowadzenia apteki, należy podkreślić, że taka przesłanka jest niezwykle niedookreślona, co w świetle przedstawionego wyżej oczywistego konfliktu interesu oraz wysokich ryzyk korupcyjnych, stwarza niezwykle szerokie pole do nadużyć (blokowania konkurencji, czy żądania łapówek). Co więcej, przesłanka ta stanowi jedno z kryteriów przyznania prawa wykonywania zawodu. Stosując ją do podmiotów prowadzących apteki, w nieuzasadniony sposób poszerza się wpływ korporacji aptekarskiej nad podmiotami niebędącymi jej członkami. Podobnie abstrakcyjne jest kryterium wydawania opinii w zakresie cofnięcia zezwolenia – gdzie okręgowa rada aptekarska miałaby	

		badać „zasadność” cofnięcia zezwolenia. Powstaje pytanie czym jest taka „zasadność”? Niestety mając na uwadze wieloletnie doświadczenia w relacji z korporacją aptekarską, Związek obawia się, że „zasadność” byłaby wykazywana zawsze w przypadku podmiotów prowadzących apteki niebędących farmaceutami, a niewykazywana jeżeli chodzi o członków korporacji aptekarskiej. O tym, jak korporacja aptekarska broni swoich członków (kosztem np. interesu publicznego) można było przekonać się dobitnie w powołanym już przypadku Tadeusza B. Pomimo, że został skazany prawomocnym wyrokiem sądu powszechnego za korupcję (co istotne związaną bezpośrednio z wykonywaniem funkcji w samorządzie aptekarskim), Naczelny Sąd Aptekarski w toku postępowania dyscyplinarnego ukarał farmaceutę jedynie upomnieniem! Upomnienie to najmniej dotkliwa kara ze wszystkich możliwych do orzeczenia przez sądy aptekarskie. Trudno wyobrazić sobie jakiej zbrodni musiałby dopuścić się farmaceuta, żeby został pozbawiony prawa wykonywania zawodu, skoro za przyjęcie 50 tys. złotych łapówki grozi jedynie upomnienie (czyli taką samą karę jaką farmaceuci otrzymują m.in. za niepłacenie składek członkowskich). Moc prawna opinii Pomimo, że Projekt przewiduje niewiążący charakter opinii (proponowany art. 100a ust. 2 oraz art. 103a ust. 2 PF), mając na uwadze dotychczasową praktykę współdziałania pomiędzy Inspekcją Farmaceutyczną a samorządem aptekarskim (które znalazły odzwierciedlenie w – zawartych bez odpowiednich postaw prawnych – porozumieniach między tymi podmiotami), Związek ma świadomość, że pomimo braku formalnego związania taką opinią, wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni będą się nią kierowali. Domniemanie wydania opinii samorządu aptekarskiego wyłącznie w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia / promesy na wydanie zezwolenia	

		Związek pragnie zwrócić uwagę na wybiórcze domniemanie wydania opinii przez samorząd aptekarski. W projektowanym art. 100a PF, domniemanie wydania opinii w przypadku bezskutecznego upłynięcia terminu przewidziano w zakresie wydania zezwolenia / promesy na wydanie zezwolenia, ale już nie na zmianę zezwolenia. Zdaniem Związku takie rozwiązanie jest bezprzedmiotowe i rodzi obawy o wykorzystywanie takiego mechanizmu do walki z konkurencją. Przykładem takiej sytuacji może być np. przewlekane postępowanie w sprawie zmiany zezwolenia w oczekiwania na opinię Okręgowej Rady Aptekarskiej – co może stwarzać ryzyko konieczności zawieszenia na bliżej nieokreślony czas funkcjonowania apteki. Powyższe, dodatkowo potwierdza zasadność rezygnacji z proponowanych rozwiązań. Mając na uwadze powyższe Związek proponuje następujące zmiany legislacyjne: Usunięcie art. 87 zmiana 24 Projektu w zakresie art. 100a Prawa farmaceutycznego * Usunięcie art. 87 zmiana 26 Projektu * Uchylenie art. 7 ust. 2 pkt 7 ustawy o izbach aptekarskich	
art. 38	Związek Rzemiosła Polskiego	Art. 38. Należałoby szczegółowo określić kryteria, według których kandydat na kierownika ma być opiniowany i zapisać, iż negatywna opinia uniemożliwia objęcie stanowiska kierownika apteki ogólnodostępnej.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 38	osoba fizyczna	- art. 38 - trzeba szczegółowo określić kryteria, według których kandydat na kierownika ma być opiniowany i zapisać, iż negatywna opinia uniemożliwia objęcie funkcji kierownika.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

art. 38	Business Center Club	Art. 38 ust. 1 Projektu stanowi, że okręgowa rada aptekarska opiniuje kandydata na pełnienie funkcji kierownika w określonej aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej. Jednocześnie Projekt w żadnym miejscu nie przewiduje kryteriów, jakie organ opiniujący ma wziąć pod uwagę przy wydawaniu opinii. Projektodawca nie przewidział ponadto terminu, w jakim powyższa opinia ma zostać wydana, co może skutkować nadmiernym przedłużeniem postępowania. Należy podkreślić, że powyższa opinia ma w istocie charakter wiążący w tym sensie, że w przypadku gdy jest ona negatywna lub w ogóle nie zostanie wydana, nie będzie można powołać danego kandydata na stanowisko kierownika apteki. Tymczasem powołanie kierownika apteki jest niezbędnym warunkiem do rozpoczęcia prowadzenia apteki lub do kontynuowania jej działalności. Powyższa regulacja stwarza ryzyko wywołania sytuacji, w której kandydat na stanowisko kierownika będzie wprawdzie spełniał wszystkie wymagania do jego objęcia przewidziane w art. 88 ustawy – Prawo farmaceutyczne, a mimo to nie uzyska pozytywnej opinii samorządu aptekarskiego, co uniemożliwi jego skuteczne powołanie. Mając na względzie rolę, jaką będzie pełnił kierownik w aptece, jego kompetencje oraz wpływ samorządu aptekarskiego na jego powołanie, należy stwierdzić, że takie uregulowanie stanowi nadmierną ingerencję samorządu aptecznego w działalność gospodarczą, jaką jest prowadzenie apteki. Należy jednocześnie pamiętać, że w skład samorządu aptekarskiego powoływani są farmaceuci, a więc osoby, które często same prowadzą działalność gospodarczą w postaci prowadzenia apteki. Stwarza to ryzyko konfliktu interesów.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 38	osoba fizyczna	Nadać ustępowi na nowa treść w brzmieniu: " Opinia, o której mowa w ust. 1, jest podejmowana w formie	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		uchwały przez okręgową radę aptekarską 1. na pisemny wniosek farmaceuty 2. samodzielnie przez okręgową radę aptekarską w chwili powzięcia wiedzy iż farmaceuta pełniący funkcję kierownika przestał spełniać warunki niezbędne do pełnienia funkcji kierownika. uzasadnienie: takie sformułowanie ust 2 pozwoli izbie na wypełnienie jej ustawowego obowiązku pełnienia pieczy nad wykonywaniem zawodu i pozwoli na reakcję w sytuacji gdy osoba pełniąca funkcję kierownika przestaje wypełniać kryteria niezbędne do pełnienia tej funkcji art. 38 ust 3 Propozycja: Wykreślić punkty 2-4 uzasadnienie: wszystkie dane o których mowa w ust 3 pkt 2-4 są zamieszczone w prowadzonych przez izbę aptekarską rejestrach, zarówno w lokalnych rejestrach okręgowej izby aptekarskiej jak i centralnym rejestrze farmaceutów. PWZ o którym mowa w ust 3 pkt 3 nadaje izba aptekarska, zamieszczone jest również w CRF wydaje się mało prawdopodobne aby Izba Aptekarska nie posiadała owych danych. Pozostawienie proponowanego zapisu art. 38 stało by w jawnej sprzeczności zarówno wobec zasad dobrego postępowania administracyjnego, wyrażonych w Kodeksie Postępowania Administracyjnego, konkretnie w art. 220 k.p.a. § 1, jak i zasad wyrażonych w § 6 uchwały nr 18/2017 NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ z dnia 5 września 2017r. art. 38 ust 6	

		propozycja: słowa " w ust. 1" zamienić na słowa "w ust. 2" uzasadnienie: w ust 1 nie ma mowy o uchwale, jest o niej mowa w ust 2 art. 38 ust 7 propozycja: słowa " Do uchwał, o których mowa w ust. 1 i 4" zamienić słowami " do opinii o której mowa w art. 38" uzasadnienie: pozwoli to na przeprowadzenie procesu opiniowania kandydata na kierownika zgodnie z zasadami dobrego postępowania administracyjnego, wyrażonych w Kodeksie Postępowania Administracyjnego. Uniknie wypełniania zbędnych oświadczeń i kreowanie niepotrzebnych dokumentów. Równocześnie pozwoli to na w pełni wykorzystanie potencjału rejestrów do których prowadzenia jest ustawowo zobowiązana izba aptekarska i na utrzymanie których otrzymuje dotacje finansowe z budżetu MZ.	
art. 38	Pracodawcy RP	Art. 38 przewiduje opinię ORA na temat kandydata na kierownika apteki/działu farmacji - z przepisu nie wynika jakie znaczenie ma taka opinia.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 38	osoba fizyczna	art. 38 ust 2 propozycja: " Opinia, o której mowa w ust. 1, jest podejmowana w formie uchwały przez okręgową radę aptekarską 1. na pisemny wniosek farmaceuty 2. samodzielnie przez okręgową radę aptekarską w chwili powzięcia wiedzy iż farmaceuta pełniący funkcje kierownika przestał spełniać warunki niezbędne do pełnienia funkcji kierownika. uzasadnienie: takie sformułowanie ust 2 pozwoli izbie na	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		wypełnienie jej ustawowego obowiązku pełnienia pieczy nad wykonywaniem zawodu i pozwoli na reakcję w sytuacji gdy osoba pełniąca funkcję kierownika przestaje wypełniać kryteria niezbędne do pełnienia tej funkcji	
art. 38	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	W związku z projektowanym rozszerzeniem uprawnień samorządu aptekarskiego i wzmocnieniem jego kompetencji nadzorczych nad rynkiem aptecznym, projekt budzi zastrzeżenia z punktu widzenia proporcjonalności planowanej ingerencji w swobodę działalności gospodarczej przedsiębiorców prowadzących apteki. Niektóre przewidziane w Projekcie rozwiązania rodzą także ryzyko zakłócenia prawidłowej konkurencji na tym rynku, nie stwarzają bowiem adekwatnych gwarancji niezależnego i obiektywnego wykonywania szerokich uprawnień przyznawanych organom samorządu aptekarskiego. Skutek taki wywołują zmiany przewidujące: znaczne zwiększenie wpływu samorządu aptekarskiego na obsadę stanowiska kierownika apteki, - wprowadzenie możliwości pozbawienia prawa do wykonywania zawodu farmaceuty uchwałą organów samorządu aptekarskiego przy jednoczesnym braku skutku zawieszającego odwołania od tej uchwały, - ochronę „samodzielności” aptekarza, za której niezagwarantowanie grozi cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki, przy jednoczesnym braku uregulowania skutków takiego cofnięcia, również z perspektywy odpowiedniego zabezpieczenia dystrybuowanych przez aptekę produktów leczniczych.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 38	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	Projekt jest próbą całościowego ujęcia problematyki funkcjonowania rynku aptekarskiego i farmaceutycznego, a projektowane	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		rozwiązania istotnie zmieniają dotychczasowe zasady prowadzenia działalności w tym zakresie. Ich wprowadzenie w obecnym kształcie będzie skutkowało nieuzasadnionym i nieproporcjonalnym w stosunku do celu regulacji ograniczeniem swobody działalności gospodarczej podmiotów działających na tym rynku, co może negatywnie rzutować nie tylko na jego atrakcyjność inwestycyjną i prawidłową konkurencję, ale też na sytuację pacjentów i całego systemu ochrony zdrowia. W naszej ocenie z punktu widzenia nadmiernego ograniczenia swobody działalności gospodarczej szczególne wątpliwości budzą wymogu opinii okręgowej rady aptekarskiej co do kandydata na pełnienie funkcji kierownika w określonej aptece (art. 38 Projektu Ustawy); W związku z tym apelujemy do Pani Minister o zajęcie negatywnego stanowiska do Projektu ustawy w zakresie, w jakim przewiduje on nadmierne ograniczenia swobody działalności gospodarczej i może skutkować zakłóceniem konkurencji na rynku aptecznym, a także o podjęcie działań zmierzających do oceny zasadności jego notyfikowania Komisji Europejskiej jako projektu przepisów technicznych oraz - w razie potwierdzenia, że przepisy te są objęte obowiązkiem notyfikacji - wszczęcia procedury notyfikacyjnej. Konstytucyjny standard i ochrona swobody działalności gospodarczej Zgodnie z art. 22 Konstytucji ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. Jest to zarówno prawo podmiotowe przyznane jednostkom, jak i zasada ustrojowa Rzeczypospolitej Polskiej, w związku z czym realizacja i poszanowanie wolności gospodarczej jest obowiązkiem wszystkich władz publicznych. Oznacza to, iż musi być ona brana pod uwagę przy każdym działaniu organów władzy publicznej, w tym przede	

		wszystkim przy tworzeniu aktów normatywnych. W najprostszym ujęciu polega ona na czerpaniu przez jednostki materialnych (kapitałowych, finansowych) korzyści z faktu uczestniczenia w obrocie gospodarczym i uzyskiwania materialnych źródeł utrzymania w wolny od ograniczeń sposób . Przesłanką jej ograniczania jest „ważny interes społeczny” - klauzula generalna, którą najpełniej dookreślił wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 16 października 2014 roku, sygn. akt SK 20/12. Trybunał wskazał w nim, że: • naruszeniem art. 22 Konstytucji będzie wprowadzenie ograniczeń wolności działalności gospodarczej, mają na celu realizację celów, które nie znajdują oparcia w zasadzie demokratycznego państwa prawnego i chronionych przez nie wartościach; • wartości, na których opierać ma się ograniczenie muszą znajdować się w katalogu art. 31 ust. 3 Konstytucji, jako że jedynie „ważny” interes publiczny uprawnia do ograniczania swobody działalności gospodarczej; • przy ocenie dopuszczalności ograniczenia należy brać pod uwagę hierarchię wartości konstytucyjnych; oraz • nie można interpretować rozszerzająco powyższych warunków. Należy również podkreślić bliski związek zasady swobody gospodarczej z ochroną prawa własności, gwarantowaną przez art. 64 Konstytucji. Relacja ta i jej ważkość normatywna wielokrotnie była podkreślana przez Trybunał Konstytucyjny, czego przykładem może być wyrok z 8 grudnia 2011 r., sygn. P 31/10, w którym stwierdzono, iż: „relacja art. 64 (uzupełnionego o gwarancję ochrony prawa własności wobec poziomu ochrony innych praw majątkowych) oraz art. 21 ust. 1 Konstytucji polega nie na wyłączeniu jednego przepisu przez drugi, lecz na ich wzajemnym uzupełnianiu się. (...) Gwarantowanie ochrony własności powinno być urzeczywistniane przede wszystkim przez działania o	

		charakterze prawodawczym kształtujące podstawowe instytucje prawne konkretyzujące treść własności i określające środki ochrony tego prawa". Z perspektywy powyższego standardu ocenić należy instytucje wprowadzane przez Projekt Ustawy. 1.2 Opinia okręgowej rady aptekarskiej co do kandydata na pełnienie funkcji kierownika w określonej aptece Projekt Ustawy w art. 38 zakłada opiniowanie kandydata na pełnienie funkcji kierownika w określonej aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej pod kątem dawania rękojmi właściwego wykonywania zawodu. Opinia ta ma być niezbędnym warunkiem zajmowania danego stanowiska. Kontrowersyjnym z perspektywy swobody działalności gospodarczej wydaje się kryterium zgodnie z którym opinia dotyczyć pełnienia funkcji w określonym z nazwy i adresu podmiocie. Ustawa nie wprowadza pod tym kątem żadnych wytycznych, które trudne byłyby do użycia w argumentacji przemawiającej za faktem, iż dana osoba jest odpowiednia do pełnienia wskazanej w funkcji w aptece X, ale nieodpowiednia do apteki Y. Posłużenie się wysoce niedookreślonym zwrotem z pewnością będzie budziło wątpliwości i rozbieżności interpretacyjne. W kontekście swobody działalności gospodarczej jest to o tyle groźne, że subiektywne odczucia izby mogą przesądzić o podjęciu lub niepodjęciu działalności przez jednostkę, która posiada komplet kwalifikacji zawodowych do pełnienia tej funkcji oraz spełnia inne, bardziej konkretne wymagania. Sposób regulacji nie odzwierciedla żadnych wartości konstytucyjnych, które określić by można było jako „ważny interes publiczny” -za taki nie można uznać nieracjonalne poszerzanie władzy dyskrecyjnej samorządu aptekarskiego. Co więcej, z perspektywy kandydata na kierownika apteki argumentować można, iż tego typu regulacje godzą w prawo do wolności wyboru miejsca	

		pracy, gwarantowanego przez art. 65 Konstytucji.	
art. 38	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	Zgodnie z art. 38 Projektu kandydata na pełnienie funkcji kierownika apteki opiniuje okręgowa rada aptekarska (dalej również jako „ORA”), na wniosek farmaceuty ubiegającego się o to stanowisko. Wydanie opinii jest niezbędnym warunkiem objęcia funkcji kierownika apteki, ma też stanowić jeden z obligatoryjnych elementów wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki. Ponadto - jak wynika z literalnego brzmienia projektowanego art. 38 ust. 5 pkt 1 in fine - jest ona w istocie „zgoda” wyrażaną przez samorząd aptekarski na pełnienie przez daną osobę funkcji kierownika konkretnej apteki (wskazanej z nazwy i adresu). Oznacza to, że bez uprzedniego uzyskania „zgody” na zatrudnienie danego farmaceuty w charakterze kierownika apteki, wyrażonej w opinii ORA, podmiot prowadzący aptekę nie może powierzyć tego stanowiska wybranej przez siebie osobie, posiadającej poza tym wszystkie wymagane ustawą kwalifikacje do jego zajmowania. Co więcej, samorząd poprzez niewyrażanie zgody na objęcie funkcji kierownika apteki w danej aptece przez kolejne osoby proponowane przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę, może skutecznie blokować objęcie takiego stanowiska przez osoby, które w ocenie tego przedsiębiorcy gwarantują prawidłowe prowadzenie danej apteki. Możliwość prowadzenia takich działań jest szczególnie istotna ze względu na fakt, że członkowie samorządu aptekarskiego również prowadzą apteki, a więc działalność konkurencyjną. Mają w związku z tym naturalną „pokusę” do osłabiania konkurencyjnych aptek np. poprzez niewyrażanie zgody na pełnienie funkcji przez kompetentnego kierownika w innej aptece. Racjonalny prawodawca nie może jednak dopuszczać do istnienia takich mechanizmów, wprowadzających konflikt interesów. Na marginesie należy wskazać, że projekt nie wskazuje przy tym żadnych kryteriów, jakimi ma posługiwać się ORA przy wydawaniu	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		wskazanej opinii - podstawy do jej wydania mogą być więc arbitralnie kształtowane przez samorząd aptekarski. Projektowane przepisy nie obligują też ORA do wydania opinii w określonym terminie od dnia złożenia wniosku przez farmaceutę ubiegającego się o jej wydanie, co rodzi ryzyko nadmiernego wydłużania w czasie procesu jej uzyskiwania, a w konsekwencji - procesu zmierzającego do obsadzenia stanowiska kierownika apteki, bez którego niemożliwe jest rozpoczęcie pracy apteki lub jej dalsze funkcjonowanie. W połączeniu z kompetencjami kierownika apteki, których zakres wykracza poza kwestie farmaceutyczne, umożliwiając mu podejmowanie decyzji ingerujących w swobodę działalności gospodarczej podmiotu prowadzącego aptekę (w tym m.in. o godzinach funkcjonowania apteki, zatrudnianym personelu, strukturze organizacyjnej, kontaktach z kontrahentami), omawiana konstrukcja daje samorządowi aptekarskiemu instrument umożliwiania wprowadzania do aptek kierowników, którzy nie będą gwarantowali skutecznego prowadzenia aptek konkurentów gospodarczych. Ponadto powstaje wątpliwość w przedmiocie tego, czy kierownik apteki, przy tak silnym, ustawowym związaniu z samorządem, będzie gwarantował lojalność wobec pracodawcy. Należy wskazać, że kluczowym problemem jest wprowadzenie mechanizmu uzyskiwania zgody. Nietransparentne oraz nieobiektywne warunki jej uzyskania, zwiększają pole do nadużyć, którym bez usunięcia niniejszego mechanizmu nie będzie można skutecznie przeciwdziałać. Należy wskazać, że niniejszy mechanizm ma również charakter korupcjogenny, co pokazują sytuacje mające miejsce w przeszłości. Podsumowując, wprowadzenie przedmiotowego mechanizmu stanowi nieuzasadnioną ingerencję w przysługującą przedsiębiorcom prowadzącym apteki swobodę działalności gospodarczej. Godzi ono w jeden z jej niezbędnych elementów - prawo przedsiębiorcy do podejmowania decyzji gospodarczych związanych z prowadzoną	

		działalnością i umożliwiającą efektywne uczestnictwo w obrocie. Projekt stwarza samorządowi aptekarskiemu - złożonemu z farmaceutów, którzy w części sami prowadzą apteki, a zatem konkurują z przedsiębiorcami, których mają nadzorować - narzędzie do ingerowania w warunk działalności pozostałych uczestników rynku, dając im istotną przewagę konkurencyjną. W związku z tym wnioskujemy o wykreślenie przepisów regulujących mechanizm uzyskiwania od okręgowej rady aptekarskiej opinii ws. kierownika apteki i zastąpienie tego obowiązkiem przedstawienia przez kierownika apteki zaświadczenia o niekaralności dyscyplinarnej (bazując na wynikającym z orzecznictwa sądów administracyjnych domniemania posiadania rękojmi). Ponadto wnioskujemy o ograniczenie zadań kierownika apteki do kwestii farmaceutycznych.	
art. 38	osoba fizyczna	Trzeba określić kryteria, według jakich kandydat na kierownika byłby opiniowany, żeby uniknąć niepotrzebnych kontrowersji. Dodatkowo w komentarzu zaznaczono, że specjalizacja będzie docelowo wymagana do objęcia funkcji kierownika. W takim wypadku powinna ona być bezpłatna, gdyż obecnie jej koszt jest bardzo wysoki. Uważam jednak, że program specjalizacji nie przygotowuje do funkcji kierownika apteki, która obecnie wymaga więcej wiedzy administracyjnej, prawnej i marketingowej niż farmaceutycznej.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 38	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Wydawanie opinii ws. kierownika apteki przez samorząd aptekarski Skutki dla farmaceuty: Proponowane nałożenie na farmaceutę obowiązku uzyskania opinii okręgowej rady aptekarskiej w przedmiocie możliwości pełnienia funkcji kierownika w konkretnej aptece stanowi zbędne obciążenie biurokratyczne oraz ujmę dla farmaceutów. Godne podkreślenia jest, że podobna kompetencja samorządu nie występuje w żadnym innym zawodzie zaufania publicznego (opracowanie w załączeniu).	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		Przedmiotowa opinia musiałaby być uzyskiwana przez farmaceutę każdorazowo w przypadku chęci objęcia stanowiska kierownika konkretnej apteki. W praktyce dotyczyłoby to nawet farmaceutów, pełniących już (nawet od wielu lat) tę funkcję, którzy chcieliby np. zmienić miejsce pracy! Można byłoby się spotkać z absurdalną sytuacją, w której wieloletni, doświadczony i niekarany dyscyplinarnie, ani karnie kierownik apteki musiałby wnosić o wydanie opinii czy może pełnić taką funkcję w innej aptece. Warto podkreślić, że cel proponowanego postępowania w pełni realizują inne, obowiązujące instytucje. Należy do nich przede wszystkim badanie rękojmi, które poprzedza przyznanie uprawnień zawodowych farmaceuty oraz sądownictwo dyscyplinarne, które na bieżąco w razie wystąpienia określonych okoliczności weryfikuje zachowanie farmaceuty. Warto podkreślić, że sam akt potwierdzania czy stwierdzania rękojmi należytego prowadzenia apteki jest uzasadniony nie wykonywaniem zawodu (z uwagi na domniemanie posiadania rękojmi przez farmaceutę), lecz wyłącznie chęcią kontroli gospodarczych interesów konkurencji. Dawanie rękojmi jest warunkiem dla uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty i brak jest jakichkolwiek przesłanek do tego, aby niezależnie od tego wymagania zawodowego utrzymywane było takie samo wymaganie dla wykonywania określonej funkcji zawodowej. Niejasne kryteria oceny: Warto przy tym podkreślić, że art. 38 Projektu nie wskazuje jakimi kryteriami przy ocenie mieliby się kierować członkowie okręgowej rady aptekarskiej. Można się jedynie domyślać, że byłyby to kryteria wskazane w nowym brzmieniu art. 88 ust. 2 Prawa farmaceutycznego. Podobnie jak w przypadku opinii Okręgowej Rady Aptekarskiej dotyczącej udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, w przypadku wydania opinii o możliwości pełnienia funkcji kierownika	

		pojawia się abstrakcyjne pojęcie: „wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki”. Mając na uwadze dotychczasowe doświadczenia Członków Związku w zakresie – prowadzonej bez podstaw prawnych – praktyki wydawania zaświadczeń o posiadaniu rękojmi przez okręgowe rady aptekarskie, nie ma wątpliwości, że byłoby to wykorzystywane do walki z konkurencyjnymi aptekami (o czym dalej). Omówione wyżej wątpliwości Związku potęguje także fakt, że Projekt przewiduje obowiązek wskazania przez kandydata na kierownika wszystkich aptek, punktów aptecznych, działów farmacji szpitalnej oraz hurtowni farmaceutycznych, w których pełnił lub pełni on funkcję kierownika. Istnieje istotne ryzyko, że wykazanie historii zatrudnienia w aptekach prowadzonych przez podmioty niebędące farmaceutami mogłoby skutkować niespełnieniem przesłanki dawania rękojmi należytego pełnienia funkcji kierownika apteki. Korupcyjogeny charakter: Opisane wyżej niejasne kryteria oceny, w połączeniu z realnym wpływem na rynek apteczny (konieczność posiadania kierownika przez aptekę) stanowią – podobnie jak w przypadku wydawania opinii dotyczących zezwolenia na prowadzenie apteki – realną podstawę do powstania działań o charakterze korupcyjogenym (przypadek Tadeusza B. obejmował także wydanie zaświadczenia o rękojmi kierownika apteki). Skutki dla podmiotów prowadzących apteki: W świetle proponowanych przepisów każda zmiana na stanowisku kierownika apteki generowałaby potrzebę wszczęcia i przeprowadzenia postępowania związanego z uzyskaniem opinii potwierdzającej uprawnienia do kierowania placówką. Tymczasem żadna apteka nie może funkcjonować bez kierownika.	

		Powyższe w połączeniu, z niejasnymi kryteriami oceny, koniecznością uzyskania zezwolenia nawet przez dotychczasowych kierowników, brakiem określenia ustawowego terminu na wydanie opinii oraz potencjalnym konfliktem interesów (takim samym jak w przypadku opinii dotyczącej zezwolenia) stanowi niezwykle szerokie pole do nadużyć i walki z konkurencją. Należy ponownie podkreślić, że członkowie korporacji aptekarskiej, którzy wydawaliby opinie sami prowadzą apteki, bądź prowadzą je członkowie ich rodzin lub znajomi. Zabezpieczeniem dla konkurencyjnych aptek nie jest w szczególności wprowadzona w art. 38 Projektu procedura odwoławcza, z uwagi na fakt, że kandydat na kierownika – przez czas trwania postępowania – i tak nie mógłby pełnić swojej funkcji (warto zauważyć, że okres niepewności jest problematyczny także dla samego farmaceuty). W konsekwencji ryzyko wykorzystywania tego instrumentu do walki konkurencyjnej jest wysokie. Rekomendacja Związku: Mając na uwadze powyższe argumenty, Związek opowiada się za wprowadzeniem rozwiązania, które zarówno nie nakładałoby na farmaceutów zbędnych obowiązków administracyjnych, jak i niwelowałoby ryzyka związane z ingerowaniem korporacji aptekarskiej w kształt rynku. Związek opowiada się za usunięciem obowiązku uzyskania opinii Okręgowej Rady Aptekarskiej w zakresie rękopisami prowadzenia apteki. Do kierowania apteką wystarczające byłoby posiadanie odpowiedniego stażu pracy lub specjalizacji, oraz wykazanie braku kar dyscyplinarnych w postaci zawieszenia lub pozbawienia prawa wykonywania zawodu (udokumentowanie zaświadczeniem wydanym przez właściwą okręgową radę aptekarską w trybie art. 217 KPA). Powyższe stanowi de facto usankcjonowanie domniemania dawania	

		rękojmi należytego prowadzenia apteki, które znajduje potwierdzenie w jednolitym i ugruntowanym orzecznictwie. § Zmiana brzmienia art. 38 Projektu: „Art. 38. 1. Okręgowa rada aptekarska wydaje zaświadczenie o braku orzeczenia wobec kandydata na pełnienie funkcji kierownika w określonej aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej kar określonych w art. 46 ust. 1 pkt 3 i 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496 oraz z 2018 r. poz. 1669 oraz z 2019 r. poz. 399 i 577). 2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jest wydawane na pisemny wniosek farmaceuty, w trybie art. 217 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60 i 730)” § Usunięcie art. 86 zmiana 2 pkt b tiret 3 Projektu Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 15 pkt c Projektu „2. 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”. Usunięcie art. 87 zmiana 15 pkt d Projektu w zakresie nowego ust. 2b art. 88 PF Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 18 Projektu: „a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepis art. 88 ust. 5”, b) po ust. 2 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:	

		„3. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki: 1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej lub klinicznej; 2) posiada co najmniej 2 letni staż pracy w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy. 4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który ma co najmniej roczny staż pracy w aptece lub w dziale farmacji szpitalnej,” Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 23 Projektu: „5) imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz zaświadczenie właściwej okręgowej rady aptekarskiej o niekaralności dyscyplinarnej kandydata na pełnienie funkcji kierownika, o której mowa w art. 38 ustawy o zawodzie farmaceuty;”; Zmiana brzmienia art. 99 ust. 4a Prawa farmaceutycznego „4a. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, która przedstawiła zaświadczenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. ...).”	
art. 38	osoba fizyczna	Rekomenduję wykreślenie punktu 2 i 3 -wymagane dane potwierdzają zasoby Rejestrów Medycznych i z punktu 4-litera a-ten warunek może być niemożliwy do spełnienia,szczególnie przy dłuższym stażu pracy .Zdarzają się też opinie błędne,wymagające korekt,przytaczanie ich wszystkich to niepotrzebne komplikowanie postępowania.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

art. 38	osoba fizyczna	Art. 38 ust. 3 pkt 4 - wydaje się być koniecznym zdefiniowanie wzoru wskazanego oświadczenia lub też dookreślenie, iż oświadczeniem może być dowolny dokument zawierający wymienione w podpunktach dane.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 38	Fundacja Blisko Ciebie	Odnosnie wprowadzenia wymogu wskazywania wszystkich dotychczas uzyskanych opinii w sprawie pełnienia funkcji kierownika wskazać należy, iż nie ma on racjonalnego uzasadnienia, a dla farmaceuty ustalenie po np. 30 latach pracy w aptece na stanowisku kierownika danych dotyczących opinii sprzed 30 lat może być znacznie utrudnione, a czasami wręcz niemożliwe do uzyskania. Proponowane brzmienie: ”4) oświadczenie, w którym wymienione będą: a) wszystkie dotychczas uzyskane opinie w sprawie pełnienia funkcji kierownika, ”	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 38	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W art. 38 ust. 5 projektu proponuję dopisać dane kandydata.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 38	osoba fizyczna	Art. 38 ust. 5 w opinii powinny znaleźć się dane kierownika niezbędne do prowadzenia rejestru aptek	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 38	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 38 ust. 5 pkt 1 proponuje się nadać brzmienie: „1) wskazanie adresu apteki, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej oraz hurtowni farmaceutycznej, której zgoda dotyczy;”.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		Uzasadnienie: Propozycja stanowi jedynie techniczną poprawkę błędnej redakcji przepisu.	
art. 38	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W art. 38 ust. 7 projektu proponuję usunąć „i 4”, gdyż nie jest uchwałą, a oświadczenie farmaceuty.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 38	osoba fizyczna	Propozycja: słowa " Do uchwał, o których mowa w ust. 1 i 4" zamienić słowami " do opinii o której mowa w art. 38" uzasadnienie: pozwoli to na przeprowadzenie procesu opiniowania kandydata na kierownika zgodnie z zasadami dobrego postępowania administracyjnego, wyrażonych w Kodeksie Postępowania Administracyjnego. Uniknie wypełniania zbędnych oświadczeń i kreowanie niepotrzebnych dokumentów. Równocześnie pozwoli to na w pełni wykorzystanie potencjału rejestrów do których prowadzenia jest ustawowo zobowiązana izba aptekarska i na utrzymanie których otrzymuje dotacje finansowe z budżetu MZ.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 38	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 38 po ust. 8 proponuje się dodać ust. 9 w brzmieniu: „9. Okręgowa rada aptekarska, której farmaceuta jest członkiem zmienia, z urzędu, opinię udzieloną o kandydacie do pełnienia funkcji kierownika w przypadku, gdy farmaceuta ten przestał spełniać warunki określone w ustawie - Prawo farmaceutyczne. Do uchwały w sprawie zmiany opinii stosuje się przepisy ust. 5-8. Ostateczną opinię w tej sprawie właściwa izba przekazuje miejscowo właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.”. Uzasadnienie: Konieczne jest wprowadzenie mechanizmu prawnego, który będzie pozwalał okręgowym izbom aptekarskim na zmianę uchwały zawierającej pozytywną opinię w przypadku, gdy osoba pełniąca	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		funkcję kierownika apteki przestanie spełniać warunki określone w ustawie - Prawo farmaceutyczne.	
art. 39	osoba fizyczna	Dodać kolejny ustęp mówiący iż farmaceuta pełniący funkcję kierownika może być zatrudniony w ramach umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy, a w przypadku innych form zatrudnienia – w wymiarze nie mniejszym niż 160 godzin miesięcznie – w ten sposób unikamy zatrudniania na stanowisku kierownika „słupów”.	Uwaga nieuwzględniona. Proponowana zmiana nie osiągnie postulowanego rezultatu i wprowadza nieuzasadnione ograniczenie w prawach pracodawcy i pracownika do uregulowania stosunku pracy.
art. 39	Związek Rzemiosła Polskiego	Powinno się dodać kolejny ustęp mówiący, że farmaceuta pełniący funkcję kierownika może być zatrudniony w ramach umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy, a w przypadku innych form zatrudnienia, według potrzeb dostosowanych do specyfiki wykonywanego rodzaju działalności leczniczej podmiotu leczniczego.	Uwaga nieuwzględniona. Proponowana zmiana nie osiągnie postulowanego rezultatu i wprowadziłaby nieuzasadnione ograniczenie w prawach pracodawcy i pracownika do uregulowania stosunku pracy.
art. 39	osoba fizyczna	Warto rozważyć nakaz, aby kierownik mógł być zatrudniany wyłącznie na podstawie umowy o pracę, aby utrudnić funkcjonowanie aptek z kierownikiem „na słupa”	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanego wymogu.
art. 39	Fundacja Blisko Ciebie	Forma wykonywania zawodu farmaceuty w postaci jednoosobowej działalności gospodarczej, o której mowa w art. 39 ust. 1 pkt 4) wymaga doprecyzowania. Na rynku pracy występuje z uwagi na zmianę realiów rynkowych zjawisko tzw. „samozatrudnienia”, czyli świadczenia usług farmaceutycznych przez farmaceutę w ramach prowadzonej przez niego działalności gospodarczej, co dotychczas nie było jednoznacznie uregulowane. Obecnie jest ku temu szansa, jednakże celem uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych należałoby to wprost dookreślić. Rzec w tym, iż rynek oczekuje wyraźnego ustawowego wskazania, że farmaceuta w ramach prowadzonej działalności gospodarczej może nie tylko prowadzić aptekę w imieniu własnym, ale też sprawować funkcję kierownika apteki	Uwaga nieuwzględniona. Przepis w brzmieniu projektowanym zapewnia wypełnienie postulatu wskazanego w uwadze.

		prowadzonej przez osobę trzecią, jak i świadczyć usługi farmaceutyczne jako farmaceuta w aptece. Proponowane brzmienie: „Art. 39. 1. Zawód farmaceuty wykonuje się: 1) w ramach umowy o pracę lub stosunku służbowego zgodnie z ustawą z 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy; 2) na podstawie umowy cywilnoprawnej zgodnie z ustawą z 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1145), w tym kontraktu menadżerskiego; 3) w ramach wolontariatu zgodnie z ustawą z 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i wolontariacie (Dz. U. z 2019 r. poz. 688); 4) w formie jednoosobowej działalności gospodarczej, której przedmiotem jest prowadzenia apteki, jak i wykonywanie zawodu farmaceuty w aptece prowadzonej przez podmiot trzeci; 5) jako wspólnik spółki jawnej lub partnerskiej, przedmiotem działalności której jest prowadzenie apteki.”	
art. 39	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Prowadzenie apteki a wykonywanie zawodu farmaceuty: W art. 4 ust. 4 pkt 12 Projektu jako jedno z zadań zawodowych farmaceuty wskazano „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”. Zdaniem Związku Projekt powinien regulować jedynie kwestie związane z merytorycznym wykonywaniem zawodu, a nie sferą własnościową. W ten sposób zostało uregulowana np. wykonywanie	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepisy. .

		zawodu lekarza (art. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty), gdzie jako przejaw wykonywania zawodu nie wskazano prowadzenia działalności leczniczej w formie indywidualnej lub grupowej praktyki lekarskiej. Zasadnym jest więc rezygnacja z omawianego przepisu. Podobne rozwiązanie zawarto w art. 39 ust. 1 pkt 5 gdzie jako jedną z form wykonywania zawodu farmaceuty wskazano bycie wspólnikiem spółki jawnej lub partnerskiej, przedmiotem działalności której jest prowadzenie apteki. Powyższe rozwiązanie jest niepełne i w jawny sposób dyskryminuje farmaceutów, który prowadzą swoje apteki w ramach spółki komandytowej lub komandytowo akcyjnej, która uzyskała zezwolenie przed 25 czerwca 2017 r. (wejściem w życie nowelizacji tzw. „Apteki dla aptekarza”). Ponadto, nie można wykluczyć ryzyka, że art. 39 ust. 1 pkt 5 Projektu będzie interpretowany w świetle art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, a to uderzy także w farmaceutów, który prowadzą spółkę jawną z osobami niebędącymi farmaceutami. W konsekwencji niezbędne jest rozszerzenie omawianego przepisu i objęcie nim wszystkich spółek osobowych. Usunięcie art. 4 ust. 4 pkt 12 Projektu Zmiana brzmienia art. 39 ust. 1 pkt 5 Projektu: „jako wspólnik spółki jawnej lub partnerskiej lub komplementariusz spółki komandytowej lub komandytowo – akcyjnej, przedmiotem działalności której jest prowadzenie apteki.”	
art. 39	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 39 ust. 2 proponuje się nadać brzmienie: „2. Farmaceuta jest obowiązany informować okręgową izbę aptekarską, której jest członkiem, o podjęciu lub zakończeniu	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia dla rozszerzenia obowiązków.

		wykonywania zawodu, ze wskazaniem formy, w jakiej zawód jest wykonywany, niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 14 dni od podjęcia lub zakończenia wykonywania zawodu”. Uzasadnienie: Przepis wprowadza ramy czasowe, w jakich farmaceuci zobowiązani są do informowania o dokonanych zmianach w powyższym zakresie oraz rozszerza obowiązek informowania o wskazywanie form, w jakich zawód farmaceuty będzie wykonywany.	
art. 39	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 39 po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu: „4. Podmiot, na rzecz którego farmaceuta ma wykonywać czynności zawodowe zobowiązany jest zweryfikować, czy farmaceuta posiada uprawnienia do wykonywania tych czynności.”. Uzasadnienie: Zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej niewystarczającym jest, aby farmaceuta przedstawiał jedynie prawo wykonywanie zawodu farmaceuty. W związku z powyższym konieczne jest nałożenie na podmiot prowadzący aptekę obowiązku weryfikacji uprawnień, wynikających z prawa wykonywania zawodu farmaceuty.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia dla niewystarczalności przedstawienia prawa wykonywania zawodu. Ponadto, obowiązek weryfikacji uprawnień farmaceuty przed jego zatrudnieniem na stanowisku wymagających szczególnych uprawnień (np. kierownika apteki) wynika z sankcji za nieprawidłowe wykonywanie określonej działalności gospodarczej (np. art. 120 w zw. z art. 88 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne).
art. 40	Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji aptecznej woj. świętokrzyskiego	Powinno być: 2) praca w charakterze nauczyciela akademickiego przedmiotów medycznych na wydziałach albo w innych jednostkach organizacyjnych szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunkach medycznych. Uzasadnienie: W wielu szkołach wyższych prowadzona jest nauka na takich kierunkach jak pielęgniarstwo, ratownictwo medyczne, dietetyka, kosmetologia, organizacja ochrony zdrowia, a nie ma tam wydziału	Uwaga częściowo uwzględniona. Zmodyfikowano przepisy.

		farmaceutycznego. Farmaceuta uczący w tych jednostkach szkół wyższych farmakologii, lub wybranych zagadnień farmakologicznych np. na dietetyce - interakcji leków z żywnością, w tym bardzo istotnych zagadnień dotyczących wypieraczy białkowych, induktorów i inhibitorów enzymatycznych, czy mający zajęcia na kosmetologii - uczący formułowania różnych postaci kosmetyków i ich właściwości i trwałości. Farmaceuta uczący farmakologii na pielęgniarstwie, położnictwie czy ratownictwie daje możliwość poznania studentowi nie tylko wiedzy z zakresu farmakodynamiki, farmakologii klinicznej ale również wybranych aspektów farmakokinetycznych, posiadających istotne znaczenie przy samodzielnym podawaniu danego produktu leczniczego. Należy również podkreślić, że w Rzeczypospolitej Polskiej znajdują się uniwersytety posiadające kierunek lekarski i większość w/w innych kierunków, a nie posiadających wydziału farmaceutycznego, na których uczą również farmaceuci. Uważam, że praca farmaceuty w przedstawionych przeze mnie realiach wyższych szkół medycznych, nie stanowi przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty jako aptekarza.	
art. 40	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 40 ust. 1 proponuje się nadać brzmienie: „1. Farmaceuta, który nie posiada prawa wykonywania zawodu lub nie wykonuje zawodu jako aptekarz, przez okres dłuższy niż 5 lat w okresie ostatnich 6 lat, a zamierza podjąć jego wykonywanie jako aptekarz, ma obowiązek zawiadomić o tym właściwą okręgową radę aptekarską i odbyć przeszkolenie uzupełniające trwające nie dłużej niż sześć miesięcy”. Uzasadnienie: W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej przepis należy doprecyzować wskazując na przypadki, w których farmaceuci po ukończeniu studiów wyższych na kierunku farmacja nie występują o wydanie	Uwaga nieuwzględniona. Zgłaszający uwagę nie przedstawił argumentów na poparcie tezy, że dwumiesięczne szkolenie uzupełniające jest niewystarczające.

		prawa wykonywania zawodu. Celem niniejszej zmiany jest zatem objęcie obowiązkiem przeszkolenia zawodowego również tych farmaceutów, którzy po upływie 5-letniego okresu od zakończenia studiów występują o wydanie prawa wykonywania zawodu w celu wykonywania zawodu aptekarza. Ponadto w ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej wskazany w projekcie ustawy okres przeszkolenia uzupełniającego nie dłuższy niż 2 miesiące należy wydłużyć do okresu nie dłuższego niż 6 miesięcy. Okres dwumiesięczny może okazać się okresem niewystarczającym na przeprowadzenie przeszkolenia uzupełniającego, w związku z czym lepszym rozwiązaniem będzie jego wydłużenie.	
art. 40	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	1. Za niezbędne uznajemy uzupełnienie proponowanego zapisu art. 40 ust.2 o punkt o treści następującej: „-praca na stanowiskach zarządczych w powołanych ustawą organizacjach, reprezentujących przedsiębiorców, wytwarzających i wprowadzających do obrotu produkty lecznicze i wyroby medyczne”. Uzasadnienie : Podjęcie i wykonywanie przez farmaceutę obowiązków bieżącego kierowania działalnością takich organizacji zmusza do bezustannego pozostawania w sferach spraw, związanych ściśle z wytwarzaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jego jakością i bezpieczeństwem jak też z zagadnieniami obrotu nimi. Osoby kierujące tymi organizacjami nieustannie, na co dzień podejmują różnorodne zagadnienia z tego zakresu, począwszy od występowania z opiniami projektów aktów prawnych i z inicjatywami tworzenia i nowelizacji przepisów, a także z interwencjami w konkretnych sprawach, związanych z przemysłem farmaceutycznym.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw aby uznać wykonywanie obowiązków w organizacjach zrzeszających przedsiębiorców za wystarczająco powiązane z wykonywaniem zawodu farmaceuty, aby mogło ono być uznane ze nie stanowiące przerwy w wykonywaniu tego zawodu,

		Niebagatelny zadaniem tych osób jest poradnictwo na rzecz członków organizacji w zakresie zapewnienia jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych. Wskazane wyżej okoliczności w praktyce uniemożliwiają wykonywania równocześnie zawodu aptekarza, aczkolwiek okres zarządzania organizacją nie tylko nie oddala farmaceuty od problematyki jego profesji, a częstokroć korzystnie rozwija jego wiedzę.	
art. 40	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)	W art. 40 ust. 2 po pkt 7 dodaje się pkt 8 w brzmieniu: „8) praca w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji - na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty.”. W obecnym stanie prawnym zatrudnienie w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej: „Agencji”) nie stanowi wykonywania zawodu farmaceuty. W Agencji zatrudnione są osoby będące specjalistami z zakresu szerokiego spektrum nauk medycznych, w tym farmacji, a charakter realizowanych zadań ustawowych Agencji, wymaga wiedzy i doświadczenia również z powyższego obszaru nauk, w tym w odniesieniu do usług farmacji klinicznej, jako działań na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych. Mając na uwadze powyższe, kierując się przede wszystkim potrzebą zapewnienia należytej realizacji ustawowych zadań Agencji, obejmujących m. in. czynności z zakresu procesu analitycznego, mając na celu utrzymanie zatrudnienia wysoko wykwalifikowanej kadry pracowników, w tym reprezentujących nauki farmaceutyczne, niezbędne jest dokonanie zmian legislacyjnych gwarantujących farmaceutom ciągłość wykonywania ich zawodu. W obecnym stanie prawnym zatrudnienie w Agencji nie stanowi atrakcyjnej, alternatywnej formy wykonywania zawodu farmaceuty,	Uwaga uwzględniona. Dodano przepis.

		w tym aptekarza, bez ryzyka przerwy w wykonywaniu niniejszego zawodu. Dokonanie proponowanych zmian pozwoliłoby zainteresować farmaceutów pracą w Agencji, stanowiąc kolejną formę wykonywania tego zawodu, co niewątpliwie przyczyniłoby się do zwiększenia i ujednolicenia aktywności zawodowej omawianej grupy zawodowej. Uwzględniając przystąpienie do kompleksowej regulacji zasad wykonywania zawodu farmaceuty w ramach jednego aktu normatywnego- ustawy o zawodzie farmaceuty, ze szczególnym uwzględnieniem rozszerzenia 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- co podniesiono w Ocenie Skutków Regulacji przedmiotowego projektu ustawy - powyższy wniosek należy uznać za celowy i zasadny.	
art. 40	osoba fizyczna	Nie stanowi przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty jako aptekarza(...) - znowu co z farmaceutami wykonującymi pracę biurową, ale jak najbardziej związaną z zawodem i wykorzystującą kompetencje dobyte w trakcie studiów	Uwaga niezrozumiała.
art. 40	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	Komentarz i propozycja zmiany “Szczegółowe warunki odbywania przeszkolenia uzupełniającego określa umowa zawarta przez farmaceutę z podmiotem prowadzącym przeszkolenie uzupełniające. Zaproponowaną przez farmaceutę aptekę ogólnodostępną zatwierdza okręgowa rada aptekarska, której członkiem jest farmaceuta.”	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 40	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 40 ust. 4 proponuje się nadać brzmienie: „4. Podmiot prowadzący przeszkolenie uzupełniające przekazuje	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.

		niezwłocznie informacje o jego zakończeniu właściwej okręgowej izbie aptekarskiej. Okręgowa izba aptekarska zatwierdza lub odmawia zatwierdzenia zakończenia przeszkolenia uzupełniającego w terminie 14 dni od otrzymania informacji o jego zakończeniu. Uzasadnienie: Należy wydłużyć proponowany siedmiodniowy termin na zatwierdzenie zakończenia przeszkolenia uzupełniającego. Okręgowa izba aptekarska działająca poprzez swoje organy musi dysponować odpowiednim okresem czasu, w celu zwołania posiedzenia odpowiednich organów, podczas których dokonane zostanie ww. potwierdzenie. W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej odpowiedni będzie termin czternastodniowy.	
art. 40	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 40 po ustępie 5 proponuje się dodać ust. 6 w brzmieniu: „6. Program, czas trwania oraz sposób przeszkolenia uzupełniającego ustala Naczelna Rada Aptekarska, uwzględniając okres niewykonywania zawodu w aptece”. Uzasadnienie: W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej program przeszkolenia uzupełniającego powinien być ujednolicony dla terenu całej Polski, w związku z czym proponuje się, aby był on ustalany przez Naczelną Radę Aptekarską.	Uwaga nieuwzględniona. W ocenie projektodawcy rozwiązaniem właściwszym jest każdorazowa ocena prawidłowości szkolenia uzupełniającego przez właściwą okręgową izbę aptekarską, z uwzględnieniem indywidualnej sytuacji osoby powracającej do zawodu.
art. 40	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 40 ust. 4 pkt 2 proponuje się nadać brzmienie: „2) praca w charakterze nauczyciela akademickiego przedmiotów dotyczących wykonywania zawodu farmaceuty na wydziałach albo w innych jednostkach organizacyjnych szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunku farmacja;”. Uzasadnienie:	Uwaga uwzględniona.

		Przepis został doprecyzowany w celu wskazania, że praca w charakterze nauczyciela akademickiego musi polegać na nauczaniu przedmiotów związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty.	
art. 40	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 40 ust. 3 proponuje się nadać brzmienie: „3. Szczegółowe warunki odbywania przeszkolenia uzupełniającego określa umowa zawarta przez farmaceutę z podmiotem prowadzącym przeszkolenie uzupełniające, wskazanym lub zaakceptowanym przez izbę, której członkiem jest farmaceuta.”. Uzasadnienie Zmiana ma na celu umożliwienie farmaceutcie wskazania podmiotu, w którym będzie on odbywać przeszkolenie uzupełniające.	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.
art. 40	Osoba fizyczna	Art. 40 warto dodać pkt 8 Wykonywanie usług farmaceutycznych w gabinetach zlokalizowanych poza apteką. (Umożliwi to w przyszłości wykonywanie usług farmaceutycznych w POZ).	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie przewiduje wykonywania usług farmaceutycznych poza wskazanymi w nim podmiotami.
art. 40	Naczelna Izba Aptekarska	Po art. 40 proponuje się dodać art. 40a w brzmieniu: „Art. 40a. Rozwiązanie stosunku pracy za wypowiedzeniem z farmaceutą z powodu nienależytego wykonywania zawodu farmaceuty może nastąpić po uprzednim zasięgnięciu opinii rady okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem. Rada doręcza opinię w terminie 21 dni od dnia otrzymania od pracodawcy informacji o zamiarze rozwiązania stosunku pracy. Nedoręczenie opinii w terminie wskazanym w przepisie traktuje się jako	Uwaga nieuwzględniona. Fakt obowiązywania analogicznych przepisów w ustawach regulujących niektóre z zawodów zaufania publicznego (np. zawód radcy prawnego) nie jest wystarczającym uzasadnieniem wprowadzenia analogicznego przepisu w projekcie. Rozwiązanie takie jest wyjątkiem od ogólnie przyjętych zasad rozwiązywania stosunku pracy i w

		dopełnienie obowiązku uzyskania opinii.”. Uzasadnienie Rozwiązanie to, zaczerpnięte z regulacji obowiązujących w innych zawodach zaufania publicznego, ma na celu zabezpieczenie farmaceuty przed nieuprawnionym rozwiązaniem stosunku pracy za wypowiedzeniem z powodu nienależytego wykonywania zawodu farmaceuty.	obecnym stanie prawnym przypisane jest nielicznych, ściśle określonych grup zawodowych.
art. 40	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Za niezbędne uznajemy uzupełnienie proponowanego zapisu art. 40 ust. 2 o punkt o treści następującej: „-praca na stanowiskach zarządczych w powołanych ustawą organizacjach, reprezentujących przedsiębiorców, wytwarzających i wprowadzających do obrotu produkty lecznicze i wyroby medyczne”. Uzasadnienie : Podjęcie i wykonywanie przez farmaceutę obowiązków bieżącego kierowania działalnością takich organizacji zmusza do bezustannego pozostawania w sferach spraw, związanych ściśle z wytwarzaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jego jakością i bezpieczeństwem jak też z zagadnieniami obrotu nimi. Osoby kierujące tymi organizacjami nieustannie, na co dzień podejmują różnorodne zagadnienia z tego zakresu, począwszy od występowania z opiniami projektów aktów prawnych i z inicjatywami tworzenia i nowelizacji przepisów, a także z interwencjami w konkretnych sprawach, związanych z przemysłem farmaceutycznym. Niebagatelnym zadaniem tych osób jest poradnictwo na rzecz członków organizacji w zakresie zapewnienia jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych. Wskazane wyżej okoliczności w praktyce uniemożliwiają wykonywania równocześnie zawodu aptekarza, aczkolwiek okres zarządzania organizacją nie tylko nie oddala farmaceuty od problematyki jego profesji, a	Uwaga nieuwzględniona. W ocenie projektodawcy wykonywanie funkcji w organizacjach zrzeszających przedsiębiorców nie posiada wystarczającego związku z wykonywaniem zawodu aptekarza, aby można je było uznać za niestanowiące przerwy w wykonywaniu tego zawodu.

		częstokroć korzystnie rozwija jego wiedzę.	
art. 40	Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji aptecznej woj. świętokrzyskiego	Powinno być: 2) praca w charakterze nauczyciela akademickiego przedmiotów medycznych na wydziałach albo w innych jednostkach organizacyjnych szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunkach medycznych. Uzasadnienie: W wielu szkołach wyższych prowadzona jest nauka na takich kierunkach jak pielęgniarstwo, ratownictwo medyczne, dietetyka, kosmetologia, organizacja ochrony zdrowia, a nie ma tam wydziału farmaceutycznego. Farmaceuta uczący w tych jednostkach szkół wyższych farmakologii, lub wybranych zagadnień farmakologicznych np. na dietetyce - interakcji leków z żywnością, w tym bardzo istotnych zagadnień dotyczących wypieraczy białkowych, induktorów i inhibitorów enzymatycznych, czy mający zajęcia na kosmetologii - uczący formułowania różnych postaci kosmetyków i ich właściwości i trwałości. Farmaceuta uczący farmakologii na pielęgniarstwie, położnictwie czy ratownictwie daje możliwość poznania studentowi nie tylko wiedzy z zakresu farmakodynamiki, farmakologii klinicznej ale również wybranych aspektów farmakokinetycznych, posiadających istotne znaczenie przy samodzielnym podawaniu danego produktu leczniczego. Należy również podkreślić, że w Rzeczypospolitej Polskiej znajdują się uniwersytety posiadające kierunek lekarski i większość w/w innych kierunków, a nie posiadających wydziału farmaceutycznego, na których uczą również farmaceuci. Uważam, że praca farmaceuty w przedstawionych przeze mnie realiach wyższych szkół medycznych, nie stanowi przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty jako aptekarza.	Uwaga częściowo uwzględniona. Zmodyfikowano przepisy.

art. 40 ust. 1	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 40 ust. 1 proponuje się nadać brzmienie: „1. Farmaceuta, który nie posiada prawa wykonywania zawodu lub nie wykonuje zawodu jako aptekarz, przez okres dłuższy niż 5 lat w okresie ostatnich 6 lat, a zamierza podjąć jego wykonywanie jako aptekarz, ma obowiązek zawiadomić o tym właściwą okręgową radę aptekarską i odbyć przeszkolenie uzupełniające trwające nie dłużej niż sześć miesięcy”. Uzasadnienie: W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej przepis należy doprecyzować wskazując na przypadki, w których farmaceuci po ukończeniu studiów wyższych na kierunku farmacja nie występują o wydanie prawa wykonywania zawodu. Celem niniejszej zmiany jest zatem objęcie obowiązkiem przeszkolenia zawodowego również tych farmaceutów, którzy po upływie 5-letniego okresu od zakończenia studiów występują o wydanie prawa wykonywania zawodu w celu wykonywania zawodu aptekarza. Ponadto w ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej wskazany w projekcie ustawy okres przeszkolenia uzupełniającego nie dłuższy niż 2 miesiące należy wydłużyć do okresu nie dłuższego niż 6 miesięcy. Okres dwumiesięczny może okazać się okresem niewystarczającym na przeprowadzenie przeszkolenia uzupełniającego, w związku z czym lepszym rozwiązaniem będzie jego wydłużenie.	Uwaga nieuwzględniona. Zgłaszający uwagę nie przedstawił argumentów na poparcie tezy, że dwumiesięczne szkolenie uzupełniające jest niewystarczające.
art. 40	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	1. Za niezbędne uznajemy uzupełnienie proponowanego zapisu art. 40 ust.2 o treści następującej: „-praca na stanowiskach zarządczych w powołanych ustawą organizacjach, reprezentujących przedsiębiorców, wytwarzających i wprowadzających do obrotu produkty lecznicze i wyroby	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw aby uznać wykonywanie obowiązków w organizacjach zrzeszających przedsiębiorców za wystarczająco powiązane z wykonywaniem zawodu farmaceuty, aby

		medyczne". Uzasadnienie : Podjęcie i wykonywanie przez farmaceutę obowiązków bieżącego kierowania działalnością takich organizacji zmusza do bezustannego pozostawania w sferach spraw, związanych ściśle z wytwarzaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jego jakością i bezpieczeństwem jak też z zagadnieniami obrotu nimi. Osoby kierujące tymi organizacjami nieustannie, na co dzień podejmują różnorodne zagadnienia z tego zakresu, poczynając od występowania z opiniami projektów aktów prawnych i z inicjatywami tworzenia i nowelizacji przepisów, a także z interwencjami w konkretnych sprawach, związanych z przemysłem farmaceutycznym. Niebagatelnym zadaniem tych osób jest poradnictwo na rzecz członków organizacji w zakresie zapewnienia jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych. Wskazane wyżej okoliczności w praktyce uniemożliwiają wykonywania równocześnie zawodu aptekarza, aczkolwiek okres zarządzania organizacją nie tylko nie oddala farmaceuty od problematyki jego profesji, a częstokroć korzystnie rozwija jego wiedzę.	mogło ono być uznane ze nie stanowiące przerwy w wykonywaniu tego zawodu,
art. 40	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	W art. 40 ust. 2 po pkt 7 dodaje się pkt 8 w brzmieniu: „8) praca w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji - na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty.”. W obecnym stanie prawnym zatrudnienie w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej: „Agencji”) nie stanowi wykonywania zawodu farmaceuty. W Agencji zatrudnione są osoby będące specjalistami z zakresu szerokiego spektrum nauk medycznych, w tym farmacji, a charakter realizowanych zadań ustawowych Agencji, wymaga wiedzy i	Uwaga uwzględniona. Dodano przepis.

		doświadczenia również z powyższego obszaru nauk, w tym w odniesieniu do usług farmacji klinicznej, jako działań na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych. Mając na uwadze powyższe, kierując się przede wszystkim potrzebą zapewnienia należytej realizacji ustawowych zadań Agencji, obejmujących m. in. czynności z zakresu procesu analitycznego, mając na celu utrzymanie zatrudnienia wysoko wykwalifikowanej kadry pracowników, w tym reprezentujących nauki farmaceutyczne, niezbędne jest dokonanie zmian legislacyjnych gwarantujących farmaceutom ciągłość wykonywania ich zawodu. W obecnym stanie prawnym zatrudnienie w Agencji nie stanowi atrakcyjnej, alternatywnej formy wykonywania zawodu farmaceuty, w tym aptekarza, bez ryzyka przerwy w wykonywaniu niniejszego zawodu. Dokonanie proponowanych zmian pozwoliłoby zainteresować farmaceutów pracą w Agencji, stanowiąc kolejną formę wykonywania tego zawodu, co niewątpliwie przyczyniłoby się do zwiększenia i ujednolicenia aktywności zawodowej omawianej grupy zawodowej. Uwzględniając przystąpienie do kompleksowej regulacji zasad wykonywania zawodu farmaceuty w ramach jednego aktu normatywnego- ustawy o zawodzie farmaceuty, ze szczególnym uwzględnieniem rozszerzenia 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- co podniesiono w Ocenie Skutków Regulacji przedmiotowego projektu ustawy - powyższy wniosek należy uznać za celowy i zasadny.	
art. 40	osoba fizyczna	Nie stanowi przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty jako aptekarza(...) - znowu co z farmaceutami wykonującymi pracę	Uwaga niezrozumiała.

		biurową, ale jak najbardziej związaną z zawodem i wykorzystującą kompetencje dobyte w trakcie studiów	
art. 40	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	Komentarz i propozycja zmiany „Szczegółowe warunki odbywania przeszkolenia uzupełniającego określa umowa zawarta przez farmaceutę z podmiotem prowadzącym przeszkolenie uzupełniające. Zaproponowaną przez farmaceutę aptekę ogólnodostępną zatwierdza okręgowa rada aptekarska, której członkiem jest farmaceuta.”	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 40	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 40 ust. 4 proponuje się nadać brzmienie: „4. Podmiot prowadzący przeszkolenie uzupełniające przekazuje niezwłocznie informacje o jego zakończeniu właściwej okręgowej izbie aptekarskiej. Okręgowa izba aptekarska zatwierdza lub odmawia zatwierdzenia zakończenia przeszkolenia uzupełniającego w terminie 14 dni od otrzymania informacji o jego zakończeniu. Uzasadnienie: Należy wydłużyć proponowany siedmiodniowy termin na zatwierdzenie zakończenia przeszkolenia uzupełniającego. Okręgowa izba aptekarska działająca poprzez swoje organy musi dysponować odpowiednim okresem czasu, w celu zwołania posiedzenia odpowiednich organów, podczas których dokonane zostanie ww. potwierdzenie. W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej odpowiedni będzie termin czternastodniowy.	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.
art. 40	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 40 po ustępie 5 proponuje się dodać ust. 6 w brzmieniu: „6. Program, czas trwania oraz sposób przeszkolenia uzupełniającego ustala Naczelna Rada Aptekarska, uwzględniając okres niewykonywania zawodu w aptece”.	Uwaga nieuwzględniona. W ocenie projektodawcy rozwiązaniem właściwszym jest każdorazowa ocena prawidłowości szkolenia uzupełniającego przez właściwą okręgową izbę aptekarską, z uwzględnieniem indywidualnej sytuacji

		Uzasadnienie: W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej program przeszkolenia uzupełniającego powinien być ujednolicony dla terenu całej Polski, w związku z czym proponuje się, aby był on ustalany przez Naczelną Radę Aptekarską.	osoby powracającej do zawodu.
art. 40	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 40 ust. 4 pkt 2 proponuje się nadać brzmienie: „2) praca w charakterze nauczyciela akademickiego przedmiotów dotyczących wykonywania zawodu farmaceuty na wydziałach albo w innych jednostkach organizacyjnych szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunku farmacja;”. Uzasadnienie: Przepis został doprecyzowany w celu wskazania, że praca w charakterze nauczyciela akademickiego musi polegać na nauczaniu przedmiotów związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty.	Uwaga uwzględniona.
art. 40	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 40 ust. 3 proponuje się nadać brzmienie: „3. Szczegółowe warunki odbywania przeszkolenia uzupełniającego określa umowa zawarta przez farmaceutę z podmiotem prowadzącym przeszkolenie uzupełniające, wskazanym lub zaakceptowanym przez izbę, której członkiem jest farmaceuta.”. Uzasadnienie Zmiana ma na celu umożliwienie farmaceucie wskazania podmiotu, w którym będzie on odbywać przeszkolenie uzupełniające.	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.
art. 40	Osoba fizyczna	Art. 40 warto dodać pkt 8 Wykonywanie usług farmaceutycznych w gabinetach	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie przewiduje wykonywania

		zlokalizowanych poza apteką. (Umożliwi to w przyszłości wykonywanie usług farmaceutycznych w POZ).	usług farmaceutycznych poza wskazanymi w nim podmiotami.
art. 40	Naczelna Izba Aptekarska	Po art. 40 proponuje się dodać art. 40a w brzmieniu: „Art. 40a. Rozwiązanie stosunku pracy za wypowiedzeniem z farmaceutą z powodu nienależytego wykonywania zawodu farmaceuty może nastąpić po uprzednim zasięgnięciu opinii rady okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem. Rada doręcza opinię w terminie 21 dni od dnia otrzymania od pracodawcy informacji o zamiarze rozwiązania stosunku pracy. Niedoręczenie opinii w terminie wskazanym w przepisie traktuje się jako dopełnienie obowiązku uzyskania opinii.”. Uzasadnienie Rozwiązanie to, zaczerpnięte z regulacji obowiązujących w innych zawodach zaufania publicznego, ma na celu zabezpieczenie farmaceuty przed nieuprawnionym rozwiązaniem stosunku pracy za wypowiedzeniem z powodu nienależytego wykonywania zawodu farmaceuty.	Uwaga nieuwzględniona. Fakt obowiązywania analogicznych przepisów w ustawach regulujących niektóre z zawodów zaufania publicznego (np. zawód radcy prawnego) nie jest wystarczającym uzasadnieniem wprowadzenia analogicznego przepisu w projekcie. Rozwiązanie takie jest wyjątkiem od ogólnie przyjętych zasad rozwiązywania stosunku pracy i w obecnym stanie prawnym przypisane jest nielicznym, ściśle określonych grup zawodowych.
art. 40	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Za niezbędne uznajemy uzupełnienie proponowanego zapisu art. 40 ust. 2 o punkt o treści następującej: „-praca na stanowiskach zarządczych w powołanych ustawą organizacjach, reprezentujących przedsiębiorców, wytwarzających i wprowadzających do obrotu produkty lecznicze i wyroby medyczne”. Uzasadnienie : Podjęcie i wykonywanie przez farmaceutę obowiązków bieżącego kierowania działalnością takich organizacji zmusza do bezustannego pozostawania w sferach spraw, związanych ściśle z wytwarzaniem	Uwaga nieuwzględniona. W ocenie projektodawcy wykonywanie funkcji w organizacjach zrzeszających przedsiębiorców nie posiada wystarczającego związku z wykonywaniem zawodu aptekarza, aby można je było uznać za niestanowiące przerwy w wykonywaniu tego zawodu.

		produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jego jakością i bezpieczeństwem jak też z zagadnieniami obrotu nimi. Osoby kierujące tymi organizacjami nieustannie, na co dzień podejmują różnorodne zagadnienia z tego zakresu, począwszy od występowania z opiniami projektów aktów prawnych i z inicjatywami tworzenia i nowelizacji przepisów, a także z interwencjami w konkretnych sprawach, związanych z przemysłem farmaceutycznym. Niebagatelnym zadaniem tych osób jest poradnictwo na rzecz członków organizacji w zakresie zapewnienia jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych. Wskazane wyżej okoliczności w praktyce uniemożliwiają wykonywania równocześnie zawodu aptekarza, aczkolwiek okres zarządzania organizacją nie tylko nie oddala farmaceuty od problematyki jego profesji, a częstokroć korzystnie rozwija jego wiedzę.	
art. 41	osoba fizyczna	Art. 41 ust. 8 - skoro farmaceuta jest zwolniony z obowiązku rejestracji w ZUS to w jakim celu ma informować ZUS o wykonywaniu tych czynności? Artykuł w wyjątkowo zawiły sposób lub nieczytelny próbuje opisać jakieś intencje ustawodawcy. W mojej ocenie powinien on zostać przepisany tak aby przywrócić mu jednoznaczne brzmienie albo skrócony do pierwszego zdania.	Uwaga nieuwzględniona. Skrócenie przepisu do jego pierwszego zdania jest niecelowe.
art. 41	osoba fizyczna	Art. 41 ust. 8 - skoro farmaceuta jest zwolniony z obowiązku rejestracji w ZUS to w jakim celu ma informować ZUS o wykonywaniu tych czynności? Artykuł w wyjątkowo zawiły sposób lub nieczytelny próbuje opisać jakieś intencje ustawodawcy. W mojej ocenie powinien on zostać przepisany tak aby przywrócić mu jednoznaczne brzmienie albo skrócony do pierwszego zdania.	Uwaga nieuwzględniona. Skrócenie przepisu do jego pierwszego zdania jest niecelowe.
art. 41	osoba fizyczna	Zupełnie zbędny cały rozdział. Tymczasowość nie jest rozwiązaniem gwarantującym spełnienie wszystkich wymogów dotyczących wykonywania zawodu farmaceuty w Polsce.	Uwaga nieuwzględniona. Przepis stanowi implementację prawa unijnego.

art. 46	Naczelna Izba Aptekarska	Art. 46 proponuje się nadać brzmienie: „Art. 46. Farmaceuta ma prawo do stałego aktualizowania i pogłębiania wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo w następujących formach kształcenia podyplomowego: 1) w szkoleniu specjalizacyjnym; 2) kursach kwalifikacyjnych; 3) studiach podyplomowych.” Uzasadnienie: W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej prawo farmaceuty powinno obejmować nie tylko prawo do pogłębiania posiadanej już wiedzy, lecz również prawo do jej stałego aktualizowania, które to jest pojęciem nieco odmiennym.	Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzenie postulowanej zmiany jest zbędne. Pogłębianie wiedzy obejmuje jej aktualizację.
art. 46	Rada Naukowa Ogólnopolskiego Porozumienia Zwalczania Grypy	Zagwarantowanie realizacji prawa farmaceuty do stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności w formie kształcenia podyplomowego poprzez nałożenie obowiązku, by program kształcenia na szkoleniu specjalizacyjnym, kursach kwalifikacyjnych i studiach podyplomowych uwzględniał zakres kompetencji przyznanych farmaceutce na podstawie art. 4 Projektu. Proponowane rozwiązanie Dodanie do art. 46 Projektu ustępu 2 w następującym brzmieniu: „2. Programy kształcenia podyplomowego uwzględniają zakres kompetencji przyznanych farmaceutce na podstawie art. 4 ust. 2, w szczególności zakres kompetencji farmaceuty w ramach udzielania świadczeń opieki farmaceutycznej. 3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, sposób realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 2 przez	Uwaga nieuwzględniona. Farmaceuci mają ustawowo określony obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego, a założenia organizacyjno-programowe są określone w programie szkolenia specjalizacyjnego. Takie rozwiązania w zakresie szkolenia podyplomowego są spójne z rozwiązaniami przyjętymi dla innych zawodów medycznych.

		jednostki realizujące kształcenie podyplomowe farmaceutów, ze szczególnym uwzględnieniem konieczności zapewnienia farmaceutom wykonującym zawód możliwości zdobycia i aktualizacji wiedzy i umiejętności w zakresie udzielania świadczeń opieki farmaceutycznej, o których mowa w art. 4 ust. 2. Uzasadnienie Poszerzenie kompetencji farmaceutów w ramach opieki farmaceutycznej powinno iść w parze z zagwarantowaniem im prawa do zdobycia i aktualizowania wiedzy i umiejętności dotyczących tychże nowych kompetencji. Uzasadnia to nałożenie obowiązku na jednostki realizujące kształcenie podyplomowe farmaceutów do tego, by w program kształcenia uwzględniały one znowelizowany zakres czynności wykonywanych przez farmaceutę w ramach wykonywania przez niego zawodu. Delegacja do wydania rozporządzenia jest uzasadniona tym, że niezbędne jest zagwarantowanie również obecnie wykonującym zawód farmaceutom, w sposób możliwie sprawny i efektywny, zdobycie wykształcenia umożliwiającego im pełne wykorzystanie kompetencji przyznanych im na podstawie Projektu. Dla przykładu, w rozporządzeniu wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia powinny znaleźć się regulacje odnoszące się do kwestii uzyskania przez farmaceutę obecnie wykonującego zawód uprawnień do przeprowadzania szczepień ochronnych (np. w formie kursu kwalifikacyjnego).	
art. 46	osoba fizyczna	Proponuję dodać punkt 4 o treści : "Szkolenia specjalizacyjne i kursy kwalifikacyjne, które podejmuje farmaceuta, są finansowane ze środków publicznych". Taki zapis jest konsekwencją art.2.pkt 1 powyższego projektu i wprowadza regułę równego traktowania zawodów medycznych.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do finansowania specjalizacji ze środków publicznych.
art. 49	CMKP	Art. 49. ust. 1 Przepis ogranicza zakres przedmiotowy kontroli	Uwaga uwzględniona.

		wyłącznie do „realizacji szkolenia specjalizacyjnego” – budzi to wątpliwości co do możliwości kontrolowania spełniania przez jednostkę warunków akredytacyjnych do szkolenia specjalizacyjnego. Ponadto w obecnym brzmieniu (pkt 1) bezwzględnie (!) wymaga osobistego udziału w zespole konsultanta krajowego, może to znacząco utrudnić lub nawet uniemożliwić kontrolę i pracę zespołu kontrolnego.	
art. 49	CMKP	Art. 49. ust. 2 O jakiej dokumentacji medycznej stanowi ten przepis? Cała dokumentacja ma być prowadzona w SMK, a kierownik specjalizacji ma prowadzić EKS. Jak rozumieć np. „miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego” część zapisów jest analogiczne do rozwiązań z ustawy o zawodach lekarza i lekarza denty, które w umiarkowanym zakresie przystają do specjalizacji farmaceutycznych.	Uwaga nieuwzględniona. Zapis dot. dokumentacji przebiegu szkolenia, może ona być zarówno elektroniczna, jak i papierowa. Ponadto należy wskazać, iż systemie są jeszcze osoby, które zaczęły szkolenie przed wejściem systemu SMK.
art. 49	osoba fizyczna	Art. 49 ust. 10 należy zastosować jednolitą wykładnię wynagrodzenia w postaci „6% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.” Podobnie jak w pozostałych artykułach określających wynagrodzenia oraz usunąć możliwość zastosowania niższej stawki niż określona powyżej.	Uwaga nieuwzględniona. Zaproponowane przepisy są zgodne z przepisami obowiązującymi w innych zawodach medycznych.
art. 49	CMKP	Art. 49 ust. 10 Przyjęte (we wszystkich ustawach regulujących szkolenie specjalizacyjne) ryczałtowe wynagrodzenie w wysokości 300 zł uniemożliwiają zapewnienie ekspertom merytorycznym rozliczenia kosztów noclegu (!). Przyjęta kwota de facto uniemożliwia prowadzenie kontroli innych niż jednodniowe!	Uwaga nieuwzględniona. Zaproponowane przepisy są zgodne z przepisami obowiązującymi w innych zawodach medycznych.
art. 51	osoba fizyczna	Art. 51 ust. 5 i 6, Art. 74 ust. 8, Art. 76 ust. 5, Art. 77 ust. 6 - z treści	Uwaga uwzględniona.

		wskazanych ustępów wynika, iż odnoszą się one do dyrektora CMKP, a nie do instytucji CMKP. Należałoby więc zamiast „CMKP” użyć sformułowania „Dyrektor CMKP” lub odpowiednio.	
art. 51	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Zwrócić uwagę na podstawie jakiej specjalizacji można zrobić specjalizację uzupełniającą. Wg aktualnie obowiązujących przepisów na podstawie I stopnia specjalizacji z farmacji aptecznej można zrobić specjalizację uzupełniającą z farmacji aptecznej, farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej	Uwaga stanowi komentarz.
art. 52	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Dodać pkt 4: „jest zatrudniony w jednostce zgodnej z profilem szkolenia specjalizacyjnego, określonymi w programie specjalizacyjnym, gdzie będzie odbywany podstawowy staż specjalizacyjny”.	Uwaga nieuwzględniona. Proponowana uwaga ogranicza ustawowe prawo do kształcenia podyplomowego.
art. 52	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Dodać pkt 3 „kierownik jednostki szkolącej, administrator lokalny, pracownik administracyjny (użytkownik)”.	Uwaga uwzględniona.
art. 52	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Dodać pkt „aktualne miejsce pracy/odbywania podstawowego stażu specjalizacyjnego (wymiar czasu pracy)”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia do przedmiotowej zmiany.
art. 52	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Dodać pkt 3 „w tym aktualne miejsce pracy/odbywania podstawowego stażu specjalizacyjnego z podaniem wymiaru czasu pracy”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia do przedmiotowej zmiany.
art. 52	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Dodać pkt: „odwzorowanie cyfrowe dokumentu potwierdzającego zawarcie z pracodawcą umowy cywilnoprawnej na odbywanie podstawowego stażu specjalizacyjnego”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia do przedmiotowej zmiany.

art. 52	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Dodać pkt: „odwzorowanie cyfrowe dyplomu I stopnia specjalizacji (w przypadku ubiegania się o rozpoczęcie specjalizacji uzupełniającej)”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia do przedmiotowej zmiany.
art. 53	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Dodać ust. : „W przypadku rezygnacji farmaceuty z rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego po skierowaniu do jednostki szkolącej. Wojewoda kieruje kolejnego farmaceutę z listy, wyłonionego w postępowaniu konkursowym.”	Uwaga uwzględniona.
art. 53, art. 54 art. 63	CSIOZ Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	Propozycje zawarte w art. 53 ust. 3, art. 54 oraz art. 63 ust. 1 skutkują potrzebą dokonania odpowiednich modyfikacji w systemie SMK.	Uwaga uwzględniona.
art. 53	CSIOZ Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	W projektowanym art. 53 ust. 10 wskazano że: „Szczegółowy sposób i tryb przeprowadzenia postępowania kwalifikacyjnego określa regulamin postępowania kwalifikacyjnego określony w przepisach wydanych na podstawie art. 73 pkt 5.” – podkreślić należy, że ewentualne wprowadzenie w przedmiotowym regulaminie dodatkowych wymagań w postępowaniu kwalifikacyjnym, realizowanym za pomocą SMK, będzie skutkowało przebudową systemu.	Uwaga nieuwzględniona. Środki na przebudowę systemu zostały uwzględnione w projekcie ustawy nowelizującym ustawę o zawodzie lekarza i lekarza dentystry do ustawy
art. 53	CSIOZ Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	W projektowanym art. 53 ust. 12 – niezbędne jest dodanie sformułowania „z określoną planowaną datą rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego” którą obecnie, tworząc EKS, wpisuje wojewoda.	Uwaga uwzględniona.
art. 57	osoba fizyczna	Art. 57 ust. 3 konieczne jest precyzyjne określenie w jakim terminie osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne ma obowiązek poinformować wojewodę o swojej nieobecności. Obecny zapis zezwala na powiadomienie wojewody po zakończeniu np. 6 miesięcznej nieobecności co w istocie jest sprzeczne z ideą	Uwaga uwzględniona.

		ustawodawcy zapisaną w Art. 57 ust. 8 gdzie wojewoda może przekazać wolne miejsce specjalizacyjne innej osobie. Uwzględniając powyższe zasadnym wydaje się być wprowadzenie zobowiązania do złożenia stosownej informacji w ciągu 7 bądź 14 dni od zaistnienia przypadku opisanego ust. 1 i 2. Zauważyć należy również, iż ust. 3 odnosząc się do przypadków opisanych w ust. 1 jest nieprecyzyjny, gdyż zgłoszenie do wojewody dotyczy przypadków nieobecności dłuższej niż 3 miesiące, a ust.1 pkt 2, i pkt 4 określają przerwy w szkoleniu krótsze niż 3 miesiące co stoi w bezpośredniej sprzeczności. Wymaga to więc doprecyzowania.	
art. 57	osoba fizyczna	Dlaczego to Wojewoda ma decydować czy przedłużyć okres szkolenia specjalizacyjnego? Jakie jest tego merytoryczne uzasadnienie?	Uwaga nieuwzględniona. Uzasadnienie projektu wskazuje na powód wprowadzenia przedmiotowego rozwiązania.
art. 61	osoba fizyczna	Po co włączanie Wojewody w proces zakończenia lub nie kursu specjalizacyjnego?	Uwaga nieuwzględniona. Uzasadnienie projektu wskazuje na powód wprowadzenia przedmiotowego rozwiązania.
art. 63	osoba fizyczna	Przepis warunkuje opłatę za egzamin od średniego wynagrodzenia sektorze przedsiębiorstw zamiast od wynagrodzenia osoby egzaminowanej ? 10 % w sektorze przedsiębiorstw może stanowić 25 % wynagrodzenia osoby egzaminowanej.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane rozwiązanie jest analogiczne do wielu obowiązujących przepisów określających wysokość opłat. Brak jest podstaw do zindywidualizowania opłaty przez wzgląd na zarobki konkretnego egzaminowanego.
art. 74	osoba fizyczna	Przepis jest niejasny w kryteriach podejmowania decyzji? Powinien wymieniać enumeratywnie kraje i tytuły uznane za równoważne ?	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.

art. 79	osoba fizyczna	Art. 79 pkt 3 przyznaje tylko 6 dni urlopu płatne na szkolenia w ciągu roku, szkolenie specjalizacyjne trwa dłużej i będzie wiązać się z brakiem wynagrodzenia za okres jego trwania, co wiąże się ze sporym obciążeniem finansowym osoby która je odbywa...	Uwaga nieuwzględniona. Projektowany przepis przewiduje dwukrotne powiększenie wymiaru urlopu szkoleniowego względem przewidzianego w Kodeksie pracy. Dalsze jego wydłużenie nie jest uzasadnione.
art. 83 - 84	osoba fizyczna	Art. 83 i 84 wymagają preredagowania. Powierzający wykonywanie zawodu bez wymaganych uprawnień powinien podlegać identycznym sankcjom jak ten który się dopuszcza tego przewinienia.	Uwaga nieuwzględniona. Hipoteza przepisu karnego jest skonstruowana poprawnie w kontekście przepisów ogólnych Kodeksu karnego.
art. 83-85	osoba fizyczna	Tytuł aptekarza zasługuje na identyczną ochronę prawną jak tytuł farmaceuty, dlatego za nieuzasadnione posługiwanie się nim powinny przysługiwać takie same kary.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia przedmiotowej zmiany.
art. 83 - 85	osoba fizyczna	Art. 83-85 Tytuł aptekarza zasługuje na identyczną ochronę prawną jak tytuł farmaceuty, dlatego za nieuzasadnione posługiwanie się nim powinny przysługiwać takie same kary.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia przedmiotowej zmiany.
art. 85	INFARMA	Zgodnie z projektowanym art. 4 ust. 4 pkt 3 ustawy o zawodzie farmaceuty czynności takie jak m.in. przyjmowanie do hurtowni farmaceutycznej i wydawanie z hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków specjalnego przeznaczenia żywnościowego mają być zastrzeżone wyłącznie dla osób posiadających tytuł farmaceuty. Takie samo ograniczenie zawiera art. 4 ust. 3 pkt 16 ustawy o zawodzie farmaceuty odnośnie przeprowadzania analiz farmakoekonomicznych. Powyższe czynności są określane jako tzw. „zadania zawodowe farmaceuty”. Co istotne, w myśl projektowanego art. 85 ustawy o zawodzie farmaceuty powierzenie wykonywania zawodu farmaceuty (tj. np. czynności wskazanych powyżej) osobie, która nie posiada prawa do wykonywania tego zawodu ma być	Uwaga nieuwzględniona. Uznanie danej czynności za element wykonywania zawodu farmaceuty nie jest równoznaczne z jej zastrzeżeniem dla farmaceutów.

		zagrożone karą grzywny. Zastrzeżenie wykonywania czynności w hurtowni farmaceutycznej dla Osoby Odpowiedzialnej Brzmienie projektowanych przepisów może prowadzić organy nadzoru do niewłaściwej interpretacji, że Osoba Odpowiedzialna musi fizycznie przyjmować produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznej i nie może przekazać tego zadania innemu pracownikowi. Powyższa interpretacja stoi w sprzeczności z przepisami Rozdziału 2 DPD oraz z Prawem farmaceutycznym. W myśl art. 85 pkt 5 Prawa farmaceutycznego, Osoba Odpowiedzialna ma sprawować nadzór nad przestrzeganiem wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (w ramach której wykonywane są m.in. czynności związane z przyjęciem czy wydaniem). Aktualnie pkt 2.2 ppkt 3 DPD przewiduje, że Osoba Odpowiedzialna może pisemnie przekazać swoje określone zadania innej osobie. W konsekwencji obowiązujące przepisy dopuszczają możliwość wykonywania określonych zadań przez inny personel hurtowni farmaceutycznej, np. w zakresie fizycznego przyjmowanie produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej może być zaangażowany pracownik magazynu. Konieczność wykonywania przez Osobę Odpowiedzialną czynności fizycznych może mieć zatem negatywny wpływ na czynności merytoryczne leżące w zakresie jej obowiązków. Zastrzeżenie przeprowadzania analiz farmaekonomicznych przez farmaceutów Należy także zauważyć, że obecnie zdecydowana większość analiz farmaekonomicznych nie jest przygotowywana przez farmaceutów, a osoby posiadające odpowiednie doświadczenie w tym obszarze, a niekiedy nawet specjalne wykształcenie (farmakoekonomika jest jednym z dostępnych kierunków studiów). W efekcie konieczność przygotowywania wszelkich analiz z zakresu farmakoekonomiki przez farmaceutów może zaburzyć postępowania refundacyjne w zakresie	

		opracowywania analiz HTA. Powyższe oznacza kompletny paraliż postępowań refundacyjnych, co będzie oddziaływać ze szkodą na pacjentów. Jednocześnie wprowadzenie sankcji karnej za przekazanie wykonywania analizowanych powyżej czynności innej osobie nie spełnia kryterium proporcjonalności. W efekcie, proponujemy pominięcie projektowanego art. 4 ust. 4 pkt 3 i 16 w zw. z art. 85 ustawy o zawodzie farmaceuty.	
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	Ograniczenie raportowania do ZSMOPL przez podmioty odpowiedzialne w zakresie produktów leczniczych roślinnych, przy jednoczesnym braku podobnego wyłączenia w zakresie hurtowni farmaceutycznych, aptek i pozostałych podmiotów objętych obowiązkiem raportowania doprowadzi jedynie do chaosu informacyjnego, który będzie nie do opanowania dla podmiotów administracji publicznej odpowiedzialnych za działanie systemu i prawidłowość zbieranych danych. Jeśli ma dojść do wyłączenia raportowania obrotu tymi produktami leczniczymi to powinno dotyczyć wszystkich podmiotów objętych obowiązkiem raportowania, a nie tylko jednego z nich. Konieczne jest uzupełnienie Projektu w tym zakresie, poprzez umieszczenie analogicznego przepisu w art. 78 ust. 1 pkt 6a – dla przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną, oraz w art. 95 ust. 1b – dla aptek, punktów aptecznych oraz działów farmacji szpitalnej. Wyłączenie z raportowania do ZSMOPL informacji dotyczących produktów leczniczych roślinnych powinno być dokonane z poziomu art. 72a ust. 1 pkt 1 PF.	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepisy zgodnie z uwagą.

art. 87	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Postulujemy zmianę zapisu proponowanego w art.87 pkt 5 projektu ustawy w sposób następujący: „- w art.72a w ust.1 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) produktami leczniczymi z wyłączeniem produktów leczniczych, o których mowa w art.2 pkt 33a i gazów medycznych”. Uzasadnienie W art. 87 pkt 4 projektodawca ustawy wprowadza zmianę treści art. 36z ustawy Prawo farmaceutyczne, polegającą na zwolnieniu podmiotów odpowiedzialnych wprowadzających do obrotu produkty lecznicze roślinne, z obowiązku raportowania do ZSMOPL określonego w art.36z ust.2. Uznajemy to za rozwiązanie korzystne i w pełni uzasadnione. Jednakże jego wprowadzenie w życie spowoduje, że obowiązek takiego raportowania obciążać będzie nadal hurtownie farmaceutyczne. W praktyce podmioty odpowiedzialne, wytwarzające produkty lecznicze roślinne, wprowadzają je do obrotu w znaczącej części poprzez własne hurtownie firmowe. Wysoce prawdopodobnym jest, że utrzymanie raportowania do ZSMOPL obrotu produktami leczniczymi roślinnymi przez nieliczne, inne hurtownie farmaceutyczne doprowadzi do znacznego zniekształcenia prawdziwego wyniku. Przyjęcie proponowanego przez nas rozwiązania staje się w tej sytuacji w pełni zasadne.	Uwaga uwzględniona.
art. 87	Business Centre Club	Za złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, pobiera się opłatę. W chwili obecnej opłata jest pobierana dopiero po otrzymaniu Zezwolenia, a nie podczas składania wniosku. Ww. punkt może spowodować zwiększenie kosztów prowadzenia działalności przedsiębiorcy w sytuacji odmowy wydania zmiany Zezwolenia lub samego Zezwolenia. Dodatkowo, może budzić obawę sam proces	Uwaga nieuwzględniona. Pobieranie opłaty za złożenie wniosku, a nie za wydanie pozytywnego rozstrzygnięcia jest powszechną praktyką i jest uzasadnione tym, że postępowanie administracyjne jest prowadzone w pełnym zakresie niezależnie od tego, czy wniosek jest rozstrzygnięty pozytywnie.

		rozpatrywania wniosków, które w ocenie GIF wymagają uzupełnienia lub modyfikacji – opłata będzie pobierana każdorazowo w momencie składania skorygowanego wniosku.	
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	Wprowadzenie zasady uiszczania opłaty za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub za złożenie wniosku o zmianę tego zezwolenia jest działaniem na szkodę podmiotów występujących o wydanie takiego zezwolenia lub jego zmiany. Przyjęcie proponowanej zmiany generować będzie zwiększone koszty prowadzenia działalności dla przedsiębiorców. Przepisy dotychczasowe nie budziły kontrowersji, a ich stosowanie jest już ugruntowane i nie powinno podlegać zmianom. Tym bardziej, że w ustawie brakuje przepisów intertemporalnych wskazujących jak należy potraktować złożone już wnioski. Dlatego postuluje się, aby pozostawić dotychczasowe zapisy ustawowe bez zmian, skutkiem czego proponuje się wykreślenie proponowanej zmiany w całości.	Uwaga nieuwzględniona. Pobieranie opłaty za złożenie wniosku, a nie za wydanie pozytywnego rozstrzygnięcia jest powszechną praktyką i jest uzasadnione tym, że postępowanie administracyjne jest prowadzone w pełnym zakresie niezależnie od tego, czy wniosek jest rozstrzygnięty pozytywnie.
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	Proponuje się wykreślenie tej propozycji przepisu, jako konsekwencję uwagi dotyczącej proponowanej zmiany brzmienia art. 74 ust. 6 i 6a Prawa farmaceutycznego.	Uwaga nieuwzględniona. Pobieranie opłaty za złożenie wniosku, a nie za wydanie pozytywnego rozstrzygnięcia jest powszechną praktyką i jest uzasadnione tym, że postępowanie administracyjne jest prowadzone w pełnym zakresie niezależnie od tego, czy wniosek jest rozstrzygnięty pozytywnie.
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	Wprowadzenie do treści zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej danych osoby odpowiedzialnej jest nieracjonalne. Każdorazowa zmiana osoby odpowiedzialnej będzie powodowała konieczność przeprowadzenia zmian w zezwoleniu. Za każdą taką zmianę pobierana będzie opłata, a sam proces, jak wynika z doświadczenia, będzie długotrwały. Stanowić to będzie dodatkowe	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane rozwiązanie jest wdrożeniem zaleceń Komisji Europejskiej określonych w Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information.

		obciążenie (finansowe oraz proceduralne) dla przedsiębiorców i utrudni, a w określonych sytuacjach (np. śmierci osoby odpowiedzialnej) wręcz uniemożliwi prowadzenie działalności hurtowni farmaceutycznych. Ponadto, będzie to stanowiło niepotrzebne obciążenie inspekcji farmaceutycznej dodatkowymi postępowaniami administracyjnymi i spowoduje konieczność dodatkowego zatrudnienia odpowiedniej ilości osób. Dodatkowo, biorąc pod uwagę przepisy RODO, nie jest wskazanym kreowanie przepisów, które mogą w rezultacie doprowadzić do ujawnienia danych osobowych osób odpowiedzialnych, np. w rejestrze hurtowni farmaceutycznych, podawanym do publicznej wiadomości na stronie internetowej GIF. Przyjęcie takich regulacji jest więc niczym nieuzasadnione i może powodować wykorzystanie danych osobowych osób odpowiedzialnych przez osoby postronne w sposób niezgodny z przepisami prawa. Nie jest również jasne, jakiemu celowi ma służyć podanie ww. danych osoby odpowiedzialnej w zezwoleniu. Tymczasem, w myśl przepisów dotyczących przetwarzania danych osobowych, samo przetwarzanie zawsze musi mieć precyzyjny cel, ilość przetwarzanych danych powinna być ograniczona do niezbędnego minimum. Wobec powyższego proponuje się wykreślenie omawianej propozycji przepisu.	
art. 87	Business Centre Club	Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zawierać powinno: „4a) imię i nazwisko Osoby Odpowiedzialnej, jej identyfikator nadawany zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku osób niebędących farmaceutami numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane rozwiązanie jest wdrożeniem zaleceń Komisji Europejskiej określonych w Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information.

		dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;”. Przepis w zaproponowanym brzmieniu tworzy obowiązek każdorazowej zmiany Zezwolenia w sytuacji zmiany na stanowisku Osoby Odpowiedzialnej, co przekłada się na złożenie wniosku o zmianę Zezwolenia oraz wniesienie opłaty za wniosek. Cytowany punkt może również powodować niekorzystne sytuacje na rynku pracy. Pracodawcy mogą niechętnie dokonywać zmian na stanowisku Osoby Odpowiedzialnej w obawie przed ponoszeniem dodatkowych kosztów. Zmniejszy to jednocześnie konkurencyjność na rynku pracy i prestiż samego stanowiska.	
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	Wprowadzenie wymogu dawania gwarancji wypełniania określonych obowiązków przez podmiot starający się o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub już prowadzący taką działalność bez jednoczesnego podania kryteriów oceny tej gwarancji, powoduje, iż projektowany przepis jest nieostry, wprowadza pojęcia, które będą podlegały wybiórczej ocenie organu i może stanowić przyczynek powstawania sytuacji korupcyjnych. Przyjęcie tak nieprecyzyjnej regulacji zasługuje na negatywną ocenę, tym bardziej, że za niespełnienie obowiązku „dawania gwarancji” może grozić poważna konsekwencja w postaci obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Słuszne wydaje się przyjęcie, że niewypełnianie takiego obowiązku powinno – co najwyżej – być powodem fakultatywnego (nigdy obligatoryjnego) cofnięcia zezwolenia (co ma miejsce w obecnym stanie prawnym). Wobec powyższego proponuje się wykreślenie omawianego przepisu oraz pozostawienie obecnie obowiązujących przepisów bez zmian.	Uwaga nieuwzględniona. Obecne brzmienie przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne nakazuje przedsiębiorcy ubiegającemu się o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej spełniania wszystkich obowiązków, o których mowa w art. 77 i art. 78 ust. 1 ustawy (zgodnie z art. 80 ust. 1 pkt 1 ustawy). Dotychczas Główny Inspektor Farmaceutyczny był zobowiązany do dokonania oceny wniosku strony pod kątem wypełniania wszystkich obowiązków nałożonych na podmiot już faktycznie wykonujący działalność objętą zezwoleniem. Projektowany przepis stanowi więc de facto liberalizację wymagań, które musi spełniać przedsiębiorca na etapie ubiegania się o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.
art. 87	Izba Gospodarcza	NARUSZENIA ART. 36Z PF	Uwaga bezprzedmiotowa.

	„Farmacja Polska”	Projekt przewiduje możliwość cofnięcia zezwolenia w sytuacji, gdy przedsiębiorca naruszył przepisy art. 36Z ustawy Prawo farmaceutyczne (projektowany 81 ust. 2 pkt 4a ustawy PF) Propozycja Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” Wnosimy o zaniechanie wprowadzenia zmiany w aktualnym brzmieniu oraz rewizję aktualnych przepisów pod kątem poprawienia odniesienia do art. 36Z ustawy Prawo farmaceutyczne. Zmiana będzie uzasadniona jedynie w przypadku, gdy przesłanka cofnięcia zezwolenia zostanie ograniczona np. powagą naruszenia lub faktycznym wystąpieniem negatywnych skutków w zakresie dostępności produktów dla pacjentów. Uzasadnienie: Obecnie przesłanką do fakultatywnego cofnięcia zezwolenia jest naruszenie przepisów art. 36Z Prawa farmaceutycznego w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją. Proponowana zmiana jest wysoce kontrowersyjna ze względu na skutki, jakie może spowodować na rynku hurtowym. W pierwszej kolejności na uwagę zasługuje fakt, że przedsiębiorca hurtowy nie może naruszyć wszystkich przepisów art. 36Z ustawy Prawo farmaceutyczne. Wynika to z faktu, że ust. 2 tego przepisu dotyczy np. informacji przekazywanych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi przez podmiot odpowiedzialny, a nie przez hurtownika. Z kolei ust. 4-9 regulują tryb realizacji zapotrzebowań i obejmują nie tylko obowiązki przedsiębiorców hurtowych, ale również np. podmiotów składających zamówienie. Proponowana zmiana budzi wątpliwości ze względu na praktykę interpretacyjną GIF w zakresie art. 36Z ust. 1 Prawa	Przepis usunięto z projektu.

		farmaceutycznego, opisaną szerzej w części dot. dawania gwarancji wypełnienia określonych obowiązków przez podmiot wnioskujący o zezwolenie. W szczególności GIF może zarzucać hurtowniom „producentckim” brak realizacji obowiązku wynikającego z art. 36Z ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Cofanie zezwoleń w takim przypadku doprowadzi z kolei do faktycznego problemu z dostępnością produktów dla polskich pacjentów (w sytuacji faktycznego zlikwidowania „przed-hurtu”, który zaopatruje dużych hurtowników pełnoprofilowych, a nie poszczególne apteki w całym kraju). Ponadto, szeroka możliwość cofnięcia zezwolenia w przypadku naruszenia art. 36Z ust. 1 Prawa farmaceutycznego może spowodować odwrotny do zamierzonego skutek. Nie stanowi rozwiązania problemu z brakiem dostępności do wielu istotnych produktów leczniczych „dawanie” GIF możliwości cofania zezwoleń hurtownikom, którzy dopuścili się jakiegokolwiek naruszenia tego przepisu - również w odniesieniu do leków OTC. Zgodnie z Projektem, posiadane przez hurtownika produkty lecznicze powinny być przechowywane wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni (zmiana brzmienia art. 78 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). Propozycja Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” Z uwagi na wskazane niżej wątpliwości i zagrożenie dla systemu dystrybucji w Polsce (które mogą mieć istotny wpływ na dostępność do produktów leczniczych dla polskich pacjentów), postulujemy zrezygnowanie z wprowadzenia zmiany art. 78 ust. 1 pkt 2 Projektu w zakresie, w jakim dotyczy ona miejsca przechowywania produktów leczniczych. Uzasadnienie: Proponowana zmiana może mieć bardzo poważne konsekwencje dla	

		przedsiębiorców hurtowych, a jednocześnie nie została wyjaśniona w uzasadnieniu UZF. Niejasna jest więc intencja ustawodawcy, która stoi za planowaną modyfikacją art. 78 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Uderzenie w system podwykonawców logistycznych zablokuje dystrybucję leków w Polsce i będzie sprzeczne z europejskimi standardami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Będzie to także sprzeczne z samą definicją obrotu zawartą w art. 72 ustawy Prawo farmaceutyczne. Proponowana zmiana może budzić wiele wątpliwości u przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy, w szczególności z uwagi na to, że może być ona interpretowana co najmniej na dwa odmienne sposoby: • produkty będą mogły być przechowywane przez przedsiębiorców tylko we własnej hurtowni, wskazanej w zezwoleniu - przy czym powyższa interpretacja jest sprzeczna z definicją obrotu hurtowego zawartą w art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego^[1] oraz przepisami Rozdziału 7 DPD, które precyzują zasady zlecania czynności objętych tym aktem prawnym (w tym przechowywania produktów leczniczych); • każda hurtownia, w której przedsiębiorca przechowuje swoje produkty, będzie musiała być wskazana w zezwoleniu - co wymagałoby jednak m.in. zmiany wzoru wniosku o wydanie zezwolenia i zakresu danych ujawnianych w zezwoleniu. Brak jednoznacznych przepisów dotyczących tak istotnej materii może mieć negatywny wpływ na funkcjonowanie obrotu hurtowego w Polsce, w szczególności w odniesieniu do hurtowni, które w swoim modelu dystrybucji korzystają z usług zleceniobiorców (co jest wprost dopuszczone w definicji obrotu hurtowego, którą przywołaliśmy powyżej). W efekcie, w przypadku przyjęcia pierwszej interpretacji, istnieje ryzyko, że część hurtowni musiałaby całkowicie zmienić swój model dystrybucji, co mogłoby mieć istotne	

		przełożenie na zapewnienie dostępności produktów leczniczych dla polskich pacjentów. Przyjęcie drugiej interpretacji również mogłoby spowodować niepożądane konsekwencje na rynku farmaceutycznym w zakresie dostępności z uwagi na konieczność oczekiwania na zmianę przez GIF danych ujawnionych w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni..	
art. 87	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Projektowany artykuł 77 ust. 1 pkt 3 przewiduje, że przedsiębiorca podejmujący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej powinien dawać gwarancję wypełniania obowiązków, o których mowa w art. 36Z ust. 1 Prawa farmaceutycznego oraz art. 78 ust. 1 pkt 1 i 3-5 Prawa farmaceutycznego. Propozycja Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” W świetle powyższych argumentów, postulujemy zaniechanie zmiany, ewentualnie uchylenie art. 77 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego, który nie przystaje do etapu wnioskowania o zezwolenie. Uzasadnienie: Obecnie art. 77 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne wskazuje, że przedsiębiorca podejmujący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni powinien wypełniać obowiązki nałożone na hurtowników i określone w art. 78 ustawy. Projektodawcy słusznie wskazują w uzasadnieniu, że jest to nieprecyzyjne rozwiązanie. Wynika to z faktu, że podmiot, który dopiero podejmuje działalność, nie ma możliwości spełnienia wszystkich obowiązków wiążących przedsiębiorców działających już na rynku. W naszej ocenie, projektowana zmiana warunków podjęcia działalności, która polega na dodaniu fragmentu stanowiącego o dawaniu gwarancji wypełniania obowiązków, o których mowa w art.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		36Z ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, budzi szereg wątpliwości: • po pierwsze, art. 36Z ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne obliguje podmioty odpowiedzialne oraz hurtownie do zapewnienia, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. Oznacza to, że GIF może podczas inspekcji weryfikować (i zgodnie z naszą wiedzą weryfikuje) realizację powyższego obowiązku już teraz, w trakcie faktycznego funkcjonowania podmiotów; • po drugie, z Projektu nie wynika jednoznacznie, w jaki sposób GIF na etapie składania wniosku o wydanie zezwolenia będzie weryfikował dawanie gwarancji, o której mowa w powyższym przepisie. Ciężko jest sobie wyobrazić, jak przedsiębiorcy mieliby wykazać taką gwarancję. Obawy budzi zatem fakt, że GIF mógłby dysponować w tym zakresie zbyt dużą dyskreccjonalnością; • po trzecie, powyższa zmiana może mieć negatywny wpływ na rynek farmaceutyczny z uwagi na różnorodność modeli dystrybucyjnych - w szczególności ze względu na występowanie na polskim rynku tzw. „przed-hurtu”, tj. hurtowni (potocznie zwanych „producenckimi”)⁵, które zaopatrują apteki przede wszystkim ze pośrednictwem hurtowni pełnoprofilowych. Istnieje ryzyko, że GIF w ramach „gwarancji wypełniania obowiązków, o których mowa w art. 36Z ust. 1” będzie blokował otwieranie hurtowni „producenckich” ze względu na niewystarczającą sprzedaż bezpośrednią do aptek. To z kolei doprowadzi do faktycznego ograniczenia dostępności do produktów leczniczych polskim pacjentom. • po czwarte, wprowadzanie tak niejasnego przepisu (łącznie z projektowaną zmianą art. 81 ust. 2 pkt 4a Prawa farmaceutycznego) może doprowadzić do sytuacji, w której apteki będą zmuszone do	

		składania wielu zamówień w każdej hurtowni „producenckich”, zamiast w jednej hurtowni, która jest zaopatrywana przez tzw. „przed-hurt” i dysponuje portfolio kilku firm farmaceutycznych. Co więcej, podobne wątpliwości budzi konieczność dawania gwarancji wypełnienia obowiązków, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 1 i 3-5 ustawy Prawo farmaceutyczne, w szczególności: • nie wiadomo w oparciu o jakie przesłanki GIF miałby weryfikować dawanie gwarancji w tym zakresie przez przedsiębiorcę, • przepisy art. 78 ust. 1 pkt 1-3 oraz 5 Prawa farmaceutycznego dotyczą podmiotów, z którymi obrót może prowadzić hurtownik, oraz przestrzegania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej - obowiązki te można wypełniać wyłącznie faktycznie prowadząc działalność. Odpowiednim narzędziem do weryfikacji ich wypełniania są natomiast inspekcje planowe i doraźne. Jednocześnie, tak jak wskazaliśmy powyżej, projektodawca słusznie zawęził katalog obowiązków, które powinien spełnić przedsiębiorca podejmujący działalność z uwagi na brak możliwości ich realizacji. Zawężenie to zostało jednak dokonane w sposób wadliwy.	
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	W zakresie zmiany art. 78 ust. 1 pkt 2: wprowadzenie obowiązku przechowywania produktów leczniczych wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej faktycznie wyeliminuje konsygnację. Takie działania doprowadzić mogą do zapaści na rynku leków w Polsce i pogorszenia dostępności rynkowej produktów leczniczych tak oryginalnych, jak i generycznych. Hurtownie farmaceutyczne nie będą mogły korzystać z przestrzeni innych hurtowni farmaceutycznych w celu przechowywania swoich produktów leczniczych bez rozszerzenia własnego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, co	Uwaga nieuwzględniona. Tzw. konsygnacja nie jest obecnie prawnie dopuszczalna, co potwierdza wyrok NSA z 31 stycznia 2017 r., II GSK 2577/16, w uzasadnieniu którego wskazano: „Z powyższych regulacji, zdaniem NSA wynika, że podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną, działa w oparciu o zezwolenie, a to determinuje i delimituje działalność hurtowni. Jednym z elementów, które wyszczególniono w

		spowoduje ograniczenia ich asortymentu zarówno jakościowego, jak i ilościowego. W sytuacji, gdy organy administracji publicznej dysponują systemem monitorowania obrotu produktami leczniczymi, w tym w zakresie miejsca ich przechowywania, wprowadzenie proponowanej regulacji jest zupełnie niezrozumiałe. Taka zmiana byłaby też niezgodna z przepisami Rozdziału 7 Załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, przewidującymi możliwość zlecenia określonych czynności podmiotom zewnętrznym.	zezwoleń, jest wskazanie miejsca prowadzenia hurtowni farmaceutycznej. <i>Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy produktami leczniczymi obowiązany jest przechowywać produkty lecznicze w magazynach będących częścią jego hurtowni farmaceutycznej określonych w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni.”.</i> Projektowany przepis stanowi jedynie wyraźne wyartykułowanie normy prawnej dającej się już wyprowadzić z obowiązujących przepisów.
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	W zakresie zmiany art. 78 ust. 1 poprzez dodanie pkt 13a: wprowadzenie do katalogu obowiązków podmiotu prowadzącego hurtownię farmaceutyczną konieczności występowania do GIF z wnioskiem o wyrażenie zgody na zmianę powierzchni lub zmianę układu pomieszczeń wchodzących w skład lokalu przeznaczonych na hurtownię farmaceutyczną jest daleko idącym nieporozumieniem. Dane te nie są objęte treścią zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a stanowią jedynie informację zawartą w dokumentacji stanowiącej podstawę jej wydania. Jeśli więc istnieje, w ocenie ustawodawcy, konieczność doregulowania tej problematyki, to powinna ona znaleźć wyraz w osobnym przepisie zobowiązującym podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną do zgłaszania zmian w tym zakresie do GIF. Zmiany takie powinny być rozpatrywane w ramach milczącej zgody organu w ściśle określonym terminie. Obecna propozycja nie wprowadza po stronie organu ani terminu na wydanie zgody, ani formy w jakiej powinna ona zapaść, ani procedury jakiej podlegałby taki wniosek. Ponadto, przyjęcie takiej zmiany doprowadziłoby do utrudnienia i wydłużenia w czasie przeprowadzenia takiej zmiany, których szybkie wprowadzenie może być uzasadnione, np. ze względu na potrzeby pacjentów (zwiększenie asortymentu z uwagi na zwiększenie zainteresowania końcowego odbiorcy. Zmiana będzie również generować dodatkowe	Uwaga nieuwzględniona. Projektowany przepis stanowi zabezpieczenie przed dowolnym zmienianiem układu i powierzchni hurtowni farmaceutycznej. W braku takiego przepisu, przedsiębiorca, który uzyskał zezwolenie może natychmiast rozszerzyć prowadzoną działalność o nieograniczoną powierzchnię, która nie była przedmiotem analizy przez organ wydający zezwolenie i nie była oceniana w toku postępowania w przedmiocie udzielenia zezwolenia. Ponadto, przedsiębiorca w obecnym stanie prawnym jest uprawniony do unilateralnego wyłączenia powierzchni hurtowni farmaceutycznej z prowadzonej przez siebie działalności, co w praktyce jest wykorzystywane do wyłączenia części powierzchni hurtowni farmaceutycznej spod jurysdykcji organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na czas trwania postępowania kontrolnego, a następnie jej

		koszty dla przedsiębiorców. Mając powyższe na uwadze, proponuje się wykreślenie projektowanego pkt 13a. Ewentualnie, w braku uwzględnienia wniosku o wykreślenie, proponuje się następujące brzmienie przepisu: „13a) wystąpienie z pisemną informacją do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku planowanej zmiany powierzchni lub zmiany układu pomieszczeń wchodzących w skład lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną;”.	„przywrócenie” po jego zakończeniu. Konieczne jest wprowadzenie przepisu zapobiegającego takiemu stanowi rzeczy.
art. 87	INFARMA	W myśl projektowanego art. 84 ust. 1 Prawa farmaceutycznego mają zostać rozszerzone kryteria stawiane Osobie Odpowiedzialnej. Do obecnych przesłanek, tj. posiadania tytułu farmaceuty oraz 2-letniego stażu w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece, Projekt planuje dodać m.in. przesłankę wykazywania się nienaganną postawą etyczną i dawania rękojmi należytego pełnienia funkcji kierownika hurtowni swym dotychczasowym zachowaniem. To co różni aktualne kryteria od projektowanych to poziom konkretyzacji. Wskazujemy, że wykształcenie oraz staż pracy są warunkami formalnymi, które można zweryfikować w sposób obiektywny, niepowodujący znaczących niepewności. Z kolei przesłanka wykazywania się nienaganną postawą etyczną, a także dawania rękojmi należytego pełnienia funkcji kierownika hurtowni dotychczasowym zachowaniem jest niejednoznaczna. Wątpliwości budzi, w szczególności fakt w jaki sposób ograny nadzoru będą interpretować pojęcie nienagannej postawy etycznej oraz dawania rękojmi. Projektodawca nie wskazał w tym zakresie uzasadnienia, które mogłoby pomóc w interpretacji tej regulacji. Projektowany przepis jest również problematyczny z punktu widzenia przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną - nie jest bowiem jasne w jaki sposób mieliby oni weryfikować	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		dodatkowe przesłanki (poza formalnymi). Takie same wątpliwości będą dotyczyć samych Osób Odpowiedzialnych, które na podstawie pkt 2.2 pptk 3 lit. b DPD, mają prawo wyznaczyć inną osobę do wykonywania zadań pod swoją nieobecność. Jednocześnie zwracamy uwagę, że projektowana regulacja stanowi zbędne powtórzenie. Obecnie obowiązujące przepisy wskazują, iż przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty jest możliwe, jeżeli osoba m.in. „wykazuje się 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" (art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich Dz.U. 1991 nr 41 poz. 179). Oznacza to, że powyższa przesłanka jest weryfikowana przez okręgową radę aptekarską w momencie przyznawania prawa wykonywania zawodu farmaceuty. Z kolei zgodnie z projektowanym art. 13 ust. 1 pkt 4 i 5 ustawy o zawodzie farmaceuty przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty ma być możliwe jeżeli osoba m.in. „wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu farmaceuty oraz przestrzegania zasad etyki i deontologii opracowanych przez Krajowy Zjazd Aptekarzy na podstawie art. 37 pkt 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich" oraz „nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu lub za przestępstwo popełnione w związku z wykonywaniem zawodu farmaceuty". Oznacza to, że powyższa przesłanka ma być weryfikowana przez okręgową radę aptekarską w momencie przyznawania prawa wykonywania zawodu farmaceuty. Nie ma zatem potrzeby, aby wprowadzać dublujące się regulacje. W związku z powyższym proponujemy, aby projektowany art. 84 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego został pominięty w toku	

		dalszych prac nad Nowelizacją. Wystarczające są obecne wymagania. Alternatywnie postulujemy wprowadzenie kryteriów skonkretyzowanych, takie jak są przewidziane w ustawie o zawodzie farmaceuty, np. prawomocne skazanie za umyślne przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu lub za przestępstwo popełnione w związku z wykonywaniem zawodu farmaceuty.	
art. 87	Business Centre Club	Do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy: 1) zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia; 1a) w przypadku korzystania z pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, korzystanie tylko z pośrednictwa podmiotów zarejestrowanych przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa 2) posiadanie produktów leczniczych uzyskanych jedynie od podmiotów, o których mowa w pkt 1 i ich przechowywanie wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Przepis w zaproponowanym brzmieniu jest fundamentalnie szkodliwy dla rynku farmaceutycznego, ponieważ wprowadzenie obowiązku przechowywania produktów leczniczych wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni obejmuje się jednocześnie zakazem zlecenia czynności z zakresu przechowywania produktów leczniczych w magazynie innego przedsiębiorcy. W związku z tym, cytowany przepis stoi w opozycji do przepisów	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		rozdziału 7 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 509) dotyczącego czynności zleczanych pomiędzy przedsiębiorcami posiadającymi zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Ponadto nie znajdzie zastosowania aktualny przepis Ustawy Prawo Farmaceutyczne: Art. 37ay. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiera umowę o strzeżenie i przechowywanie towarów zatrzymanych zgodnie z art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów oraz dla celów dokonywania oględzin towaru, o których mowa w art. 13 ust. 2a tej ustawy, z przedsiębiorcą prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej. 2. Umowa, o której mowa w ust. 1, może przewidywać zlecenie strzeżenia i przechowywania towarów zatrzymanych zgodnie z art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów podwykonawcom, pod warunkiem uzyskania uprzedniej zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyrażonej na piśmie. Ograniczenie konkurencji na rynku hurtowym prowadzi w oczywisty sposób do pogorszenia dostępności leków dla pacjentów i monopolizacji rynku dystrybucji farmaceutycznej.	
art. 87	Krajowy Instytut Gospodarki Senioralnej	Zmiana zapisu, proponowanego w art. 87 pkt 10 projektu: Według nowych zasad, posiadane przez hurtownika produkty lecznicze powinny być przechowywane wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni. To zupełnie nie odpowiada realiom logistyki, która w polskich warunkach wymaga wsparcia podwykonawców, aby leki zostały sprawnie dostarczone na	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		terytorium całego kraju. Narzucenie tak daleko idących zmian wywróci system do góry nogami i sparaliżuje dystrybucję leków w Polsce. Pytanie o skutek tych niezrozumiałych zmian dla polskich pacjentów, również seniorów, zwłaszcza w dobie tak znacznych problemów z dostępnością leków jest czysto retoryczne.	
art. 87	Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi	Proponuję dodać przepis, który wprowadzałby taki sam mechanizm zabezpieczający w stosunku do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych przez co zapewniłby sprawowanie prawidłowego nadzoru prowadzonego przez organy Inspekcji Weterynaryjnej nad prowadzoną działalnością w przypadku zmian w powierzchni i rozkładzie pomieszczeń wchodzących w skład lokalu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	W zakresie zmiany art. 81 ust. 2 pkt 4a: rozszerzenie zakresu możliwości cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej poprzez rozszerzenie zakresu obowiązku zapewnienia dostaw na wszystkie produkty lecznicze (obecnie tylko refundowane) stanowi daleko idącą ingerencję w działalność hurtowni farmaceutycznych, szczególnie mniejszych i wyspecjalizowanych, i może doprowadzić do sytuacji, w której organ cofnie zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej za brak realizacji obowiązku dostaw np. witaminy C. Dotychczasowy zakres tego przepisu, obejmujący wyłącznie leki refundowane, wydaje się być dobrym rozwiązaniem, zapewniającym bezpieczeństwo pacjentów w zakresie dostępu do terapii finansowanych przez płatnika publicznego. Obecne projektowane rozszerzenie tego zakresu nie tylko na wszystkie leki o kategorii dostępności Rp czy Rpw, ale również OTC jest niezrozumiałe i nieuzasadnione. Za takim rozwiązaniem nie przemawiają ani sytuacja na rynku leków, ani dotychczasowy poziom zaopatrzenia i realizacji obowiązków przez hurtownie farmaceutyczne w zakresie leków OTC. Ponadto, wprowadzenie takiej regulacji znacząco	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		obciąży inspekcję farmaceutyczną, która w ramach prowadzonych kontroli będzie zobowiązana do sprawdzenia każdego produktu leczniczego oferowanego przez hurtownie farmaceutyczne, bez względu na to czy występują jego niedobory na rynku, czy też nie. Na marginesie należy wskazać, że przepis ten jest niewłaściwie skonstruowany – obejmuje cały przepis art. 36z, ze wszystkimi jednostkami redakcyjnymi, w tym m.in. ust. 2 i 3 (dotyczącymi m.in. zakresu raportowani do ZSMOPL) oraz ust. 4 (dotyczącego odmów realizacji zapotrzebowania). Biorąc powyższe pod uwagę, postuluje się o wykreślenie omawianego przepisu oraz pozostawienie obecnie obowiązujących regulacji w tym zakresie bez zmian.	
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	Proponowane brzmienie: Proponowany przepis posługuje się pojęciem „kierownika hurtowni”, podczas gdy w ustawie Prawo farmaceutyczne używane jest sformułowanie „Osoba odpowiedzialna” w kontekście hurtowni farmaceutycznej. Ponadto, wprowadzenie jako obligatoryjnych warunków np. wypełniania obowiązków członka samorządu aptekarskiego, czy nienaganną postawę dającą rękojmię pełnienia funkcji osoby odpowiedzialnej, stanowi zbyt daleko idącą ingerencję w swobodę podejmowania decyzji zarówno przez farmaceutę, jak i podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną i stanowi jednoznaczne wskazanie, iż o doborze kadry w hurtowni farmaceutycznej decydował będzie samorząd aptekarski, którego opinia o kandydacie na to stanowisko będzie faktycznie obligatoryjna. Mając powyższe na uwadze, postuluje się o wykreślenie omawianego przepisu oraz pozostawienie obecnie obowiązujących regulacji w tym zakresie bez zmian.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

art. 87	Związek Polskiego Rzemiosła	Projektodawca w przytoczonej propozycji przepisu powołuje się na art. 86 ust. 3 pkt 5a – którego nie ma w obecnym brzmieniu ustawy Prawo farmaceutyczne, ani nie został zaprojektowany w przedstawionym Projekcie. Uzasadnienie Projektu ustawy również powołuje się na nieistniejący przepis. W związku z tym zwraca się uwagę, że przepis ten w zakwestionowanej części powinien brzmieć: „2) ustalane są procedury wydawania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie o którym mowa w art. 86 ust. 3 pkt 5 i 5a.”.	Uwaga uwzględniona. Przepis zmodyfikowano.
art. 87	Fundacja Obywatele Zdrowo Zaangażowani	Cieszymy się, że pojawiła się propozycja konkretnych rozwiązań w obszarze opieki farmaceutycznej, która wpisuje się w pozytywny, światowy trend podnoszenia jakości świadczeń na rzecz pacjenta. Biorąc pod uwagę, że 53% Polaków traktuje farmaceutę jako główne źródło wiedzy o lekach sprzedawanych bez recepty, a 12% Polaków deklaruje, że ma niezaspokojone potrzeby związane z leczeniem (w głównej mierze ze względu na długi czas oczekiwania na wizyty u lekarzy), niniejszy projekt ustawy o zawodzie farmaceuty jest wyjściem naprzeciw rosnącym potrzebom i wymaganiom polskich pacjentów. W dobie mocno obciążonego systemu ochrony zdrowia, wprowadzenie opieki farmaceutycznej, a tym samym poszerzenie wachlarza powinności farmaceutów, stanowi szansę na odciążenie podstawowej opieki zdrowotnej i bardziej efektywne wykorzystanie możliwości i kompetencji kadry medycznej. Pomimo, iż w prowadzenie opieki farmaceutycznej jest procesem złożonym, to ustawa o zawodzie farmaceuty zagwarantuje solidne podstawy prawne do stworzenia sprawnie funkcjonującego, kompleksowego systemu opieki nad pacjentem. Fundacja Obywatele Zdrowo Zaangażowani od kilku lat angażuje się	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

		w działania dążące do wprowadzenia opieki farmaceutycznej w Polsce. Braliśmy udział w zeszłorocznych konsultacjach nad dokumentem Polityka Lekowa Państwa, gdzie w piśmie do Ministra Szumowskiego postulowaliśmy, aby w sposób jednoznaczny wskazać wprowadzenie opieki farmaceutycznej jako jeden z priorytetów na lata 2018-2022. W projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty (str. 78) można przeczytać: „W aptekach ogólnodostępnych mogą być świadczone inne usługi, związane z ochroną zdrowia, obejmujące m in. doradztwo w samolecznictwie farmakologicznym pacjentów w oparciu o produkty dostępne bez recepty”. Zapis ten stanowi przykład dobrej praktyki, aby farmaceuci wspierali pacjentów w odpowiedzialnym samoleczeniu. W tym kontekście niezrozumiały jest jednak negatywny wydźwięk narracji formułowanej przez Ministerstwo Zdrowia w zakresie samoleczenia jako zjawiska z założenia negatywnego. Mowa o treści zawartej w sekcji „Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt” Oceny Skutków Regulacji, w której samoleczenie jest wymienione jako jedna z konsekwencji braku funkcjonowania opieki farmaceutycznej sprawowanej przez farmaceutę we współpracy z lekarzem. Jako Fundacja, której głównym celem jest promocja postaw prozdrowotnych w społeczeństwie, szczególnie w zakresie odpowiedzialnego samoleczenia, poczuliśmy się w obowiązku zwrócenia uwagi na konieczność rozdzielenia zjawiska samoleczenia od zjawiska lekomanii. Na potrzeby naszych działań edukacyjnych i społecznych opracowaliśmy szeroką definicję odpowiedzialnego samoleczenia. która przed lekomanią przestrzega. Odpowiedzialne samoleczenie to świadome zaangażowanie pacjenta w dbanie o własne zdrowie, które polega na indywidualnym podejmowaniu działań w zakresie utrzymania zdrowia oraz doraźnego leczenia objawów rozpoznanych samodzielnie do momentu konsultacji z lekarzem, w oparciu o wiedzę pochodzącą z	

		aktualnych i z rzetelnych źródeł. W ujęciu szerszym oznacza także stosowanie się pacjenta do zaleceń personelu medycznego. Zgodnie z ogólnie przyjętymi wytycznymi uczymy, że samoleczenie nie powinno trwać dłużej niż 2 do 3 dni, a w wypadku utrzymywania się bądź nasilenia objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W kontekście często utrudnionego dostępu do lekarzy pierwszego kontaktu oraz wzrastających kosztów utrzymania systemu opieki zdrowotnej (wynikającej także ze starzenia się społeczeństwa) samoleczenie jako postawa pierwszej reakcji w obliczu zauważenia objawów choroby będzie się upowszechniać i nie zmienią tego żadne regulacje. Wprowadzenie opieki farmaceutycznej dostarcza narzędzie do prowadzenia jeszcze szerszej edukacji pacjentów na temat odpowiedzialnego samoleczenia. Samoleczenie jest stosowane przez ok. 50% Polaków i aż 90% prób samoleczenia kończy się sukcesem. Zjawisko to zyskuje na znaczeniu nie tylko ze względu na rosnącą świadomość w polskim społeczeństwie, ale przede wszystkim przez poziom generowanych bezpośrednich i pośrednich oszczędności dla polskiego systemu ochrony zdrowia, które zostały oszacowane przez firmę Sequence na poziomie 4,4 mld złotych rocznie.	
art. 87	PASMI Związku Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty"	Zdaniem PASMI, brzmienie powyższego przepisu jest zbyt wąskie i nie koresponduje z wprowadzanymi treścią Projektu regulacjami dotyczącymi sprawowania w aptekach opieki farmaceutycznej. Dlatego PASMI proponuje, aby dodać w powyższym przepisie ogólne odwołanie do doradztwa w zakresie profilaktyki i dbania o zdrowie. Przepis powinien mieć więc następujące brzmienie: „2a. W aptekach ogólnodostępnych mogą być świadczone inne usługi, związane z ochroną zdrowia, obejmujące: 1) monitorowanie procesu leczenia farmakologicznego stałych pacjentów apteki;	Uwaga nieuwzględniona. Proponowane rozwiązanie mieści się w zakresie opieki farmaceutycznej i brak jest podstaw do uregulowania go również we wskazanym przepisie.

		2) doradztwo w samolecznictwie farmakologicznym pacjentów w oparciu o produkty dostępne bez recepty; 3) doradztwo w zakresie profilaktyki i dbania o zdrowie.”.	
art. 87	Fundacja Blisko Ciebie	Proponowana w art. 87 pkt 13 projektu zmiana art. 86 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959) jest ujęta nieprawidłowo, gdyż wprowadzenie do wyliczenia odwołuje się do sprawowania opieki farmaceutycznej i świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2 projektowanej ustawy, a jednocześnie wymienia enumeratywnie jedynie 5 rodzajów czynności, co znacznie zawęży istotę definicji opieki farmaceutycznej i świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w tych przepisach. W takim wąskim ujęciu poza dopuszczeniem świadczenia w aptece pozostaje cała gama czynności zdefiniowanych w art. 4 ust. 1 i 2 projektowanej ustawy, a trudno sobie wyobrazić, by miały one być świadczone poza apteką. Jawi się oczywiste, iż wobec wprowadzenia ww. definicji opieki farmaceutycznej i świadczenia usług farmaceutycznych całkowicie zbędne jest pozostawienie kazuistycznego i anachronicznego wyliczenia, poszerzone tym bardziej w projektowanym ust. 2a, niespójnym terminologicznie z art. 4 ust. 1 i 2 projektowanej ustawy. Pozostawienie katalogu zamkniętego będzie powodowało ograniczenie <i>idee fixe</i> projektu, jakim jest szeroko rozumiana opieka farmaceutyczna, a w przyszłości nawet uniemożliwiło jej rozwój, co niewątpliwie będzie z kolei wymagało kolejnej nowelizacji ustawy, której proponowany tekst nie sprostą próbie czasu. Proponowane brzmienie: „Art. 86. 2. Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej i świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2 ustawy z dnia	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis zgodnie z uwagą.

		... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz.)”. „Art. 86. 2a. W aptekach ogólnodostępnych mogą być świadczone inne usługi, związane z ochrony zdrowia, obejmujące: 1) monitorowanie procesu leczenia farmakologicznego stałych pacjentów apteki; 2) doradztwo w samolecznictwie farmakologicznym pacjentów w oparciu o produkty dostępne bez recepty.”,	
art. 87	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	Zapisy Projektu ustawy wymagające korekty lub usunięcia Aktualny zapis Art. 87 ust. 13 (zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne) w art. 86 a) w ust. 2 - nowe brzmienie wprowadzenia do wyliczenia i dodanie punktu o receptach farmaceutycznych. Komentarz i propozycja zmiany Ze względu na wprowadzenie nowych usług opieki farmaceutycznej, które zawiera Projekt Ustawy o Zawodzie Farmaceuty, nie powinno się ograniczać czynności sprawowanych przez farmaceutę w aptecce ogólnodostępnej wyłącznie do wymienionych w ustawie Prawo farmaceutyczne. Ze względu na ryzyko różnych interpretacji zmienionych przepisów w PF, należy dodać do wyliczenia wszystkie czynności z art. 4 omawianej ustawy tj.: 1) prowadzenie konsultacji farmaceutycznych; 2) wykonywanie przeglądów lekowych; 3) opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej; 4) wykonywanie badań diagnostycznych; 5) wydawanie z apteki produktów leczniczych i wyrobów	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis zgodnie z uwagą.

		medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, (...) połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków lub wyrobów (dyspensowanie); 6) sporządzenie produktów leczniczych połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości; 7) przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego; 8) udzielanie porad farmaceutycznych; 9) sporządzanie leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta lub w terminie ustalonym z pacjentem, a w przypadku recepty na lek recepturowy oznaczonej „wydać natychmiast” - w ciągu 4 godzin; 10) sporządzenie leków aptecznych; 11) udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych; 12) wystawianie, recepty farmaceutycznej, na zasadach opisanych w art. 96 ust.4; 13) wystawienie, recepty kontynuowanej, na zasadach opisanych w art. XX ust. 3a UoZF Brak zmian w art. 86 ust. 2 budzi obawę o powstanie interpretacji wyłączających z palety usług farmaceutycznych jakie może w aptecce ogólnodostępnej świadczyć farmaceuta, wszystkich tych, które nie zostaną wyliczone. Jest to szczególnie ważne, zważywszy że pkt 14 ww. artykułu projektu ustawy o zawodzie farmaceuty zmienia art. 87 ust. 2 pkt 2, obligując aptekę do zapewnienia ww. usług farmaceutycznych. Proponujemy dostosować również zapisy dotyczące terminów wykonania leków recepturowych od realiów i umożliwić wykonanie	

		leku w terminie dogodnym dla pacjenta.	
art. 87	osoba fizyczna	Art. 87 pkt 13 ppkt b - ustawa dodaje nowe usługi świadczone w aptekach tj. m.in. monitorowanie procesu leczenia farmakologicznego stałych pacjentów. Zarówno ustawa o zawodzie farmaceuty ani ustawa prawo farmaceutyczne nie definiuje pojęcia stałego pacjenta apteki. W związku z tym konieczne jest jednoznaczne opisanie kim jest stały pacjent apteki (czy jest to ten co „zwykle wykupuje produkty lecznicze w danej aptece”, czy ten co „jest przypisany do apteki i do farmaceuty celem świadczenia przez tą konkretną aptekę na jego rzecz usługi monitorowania procesu leczenia farmakologicznego przez farmaceutę zatrudnionego w tej aptece”. Należy również sprecyzować w przypadku „przypisania” pacjenta do apteki czy ma to być również „przypisanie” do poziomu farmaceuty (ze wskazaniem farmaceuty zastępującego na czas nieobecności).	Uwaga nieuwzględniona. Niezasadne jest definiowanie pojęć o jasnym znaczeniu w języku potoczny.
art. 87	Fundacja Blisko Ciebie	Proponowana w art. 87 pkt) 14 projektu zmiana art. 87 ust. 2 pkt 2) ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959) nie odsyła do opieki farmaceutycznej, o której mowa w odsyłanym przepisie (art. 86 ust. 2), a jedynie do usług farmaceutycznych, co zdaje się być przeoczeniem projektodawcy. Proponowane brzmienie: „Art. 87. 2. Apteka ogólnodostępna jest przeznaczona do: 1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8; 2) zapewnienia udzielania ludności usług farmaceutycznych i opieki farmaceutycznej, o których mowa w art. 86 ust. 2. ”	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.

art. 87	Izba Aptecznych	Punktów	W zakresie przepisów zmieniających, a mianowicie w art. 87 pkt 16 art. 91 w 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.”, nie dotyczy produktów leczniczych mających kategorię dostępności OTC.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
Art. 87	Osoba fizyczna		Art. 87 pkt 16 „w art. 91 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej,” - proponuję dodanie zapisu "z wyłączeniem produktów leczniczych, o których mowa w art. 12a ust. 1 pkt 1". Pozostawienie Art. 87 w powyższej postaci doprowadzi do kuriozalnej sytuacji, w której preparat z nikotyną będzie mogła wydać w sklepie osoba bez wykształcenia medycznego, a technik farmaceutyczny, wykonujący swój zawód w aptece, nie będzie miał takich uprawnień.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane rozwiązanie ma na celu usunięcie nieprawidłowo sformułowanego przepisu art. 91 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis zawiera odwołanie do zbioru pustego, tj. listy substancji bardzo silnie działających zawartej w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Przedmiotowy wykaz nie zawiera takiej listy. Jednocześnie, przepisy obowiązujące uprzednio (od co najmniej 1993 r.) jednoznacznie określały uprawnienia techników farmaceutycznych i wyłączały możliwość wydawania przez nich produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające. ALBO

			Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu. ALBO Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zmieniono przez powiązanie uprawnień techników farmaceutycznych z wykazem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego. Do rozstrzygnięcia Ministra
art. 87	osoba fizyczna	Recepta jest realizowana z odpłatnością określoną przez lekarza w receptce kontynuowanej - co w przypadku, jeśli pacjent w okresie od wystawienia recepty kontynuowanej do wystawienia recepty przez farmaceutę utraci prawo do świadczeń opieki zdrowotnej? Należałoby dodać przepisy umożliwiające farmaceucie weryfikację uprawnień pacjenta lub zdjąć z niego oraz lekarza odpowiedzialność, jeśli lek wydany na podstawie takiej recepty zostanie objęty refundacją mimo braku uprawnień pacjenta. A być może systemy informatyczne SIM zmieniałyby w takim przypadku odpłatność za lek? Zapis wymaga dodatkowych regulacji.	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis w sposób, aby do recepty kontynuacyjnej zastosowanie znalazły przepisy rozporządzenia w sprawie recept w zakresie ewentualnej korekty zapisów dotyczących wskazanej na receptce odpłatności.
art. 87	osoba fizyczna	Potrzeba przepisów, jakie informacje miałyby zawierać dokumentacja wykonywanych czynności. Proponuję dodanie pkt 3 „Minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze rozporządzenia szczegółowy wykaz danych zawartych w dokumentacji, o której mowa w pkt 1.”. Pragnę zwrócić uwagę, że w uzasadnieniu do ustawy znajduje się zapis: „Specjalizacja dla kierownika apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, hurtowni farmaceutycznej staje się docelowo wymogiem bezwzględny”, jednak z zapisów ustawy nie wynika obowiązek	Uwaga nieuwzględniona. Nieuzasadnione jest wydanie aktu wykonawczego określającego szczegółowe zasady dokumentowania de facto czasu pracy i zakresu wykonywanych czynności przez personel apteki. Brak jest podstaw do wprowadzenia uprawnienia w zakresie wystawiania recepty pro auctore i pro familiae przez

		posiadania specjalizacji przez kierownika apteki ogólnodostępnej. Uważam też, że w ustawie o zawodzie farmaceuty powinny znaleźć się zapisy nadające farmaceutom uprawnienia do wystawienia recept pro autore oraz pro familiae. W ramach kształcenia zawodowego uzyskujemy wiedzę na temat leków i ich działań pozwalającą nam na samodzielną ordynację, jeżeli mamy potrzebne informacje na temat stanu zdrowia. Potrafimy również ocenić, czy pacjent wymaga konsultacji lekarskiej. Pragnę zwrócić również uwagę, że uprawnienia takie już kilka lat temu otrzymały pielęgniarki, których edukacja obejmuje 1685h, a farmaceuty 3530h, z czego większość poświęcamy na zdobywanie wiedzy na temat substancji leczniczych (zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa wyższego z dnia 9 stycznia 2018 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie standardów kształcenia dla kierunków studiów: lekarskiego, lekarsko-dentystycznego, farmacji, pielęgniarstwa i położnictwa). Ograniczenie uprawnień farmaceutów w tym zakresie uważam za krzywdzące i ujmujące naszym kompetencjom.	farmaceutów.
art. 87	osoba fizyczna	W ocenie sporządzającego, brak jest jakiegokolwiek uzasadnienia dla wprowadzenia projektowanej zmiany, polegającej na ustanowieniu zakazu łączenia funkcji kierownika apteki i kierownika więcej niż jednego działu farmacji szpitalnej. Zmiana ta <i>de facto</i> ograniczać będzie możliwość funkcjonowania farmaceuty na rynku usług farmaceutycznych, przy jednoczesnym zintensyfikowaniu problemu podmiotów, które zwłaszcza prowadząc działy farmacji szpitalnej o nieznacznym zakresie oferowanych usług, zobowiązane są do zapewnienia utrzymania stanowiska farmaceuty nadzorującego obrót lekami w ramach prowadzonej placówki, w kontekście powszechnie znanych i sygnalizowanych braków kadrowych na rynku usług farmaceutycznych w Polsce.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowany przepis ma na celu uzupełnienie dotychczasowej regulacji w zakresie zakazu łączenia funkcji kierownika z analogiczną funkcją w innej aptece lub dziale farmacji szpitalnej. Przesłanki przemawiające za tym zakazem w obrębie aptek mają zastosowanie również w przypadku działów farmacji szpitalnej, które funkcjonują na zasadach zbliżonych do aptek szpitalnych.

		Jak wynika z danych zawartych w Raporcie Związku Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek z kwietnia 2019 roku, pod względem liczby farmaceutów przypadających na statystyczną aptekę (zwaną dalej „Raportem”), Polska (1,8) jest znacznie poniżej średniej europejskiej (2,4). Stan ten należy uznać za alarmujący, zwłaszcza że apteki pracują w trybie dwuzmianowym. Przyjmując za wzór średnią krajów Unii Europejskiej (2,4 farmaceuty na aptekę), przy obecnej liczbie 27 tysięcy pracujących farmaceutów, istniejące zasoby kadrowe w Polsce zapewniają odpowiednią obsadę dla 11250 aptek, a jak wynika z Raportu jest ich obecnie 14420 (w tym także punkty apteczne). Jest to zatem problem bieżący i realny (ostatnio szeroko komentowany w mediach w związku z ujawnionymi praktykami aptek niezapewniania nadzoru farmaceutów w pełnym wymiarze godzin pracy aptek, wbrew ustawowemu nakazowi w tym zakresie), który nie powinien zostać pominięty, zwłaszcza w kontekście zaproponowanej w Projekcie zmiany art. 88 Prawa farmaceutycznego. Na marginesie jedynie zaznaczam, iż Raport zmierza wprawdzie do konkluzji, iż w Polsce na rynku usług farmaceutycznych funkcjonuje zbyt dużo aptek, jednakże w kontekście aktualnego stanu faktycznego, jak również opiniowanej propozycji zmiany, w ocenie sporządzającego pozostaje to bez większego znaczenia. Wnioski w nim zawarte mają bowiem jedynie charakter postulatów lub przypuszczeń, nie posiadających przymiotu zdarzenia pewnego, forsowane zaś stanowisko, dotyczące zbyt dużej liczby aptek w Polsce, w kontekście dostępu do usług farmaceutycznych dla odbiorcy końcowego (konsumenta), łatwo można poddać konstruktywnej krytyce. Niezależnie od powyższego, zauważyć należy iż dotychczasowe brzmienie art. 88 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (t.j. z dnia 15 marca 2019 roku, Dz. U. z 2019 roku, poz. 499) zwanej dalej „ustawą” wskazuje, iż „w aptecce ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta, o którym mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, 2 i 5-7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o	

		izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108 z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238), odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”; można być kierownikiem tylko jednej apteki.”. Warto przy tym zwrócić uwagę, iż dotychczas brak było jakiegokolwiek odesłania, z którego wynikałby rygor zatrudnienia kierownika w dziale farmacji szpitalnej. Jak wynika przy tym z analizy aktualnie obowiązujących w tym zakresie przepisów, brak jest w ogóle wymogu tworzenia stanowiska kierownika działu farmacji szpitalnej, a co za tym idzie brak jest wymogu spełnienia przez osobę opiekującą się działem farmacji szpitalnej, nałożonych na kierownika apteki ogólnodostępnej obowiązków. Jak wynika z analizy Projektu, stan ten (poza wprowadzeniem do porządku prawnego pojęcia „kierownik działu farmacji”) zasadniczo nie ulegnie zmianie. Wymóg zatrudnienia kierownika w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z nowym brzmieniem art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, dotyczyć ma bowiem w dalszym ciągu jedynie aptek ogólnodostępnych. Sam dział farmacji szpitalnej ze swej natury zaś nie stanowi placówki ogólnodostępnej. Podkreślić także wypada, iż analiza danych dotyczących funkcjonujących na rynku działów farmacji, wskazuje iż zapotrzebowanie ich znakomitej większości na usługi farmaceuty jest ograniczone, tj. zawierane są umowy o pracę na jedynie niewielką część etatu (np. 1/5, 1/8 itd.) lub zlecenia, które dostosowane są do zróżnicowanych potrzeb danej jednostki. Pozostaje to bez jakiegokolwiek uszczerbku dla jakości świadczonych działom farmacji przez farmaceutów usług, gdyż konieczny nakład pracy i wolumen obrotu lekami działu farmacji szpitalnej bywa nieporównywalnie mniejszy, niż w aptece ogólnodostępnej. Biorąc pod uwagę powyższe oraz fakt, iż funkcjonowanie farmaceutów w sektorze działów farmacji szpitalnej od wielu lat przebiega bezproblemtycznie (brak sygnalizowanych problemów w tym zakresie, brak negatywnych wyników kontroli, czy też przypadków jakichkolwiek nadużyć, czy uchybień), trudno przyznać rację	

		ustawodawcy, jakoby każdorazowo, z uwagi na charakter pełnionych obowiązków funkcja kierownika działu farmacji uniemożliwiała prawidłowe wykonywanie funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej i więcej niż jednego działu farmacji szpitalnej. Rozumiejąc przy tym wagę pełnionych przez farmaceutów obowiązków i związaną z tym konieczność indywidualnego podejścia do każdego przypadku łączenia wyżej omawianych funkcji, co dotychczas podkreślał także Główny Inspektor Farmaceutyczny (np. w swoim Komunikacie Nr 3 z dnia 15 listopada 2011 roku, wskazując iż „Ocena, czy proponowany kandydat - farmaceuta odpowiedzialny za funkcjonowanie działu farmacji szpitalnej będzie gwarantował wykonywanie zadań działu (...), należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny dokonuje powyższej oceny biorąc pod uwagę w szczególności doświadczenie zawodowe proponowanego kandydata oraz rodzaj wykonywanych przez dział zadań”), z całą stanowczością podkreślić należy, iż brak jest w powyższym kontekście racjonalnego wytłumaczenia dla ustawowego wprowadzenia sztywnej bariery dla wykonywania zawodu farmaceuty (zakaz łączenia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej i kierownika więcej niż jednego działu farmacji szpitalnej). Z powyższego Komunikatu jednoznacznie wynika, iż ocena czy istnieje możliwość połączenia funkcji kierownika działu farmacji szpitalnej i apteki ogólnodostępnej, w braku uregulowań ustawowych, powinna być każdorazowo dokonywana w sposób zindywidualizowany, przy uwzględnieniu kryteriów wskazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W tym kontekście zwrócić należy uwagę na niebagatelną i podstawową rolę samorządu zawodowego w procesie oceny wykonywania obowiązków zawodowych przez jego członków. Na aspekt ten zresztą, słusznie i obszernie zwrócono uwagę w uzasadnieniu Projektu, wskazując iż „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. 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.” 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. Skoro zatem sam ustawodawca podkreśla niezwykle ważną rolę samorządu zawodowego w procesie oceny możliwości wykonywania określonych obowiązków (funkcji) przez farmaceutów, zasadnym i logicznym byłoby rozszerzenie, a nie ograniczanie kompetencji organów samorządu zawodowego w tym zakresie, poprzez wprowadzanie sztywnych ograniczeń ustawowych, dotyczących zakazu łączenia funkcji kierownika apteki i więcej niż jednego działu farmacji, zwłaszcza biorąc pod uwagę omawianą powyżej specyfikę funkcjonowania działów farmacji szpitalnej. To właśnie organy samorządu posiadają najszersze możliwości weryfikacji	

		potencjalnych kandydatów na kierowników aptek i działów farmacji szpitalnej, a co za tym idzie ich rola w indywidualnej ocenie każdego jednostkowego przypadku winna pozostać kluczowa. Umożliwi to także zapewnienie najwyższej jakości usług świadczonych przez farmaceutów, przez co w pełni zrealizowane zostaną także postulaty wypełnienia ważnego interesu społecznego. Podsumowując, projektowana treść art. 88 Prawa farmaceutycznego powinna zostać zmodyfikowana w zakresie, w jakim drastycznie ogranicza możliwość wykonywania zawodu przez farmaceutów, poprzez wprowadzenie zakazu łączenia funkcji kierownika apteki i więcej niż jednego działu farmacji szpitalnej. Sztywny ustawowy zakaz, dla którego próżno szukać uzasadnienia faktycznego (braki kadrowe, działy farmacji szpitalnej o niewielkim zapotrzebowaniu na usługi farmaceutyczne, itd.), powinien zostać zastąpiony zwiększoną rolą organów samorządu zawodowego, które jako znajdujące się najbliżej farmaceutów, mają najlepsze kompetencje do oceny możliwości pełnienia przez nich określonych funkcji, indywidualnie w każdym jednostkowym przypadku.	
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	Projekt ponownie posługuje się definicją „kierownika hurtowni farmaceutycznej”, co powinno zostać sprostowane poprzez odpowiednią redakcję proponowanych przepisów.	Uwaga uwzględniona.
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	Proponowane przepisy dotyczące pozycji kierownika apteki, praktycznie przekazują mu całkowitą kontrolę nad apteką (np. zalecenia co do zatowarowania i poziomu zapasów, zawieranie umów refundacyjnych, wyłączna reprezentacja przed NFZ czy zatrudnianie pracowników i wskazywanie poziomu zatrudnienia w aptece), które w praktyce mogą uniemożliwić funkcjonowanie małych aptek. Ponadto, proponowany przepis wymaga korekty pod kątem doprecyzowania, co należy rozumieć jako „osobiste kierowanie apteką”. W zaprojektowanym stanie prawnym nie jest jasne, co	Uwaga nieuwzględniona. Zastępstwo kierownika apteki ogólnodostępnej jest uregulowane przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne.

		należy zrobić w sytuacji, gdy kierownik apteki: a. chciałby zrealizować swoje prawa wynikające z Kodeksu Pracy, np. do urlopu wypoczynkowego lub b. będzie czasowo niezdolny do pracy w wyniku choroby. Koniecznym jest doprecyzowanie, czy kierownik apteki w ww. (lub podobnych) przypadkach może delegować swoje zadania np. na zatrudnionego w aptecę farmaceutę.	
art. 87	osoba fizyczna	Po słowach „kierownikiem apteki ogólnodostępnej po uzyskaniu” dodać słowo „pozytywnej”. Uzasadnienie: Pozostawienie zapisu w dotychczasowym brzmieniu prowadziłoby do tego, że opinia OIA byłaby niewiążąca, a kierownikiem apteki mogła by być również osoba, która otrzymała negatywną opinię.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	Business Center Club	Projektowana regulacja zwiększa katalog zadań kierownika apteki, a jednocześnie zwiększa wpływ samorządu aptekarskiego na jego ustanowienie. W obecnym stanie prawnym zadania kierownika określone są w art. 88 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Projekt przewiduje znaczące rozszerzenie tych zadań. Do kompetencji kierownika ma należeć m.in. wyłączne reprezentowanie apteki względem płatnika, w tym do zawierania i modyfikowania umów refundacyjnych, weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców wykonywanych czynności (np. dostawców energii lub mediów), czy wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby personelu. Projekt tak kształtuje zakres zadań kierownika apteki, że często wychodzą one poza kwestie farmaceutyczne. Szereg kompetencji kierownika apteki ma charakter decyzji gospodarczych, co	Uwaga nie zawiera postulatów zmiany projektowanych przepisów.

		umożliwia mu ingerowanie w prowadzenie przedsiębiorstwa przez właściciela apteki. Powyższe istotnie ogranicza możliwość podejmowania decyzji biznesowych przez samego przedsiębiorcę, co w nieuzasadniony i nieproporcjonalny sposób godzi w konstytucyjną zasadę swobody gospodarczej, naruszając prawa podmiotów prowadzących apteki.	
art. 87	Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek	W proponowanym brzmieniu art. 88 ust. 1 usunąć słowa „oraz ust. 3 pkt 5–8” (lub ewentualnie dokonać zmiany). Uzasadnienie Nielogiczne i niezrozumiałe jest odesłanie do art. 5 ust. 3 pkt 5-8 Projektu. Wskazane są tam tylko niektóre z krajów, w których uzyskane zostało wykształcenie w zakresie wykonywania zawodu farmaceuty.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowany przepis odsyła do pełnego katalogu osób posiadających kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty.
art. 87	osoba fizyczna	Art. 87 pkt 15 lit. c projektu ustawy o zawodzie farmaceuty oraz art. 93. pkt 1, zestawione ze sobą, budzą wątpliwości odnośnie do wymagań stawianych kandydatom na stanowisko kierownika apteki ogólnodostępnej. Z treści art. 87 wynika, że wymagania te nie uległyby zmianie względem aktualnych przepisów. Natomiast fragment art. 93 wskazuje, że posiadanie tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii stanie się bezwzględnie koniecznością, z wyłączeniem farmaceutów, którzy w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy będą posiadać co najmniej 5 letni staż pracy w aptece. Zmiana ta przede wszystkim stanowi rażącą formę dyskryminacji i uderza w farmaceutów z krótszym stażem pracy, którym niekiedy będzie brakowało paru tygodni, czy miesięcy do przekroczenia bariery pięciu lat aktywności zawodowej. Bez świadomości stawianych im niebawem wymagań, nie mieli szansy podjąć we właściwym czasie decyzji o rozpoczęciu specjalizacji, co w efekcie, w skrajnym przypadku, może przedłużyć ich ścieżkę rozwoju zawodowego z 5 do niemal 8 lat (niepełne 5 lat	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano przepisy.

		stażu zawodowego plus 3 lata specjalizacji). Jeśli obowiązek specjalizacji rzeczywiście miałby zostać przeformowany, to powinien on objąć osoby, które rozpoczęły studia na kierunku farmacja w roku akademickim 2014/2015, aby wyeliminować nierówności związane z długością stażu zawodowego.	
art. 87	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	Obecny program szkolenia specjalizacyjnego nie przygotowuje w realny sposób do pełnienia funkcji kierownika, który przede wszystkim pełni funkcję zarządzającą w placówce, stąd bezzasadne wydaje się wymaganie tytułu specjalisty na tym stanowisku. Umiejętności kierowania personelem i pracą apteki, w tym nadzorowanie stanu magazynowego, legalności dostaw, terminowości rozliczeń, a także kompetencje negocjacyjne, które są w praktyce istotne na stanowisku kierownika, są możliwe do uzyskania przede wszystkim poprzez doświadczenie zawodowe. Ponadto, należy zwrócić uwagę, że aktualnie szkolenie specjalizacyjne jest płacone, a koszt kursu pokrywa zainteresowany farmaceuta. Można sugerować, że obowiązek posiadania specjalizacji przez kierownika, przyczyni się do powstania patologicznej sytuacji na rynku pracy farmaceutów. Warto nadmienić, że zapis art. 93 ust 2 pozostaje krzywdzący w stosunku do farmaceutów, którym do osiągnięcia 5 lat stażu pozostało kilka miesięcy. Jedynym akceptowalnym rozwiązaniem byłoby ograniczenie obowiązku posiadania specjalizacji, dla osób ubiegających się o uprawnienia kierownika, którzy studia na kierunku farmacja rozpoczęli po 2020 roku. Propozycja: Usunąć zapis art. 93 ust. 2 nakładający obowiązek posiadania specjalizacji dla osób ubiegających się o stanowisko kierownika, którzy w momencie wejścia w życie ustawy posiadają mniej niż 5 lat	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepisy.

		stażu pracy.	
art. 87	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Wolą Zespołu ds. stworzenia projektu (wolą m. in. samorządu aptekarskiego, przedstawicieli Dziekanów Wydziałów Farmaceutycznych i Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego) było wprowadzenie wymogu posiadania tytułu specjalisty przez kierowników aptek zarówno ogólnodostępnych jak i szpitalnych. Dlatego PROPONUJEMY aby usunąć zapis: „lub farmaceuta, który posiada 5-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy” przy zachowaniu zasady z art. 93 ust. 2.	Uwaga nieuwzględniona. Postulowane rozwiązanie pozbawiłoby uprawnień do kierowania apteką
Art. 87	osoba fizyczna	Art. 87 pkt 15 lit. c oraz Art. 93. pkt 1 zestawione ze sobą budzą wątpliwości odnośnie do wymagań stawianych kandydatom na stanowisko kierownika apteki ogólnodostępnej. Z treści art. 87 wynika, że wymagania te nie uległyby zmianie względem aktualnych przepisów. Natomiast fragment art. 93 wskazuje, że posiadanie tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii stanie się bezwzględną koniecznością, z wyłączeniem farmaceutów, którzy w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy będą posiadać co najmniej 5 letni staż pracy w aptece. Zmiana ta przede wszystkim stanowi rażącą formę dyskryminacji i uderza w farmaceutów z krótszym stażem pracy, którym niekiedy będzie brakowało paru tygodni czy miesięcy do przekroczenia bariery pięciu lat aktywności zawodowej. Bez świadomości stawianych im niebawem wymagań, nie mieli szansy podjąć we właściwym czasie decyzji o rozpoczęciu specjalizacji, co w efekcie w skrajnym przypadku może przedłużyć ich ścieżkę rozwoju zawodowego z 5 do niemal 8 lat (niepełne 5 lat stażu zawodowego plus 3 lata specjalizacji). Jeśli obowiązek specjalizacji rzeczywiście miałby zostać przeformułowany, to powinien on objąć osoby, które rozpoczęły studia na kierunku farmacja w roku akademickim 2014/2015, aby wyeliminować nierówności związane z długością stażu	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano przepisy.

		zawodowego.	
art. 87	osoba fizyczna	Ustawa przewiduje wprowadzenie obowiązkowej specjalizacji, co do której większość środowiska farmaceutów jest przeciwna. Ankieta Przeprowadzona przez Naczelną Izbę Aptekarską, w której wzięło udział ponad 10,000 farmaceutów potwierdziła to, co farmaceuci mówią między sobą: 65,3% ankietowanych uznało, że posiadanie specjalizacji nie powinno być niezbędne do kierowania apteką, natomiast 70,9% osób biorących w badaniu stwierdziło, że obecny program specjalizacji nie wzmacnia kompetencji farmaceuty w zakresie kierowania apteką. Specjalizacja jest ponadto bardzo kosztowna i czasochłonna, a przy pensjach magistrów farmacji oscylujących w granicach 3500 zł nie jest możliwe odłożenie odpowiedniej kwoty (kilkanaście tysięcy złotych za rok specjalizacji). Ponadto większość aptek, szczególnie sieciowych, wymaga pracy w soboty, co prawie uniemożliwia odbycie specjalizacji aktywnym zawodowo farmaceutom. Warto też zwrócić uwagę na fakt, że jeżeli zmiany zostaną wprowadzone „z dnia na dzień” będzie to rozwiązanie bardzo niesprawiedliwe dla farmaceutów pracujących w zawodzie od kilku lat, bo dojdzie do sytuacji, gdzie doświadczonym już farmaceutom, chcącym się rozwijać zawodowo, zabraknie np. pół roku lub nawet kilka dni do nabycia uprawnień kierowniczych wynikających ze stażu pracy. Dojdzie też do sytuacji, w której farmaceutki kończące studia w tym samym roku, które zdecydowały się na ciężę i urlop macierzyński, nie nabędą uprawnień kierowniczych, a koleżanki z roku, które nie zdecydowały się na dziecko takie uprawnienia nabędą, co jest bardzo niesprawiedliwe, tym bardziej, że obecny rząd przecież propaguje politykę prorodziną. Zdaję sobie sprawę z nacisków środowisk akademickich, które na obowiązkowej specjalizacji chcą po prostu zarobić, ale uważam, że jeżeli rząd zdecyduje się poprzeć ich apele, to wprowadzone zmiany dotyczące wymaganej specjalizacji powinny obejmować jedynie	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepisy.

		farmaceutów, którzy otrzymają prawo wykonywania zawodu już po publikacji ustawy w dzienniku ustaw. Takie rozwiązanie byłoby sprawiedliwe, a studenci farmacji mieliby czas na podjęcie decyzji, czy chcą odbyć specjalizację i nabyć uprawnienia kierownicze, czy też nie.	
art. 87	osoba fizyczna	W ustępie 2b należy uściślić, że farmaceuta może być kierownikiem apteki ogólnodostępnej po uzyskaniu pozytywnej opinii okręgowej rady aptekarskiej. Przepis w brzmieniu takim, jak w projekcie ustawy, pozwalałby na objęcie funkcji kierownika niezależnie od tego, czy opinia byłaby pozytywna, czy negatywna.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	osoba fizyczna	Art. 87 pkt 15 lit. d projektu ustawy o zawodzie farmaceuty – Zapis sprzeczny z art. 70 ust. 2b ustawy Prawo farmaceutyczne i potencjalnie mocno ograniczający uprawnienia technika farmaceutycznego. Należałoby dodać zatem, że kierownikiem punktu aptecznego może być również technik farmaceutyczny z 3-letnim stażem zawodowym w aptekach ogólnodostępnych.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	osoba fizyczna	Art. 87 pkt 15 lit. d Zapis sprzeczny z art. 70 ust. 2b ustawy Prawo farmaceutyczne i potencjalnie mocno ograniczający uprawnienia technika farmaceutycznego. Należałoby dodać zatem, że kierownikiem punktu aptecznego może być również technik farmaceutyczny z 3 letnim stażem zawodowym w aptekach ogólnodostępnych.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	Zgodnie z zaprojektowanym przepisem, kierownikiem punktu aptecznego może być tylko farmaceuta. Zwraca się uwagę, że taka propozycja regulacji jest sprzeczna z obecnie obowiązującym przepisem art. 70 ust. 2b ustawy Prawo farmaceutyczne, którego dotychczasowe brzmienie nie jest nowelizowane ani uchylane Projektem, i zgodnie z którym	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		„Kierownikiem punktu aptecznego może być farmaceuta z rocznym stażem lub technik farmaceutyczny, posiadający trzyletni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych.”. Jeśli art. 88 ust. 2c zostanie znowelizowany w zaproponowanym kierunku, obowiązywać będą dwa sprzeczne przepisy w tej samej ustawie. Zwraca się uwagę, że jeśli intencją twórców Projektu jest ograniczanie kompetencji techników farmaceutycznych, to zmianę tą należy ocenić negatywnie, gdyż może pozbawić dostępności do punktów aptecznych na terenach wiejskich, a tym niekorzystnie wpłynie na dostępność produktów leczniczych dla pacjentów. Przy ograniczonej liczbie farmaceutów może bowiem okazać się, że punkty apteczne będą zamykane. Dlatego postuluje się wykreślenie zaproponowanej zmiany w całości. Natomiast ust. 2b powinno się doprecyzować, określając że farmaceuta może być kierownikiem apteki ogólnodostępnej po uzyskaniu pozytywnej opinii okręgowej rady aptekarskiej. Przepis w brzmieniu proponowanym w projekcie ustawy pozwalałby na objęcie funkcji kierownika niezależnie od tego, czy opinia okręgowej rady aptekarskiej byłaby pozytywna, czy negatywna.	
art. 87	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	Opis zadań kierownika, za które odpowiada osobiście. Niektóre z zadań powinny być wykonywane w aptece w sposób ciągły, co zdaje się wymuszać nieprzerwaną obecność kierownika apteki w godzinach jej funkcjonowania. Należy zaznaczyć, że w wielu przypadkach jest to sprzeczne z Kodeksem Pracy, gdyż wymaga od kierownika pracy dłuższej niż 40 godzin tygodniowo. Dodatkowo, kierownik sprawuje nadzór nad pracą technika farmaceutycznego, co sugeruje, że podczas nieobecności kierownika technik farmaceutyczny nie powinien wykonywać czynności fachowych. Propozycja:	Uwaga nieuwzględniona. Zarówno wykonywanie czynności przez farmaceutów niebędących kierownikiem apteki, jak również zasady powierzania zastępstwa przez kierownika apteki są uregulowane w ustawie – Prawo farmaceutyczne.

		Dodać do zapisów ustawy Prawo farmaceutyczne kolejny ustęp umożliwiający pełnienie zastępstwa w wykonywaniu niektórych czynności kierownika apteki (pkt 4 lit. a. pkt 7, pkt 10, pkt 14, pkt 16-18) przez innego farmaceutę (o którym mowa w zmienionym art. 92). Zastępstwo to należy ograniczyć maksymalnie do czasu nieobecności kierownika apteki będącej wynikiem zapisów w Kodeksie Pracy (uogólniając: po 8 godz. pracy, w czasie urlopów, itp.) oraz dla kierowników zatrudnionych na zasadzie umowy o pracę.	
art. 87	osoba fizyczna	„zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych;” – odnośnie tego zapisu brak jest w ustawie sprecyzowania co to mają być za kontrole, jaki ma być ich zakres, kto jest odpowiedzialny za opracowanie programu kontroli, jakie środki naprawcze i zapobiegawcze ustawodawca ma na myśli. Konieczne doprecyzowanie.	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowe kwestie nie wymagają uregulowania na poziomie ustawy, ale w ramach wewnętrznych ustaleń podmiotu prowadzącego aptekę.
art. 87	osoba fizyczna	Jestem magistrem farmacji i od dłuższego czasu obserwuję spór dotyczący realizowania przez techników farmacji recept, na których zaordynowano leki zawierające substancje bardzo silnie działające czyli wykaz A wg Farmakopei Polskiej[1]. Spór ten przenosi się także na sale sądowe, ponieważ jest bałagan legislacyjny i niedopracowanie obecnych przepisów prawa. Stanowi to podstawę i przyczynę wszystkich tych problemów i sporów a rozwiązanie jest według mnie banalnie PROSTE i nie wymagające wielkich zmian. Otóż jest sprawą oczywistą i nie podlegającą dyskusji, że technik farmacji nie może być stawiany na równi z magistrem farmacji, bowiem wiedza zdobyta przez te dwie grupy zawodowe diametralnie się od siebie różni. Jest to po prostu przepaść. Ten pierwszy ma ukończone 2-letnie studium weekendowe (ja to nazywam po prostu kursami), zaś ten drugi bardzo ciężkie 5-letnie studia wyższe, często także specjalizację oraz podlega ustawowemu obowiązkowi ciągłego	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane rozwiązanie ma na celu usunięcie nieprawidłowo sformułowanego przepisu art. 91 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis zawiera odwołanie do zbioru pustego, tj. listy substancji bardzo silnie działających zawartej w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Przedmiotowy wykaz nie zawiera takiej listy. Jednocześnie, przepisy obowiązujące uprzednio (od co najmniej 1993 r.) jednoznacznie określały uprawnienia techników farmaceutycznych i wyłączały możliwość wydawania przez nich produktów leczniczych zawierających

	kształcenia się, rozliczanego w cyklach 5-letnich, zaś technik farmacji takiego wymogu nie ma, a więc jeżeli w ogóle poszerza swoją wiedzę, to z własnej woli i w sposób niesystematyczny. Różnicę tę najlepiej odzwierciedla Prawo farmaceutyczne, które w art. 91 ust. 1 stanowi, że „Technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie: 1) substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej[2], 2) substancje odurzające, 3) substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P - określone w odrębnych przepisach." Ten sam artykuł stanowi jednak źródło wszystkich problemów. Wskazuje bowiem miejsce, w którym powinien znajdować się wykaz A czyli USL, a w rzeczywistości od wielu lat jest to nieprawda. Jest to pozostałość po bardzo starych czasach, kiedy to rzeczywiście w USL-u była kolumna, w której określano, do jakiego wykazu należy dany produkt leczniczy i wtedy nie było żadnych problemów ani wątpliwości. Jednak z nieznanych mi przyczyn z USL-u usunięto tę kolumnę z wykazami i to był początek problemów, gdyż jednocześnie nie zmieniono treści art. 91 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Pozostawienie tego zapisu, który jest obecnie zbiorem pustym, otworzyło furtkę do wszelkich wątpliwości i sporów pomiędzy aptekami a Inspekcją Farmaceutyczną, czy NFZ-em. W obecnym stanie prawnym wykaz A znajduje jest Farmakopei Polskiej. Wiadomym i oczywistym jest, że Farmakopea Polska jest dla farmaceuty jak Biblia dla chrześcijanina, ale niestety patrząc z czysto formalnego punktu widzenia, zachodzi sprzeczność pomiędzy	substancje bardzo silnie działające. ALBO Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu. ALBO Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zmieniono przez powiązanie uprawnień techników farmaceutycznych z wykazem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego. Do rozstrzygnięcia Ministra

		zapisem art. 91 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, a faktycznym stanem prawnym. Sądy wydają kuriozalne wyroki, jakoby nie ma niczego złego w tym, że technik farm. wydaje trucizny, bo przecież prawo mu tego wprost nie zabrania. Dlaczego dopuszczacie Państwo do takiej sytuacji? Jakie lobby stoi za tym, aby w szybki i prosty sposób (opisany poniżej) nie załatwić tego problemu? Szanowny Panie Ministrze. Rozwiązanie tego jest bardzo proste. Aby zakończyć ten spór, nieudomówienia, konflikty należy dokonać jednej z następujących zmian: 1. W art. 91 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego wykreślić część zdania: „1) substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” lub 2. W art. 91 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego zastąpić „() określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” na „() określone w Farmakopei Polskiej” lub 3. Ponownie w USL-u przywrócić kolumnę z określeniem do jakiego wykazu należy dany produkt leczniczy a zapis art. 91 ust. 1 pkt 1 pozostawić wtedy bez zmian. Ma Pan trzy banalnie proste rozwiązania kończące wszelkie problemy w tym zakresie. Co stoi na przeszkodzie, aby któreś z nich zastosować i zakończyć wszelkie spory? Czyż nie jest to proste i skuteczne zamknięcie tego tematu? Jedna prosta poprawka kończąca raz na zawsze spór formalny w tej kwestii, bo mam nadzieję, że nie ma Pan wątpliwości co do tego, że technik farmacji nie powinien dotykać się w aptece do trucizn czyli to substancji z wykazu A. Uporządkowanie tej kwestii jest nie tylko dostosowaniem aktualnego stanu prawnego do rzeczywistości, ale przede wszystkim powinno się to zrobić dla dobra pacjentów, których zdrowia i życia nie można narażać poprzez wydawanie im leków przez osoby do tego nieuprawnione (był niedawno wypadek śmiertelny takiej praktyki).	

		Zróbcie Państwo w tej kwestii dobrą zmianę, bo jest ona naprawdę bardzo potrzebna. Pozostawiliście Państwo nadal możliwość kształcenia techników farmaceutycznych, ale z tego co się dowiedziałam będą oni uczyć się głównie o kosmetykach i wyrobach medycznych, natomiast zupełnie wycięta została farmakologia. Szanowni Państwo, przecież ci ludzie nie będą mieli pojęcia o lekach! A przecież oni stoją w aptekach na pierwszej linii tzn. obsługują pacjentów za pierwszym stołem! Czy wyobrażacie sobie Państwo w ich rękach trucizny? Bo ja nie. Dlatego jest to jeszcze jeden powód do zrobienia porządku w legislacji, żeby nie było już żadnych wątpliwości kto może wydawać leki z truciznami. Szanowny Panie Ministrze. Obserwując obecne dość liczne zmiany w aktach prawnych dotyczących farmacji i ogólnie lecznictwa, odnoszę wrażenie, że czyniąc poprawki w jednym akcie prawnym, często nie uwzględniać Państwo tego, że trzeba także poprawić inne akty prawne, powiązane bezpośrednio z tym poprawianym, bo w przeciwnym razie dochodzi do pewnych niekonsekwencji prawnych, czy też nawet sprzeczności jednego zapisu z innym. Jedna zmiana musi pociągnąć za sobą inne. Nie spoglądanie na prawo całościowo tylko wyrywkowo powoduje takie konsekwencje, jak chociażby w ww. sprawie. Usunięcie z USL-u tylko jednej kolumny (nie wiadomo po co) spowodowało całą lawinę problemów. Nie dawajcie Państwo takimi działaniami paliwa dla przeciwników politycznych, którzy tylko czekają na to, aby takie „wpadki” wytykać (szczególnie przed wyborami). Kolejna sprawa to bezpłatne leki dla seniorów. Piękna sprawa, tylko przy okazji wydłużyliście Państwo kolejki do lekarzy POZ. Dlaczego? Bo tylko oni mogą zapisywać leki bezpłatnie, zupełnie nie rozumiem dlaczego? Przykładem jest mój 87-letni Ojciec, który leczy u urologa prostatę. Urolog nie może zapisać Ojcu leków bezpłatnie, choć są one na tej liście. Tak więc mój Ojciec oraz tysiące innych seniorów muszą z zaświadczeniami od specjalistów	

		iść do lekarza POZ, aby dopiero ten zapisał lek bezpłatnie. Paranoja! Mój Ojciec nie ma siły i zdrowia chodzić do lekarza specjalnie po receptę, dlatego pomimo uprawnień, płaci w aptece za leki. Szanowni Państwo, dlaczego robiąc coś dobrze obwarowujecie to takimi wymogami, że w efekcie końcowym nie daje się z tego skorzystać? Dlaczego lekarz specjalista, który leczy pacjenta na konkretną chorobę nie może zapisać seniorowi leku bezpłatnie? Czym on jest gorszy od lekarza POZ, który nie ma pojęcia co zapisuje, bo się na tym nie zna? Szanowni Państwo, moja rada dla uzdrowienia służby zdrowia jest prosta: zero polityki, więcej kompetencji, znajomości rzeczy, logicznego myślenia, mądrości, szerokich konsultacji, tworzenia zespołów specjalistów, którzy są z różnych dziedzin i razem tworzą nowe przepisy. A już na pewno należy dużo więcej konsultować z farmaceutami, bo odnoszę wrażenie, że jest to grupa zawsze pomijana, zapomniana i lekceważona w łańcuchu opieki zdrowotnej. To grupa zawodowa, na którą nakłada się tylko kolejne wymagania i obowiązki ale nie słucha się ich potrzeb, opinii i zdania na różne tematy. Kojarzeni tylko jako zachłanni aptekarze patrzący tylko na zysk. Może po części to prawda, szczególnie tam, gdzie właścicielami aptek są ludzie przypadkowi a nie farmaceuci, ale takie postrzeganie tego zawodu powinno absolutnie zmienić.	
art. 87	osoba fizyczna	Zgłaszam z propozycją zmiany zapisu w art. 91 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wnoszę o uregulowanie tego zapisu tak, aby technik farmaceutyczny mógł wydawać leki bez recepty z wykazu A, jak np lioton. To wstyd dla rządu i skandal żeby żel Lioton z heparyną lub na rzucenie palenia - Niquitin z nikotyną mogła sprzedać zwykła pani kasjerka bez wiedzy i wykształcenia w np w Rossmannie, a technik farmaceutyczny w aptece już nie po 2 nauki plus po 2 letnim stażu czyli łącznie po 4 latach nauki. Nowa ustawa reguluje ten zapis w taki sposób, że technicy	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane rozwiązanie ma na celu usunięcie nieprawidłowo sformułowanego przepisu art. 91 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis zawiera odwołanie do zbioru pustego, tj. listy substancji bardzo silnie działających zawartej w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Przedmiotowy wykaz nie zawiera takiej listy. Jednocześnie, przepisy obowiązujące

		farmaceutyczni nie będą mogli sporządzać, wytwarzać i wydawać leków zawierających substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej. Wcześniej w tym miejscu widniał Wykaz Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zapis ten nie dotyczy leków wydawanych bez recepty (OTC), takich jak wiele popularnych maści stosowanych w leczeniu żyłaków, lub leczeniu uzależnienia nikotynowego. Ta sytuacja sparaliżowałaby prace w aptekach i punktach aptecznych oraz niedopuszczalnym byłoby wydawanie tego typu leków w drogeriach i tym podobnych miejscach przez osoby nie mające w ogóle wykształcenia farmaceutycznego, tak jak teraz ma to miejsce.	uprzednio (od co najmniej 1993 r.) jednoznacznie określały uprawnienia techników farmaceutycznych i wyłączały możliwość wydawania przez nich produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające. ALBO Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu. ALBO Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zmieniono przez powiązanie uprawnień techników farmaceutycznych z wykazem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego. Do rozstrzygnięcia Ministra
art. 87 pkt 16	Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	Negatywnie należy ocenić również projektowane ograniczenie kompetencji techników farmaceutycznych. Mając na uwadze dane GUS z końca 2018 r. - w aptekach ogólnodostępnych, zakładowych i punktach aptecznych pracowało 67,1 tys. osób, w tym 26,7 tys. magistrów farmacji (spadek w skali roku o 1,3%) i 33,7 tys. techników farmaceutycznych. Zawarte w Projekcie ograniczenie kompetencji tej grupy zawodowej w połączeniu z ograniczoną liczbą farmaceutów, może pozbawić pacjentów dostępności do aptek lub w szczególności punktów aptecznych na terenach wiejskich, a tym samym negatywnie wpłynie na dostępność produktów leczniczych dla pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona. Projekt przewiduje wyłącznie korektę redakcji przepisu art. 91 ustawy – Prawo farmaceutyczne, której celem jest nadanie jednoznacznego brzmienia temu przepisowi. ALBO Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu. ALBO Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis został zmodyfikowany poprzez

			powiązanie uprawnień technika farmaceutycznego z produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu pozaaptecznego.
art. 87	osoba fizyczna	Zapis ogranicza kompetencje technika farmaceutycznego w zakresie wydawania leków zawierających substancje należące do wykazu bardzo silnie działających, ujętego w Farmakopei Polskiej. Zmiana niekorzystna i absurda z uwagi na rejestrację niektórych produktów jako leki OTC (heparyna, nikotyna). Jeśli rzeczywiście ustawodawca uważa, że technik farmaceutyczny nie posiada wystarczającej wiedzy do bezpiecznego wydania pacjentowi substancji z wykazu A, należy przerehabilitować ten wykaz tak, by przystawał do realiów pracy w aptece.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane rozwiązanie ma na celu usunięcie nieprawidłowo sformułowanego przepisu art. 91 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis zawiera odwołanie do zbioru pustego, tj. listy substancji bardzo silnie działających zawartej w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Przedmiotowy wykaz nie zawiera takiej listy. Jednocześnie, przepisy obowiązujące uprzednio (od co najmniej 1993 r.) jednoznacznie określały uprawnienia techników farmaceutycznych i wyłączały możliwość wydawania przez nich produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające. ALBO Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu. ALBO Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zmieniono przez powiązanie uprawnień techników farmaceutycznych z wykazem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego.

			Do rozstrzygnięcia Ministra
art. 87	Osoba fizyczna	Zapis ogranicza kompetencje technika farmaceutycznego w zakresie wydawania leków zawierających substancje należące do wykazu bardzo silnie działających, ujętego w Farmakopei Polskiej. Zmiana niekorzystna i absurda z uwagi na rejestrację niektórych produktów jako leki OTC (heparyna, nikotyna). Jeśli rzeczywiście ustawodawca uważa, że technik farmaceutyczny nie posiada wystarczającej wiedzy do bezpiecznego wydania pacjentowi substancji z wykazu A, należy przereagować tenże wykaz tak, by przystawał do realiów pracy w aptece.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane rozwiązanie ma na celu usunięcie nieprawidłowo sformułowanego przepisu art. 91 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis zawiera odwołanie do zbioru pustego, tj. listy substancji bardzo silnie działających zawartej w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Przedmiotowy wykaz nie zawiera takiej listy. Jednocześnie, przepisy obowiązujące uprzednio (od co najmniej 1993 r.) jednoznacznie określały uprawnienia techników farmaceutycznych i wyłączały możliwość wydawania przez nich produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające. ALBO Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu. ALBO Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zmieniono przez powiązanie uprawnień techników farmaceutycznych z wykazem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego. Do rozstrzygnięcia Ministra
art. 87	Związek Rzemiosła	Zaproponowane brzmienie przepisu ma na celu ograniczenie	Uwaga nieuwzględniona.

	Polskiego	technikom farmaceutycznym możliwości wydawania pacjentom m.in. produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej. Zwraca się uwagę, że substancje silnie działające określone w Farmakopei Polskiej (np. nikotyna) mogą być przedmiotem obrotu na rynku pozaaptecznym, w tym także w punktach aptecznych. Oznacza to, że pacjenci mogą sami kupować takie produkty w ramach samoleczenia. W związku z tym zupełnie niezasadne jest ograniczanie technikom farmaceutycznym prawa wydawania tego typu produktów w aptekach. Spowoduje to, że de facto produkty te znikną z punktów aptecznych, a punkty apteczne będą tracić pacjentów i rację bytu, co w efekcie doprowadzi do ich zamykania. Jest to kolejna zmiana mająca na celu ograniczenie kompetencji techników farmaceutycznych, którą należy ocenić negatywnie. Również w tym przypadku postuluje się wykreślenie zaproponowanej zmiany w całości lub doprecyzowanie, że chodzi o wydawanie leków na receptę.	Projektowane rozwiązanie ma na celu usunięcie nieprawidłowo sformułowanego przepisu art. 91 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis zawiera odwołanie do zbioru pustego, tj. listy substancji bardzo silnie działających zawartej w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Przedmiotowy wykaz nie zawiera takiej listy. Jednocześnie, przepisy obowiązujące uprzednio (od co najmniej 1993 r.) jednoznacznie określały uprawnienia techników farmaceutycznych i wyłączały możliwość wydawania przez nich produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające. ALBO Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu. ALBO Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zmieniono przez powiązanie uprawnień techników farmaceutycznych z wykazem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego. Do rozstrzygnięcia Ministra
art. 87	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	Punkt zmieniający zapis artykułu 91 Ustawy Prawo farmaceutyczne jest zasadny i konieczne jest utrzymanie go w ostatecznej wersji ustawy. Aktualny zapis odnoszący się do leków bardzo silnie działających określonych w Urzędowym Wykazie Leków dopuszczonych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej prowadzi do	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

		błędnych interpretacji, ponieważ wykaz ten nie posiada wskazanej listy produktów leczniczych. Farmakopea Polska jest jedynym dokumentem, który zawiera zamknięty wykaz leków bardzo silnie działających. Należy zwrócić uwagę na fakt, że jest ona opracowywana i wydawana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w związku z czym jest jedynym zasadnym źródłem wiedzy na temat listy leków bardzo silnie działających. Nie ulega wątpliwości, że jedynie farmaceuta jest gwarantem prawidłowego wydania leku z tej grupy.	
art. 87	osoba fizyczna	Zasadne jest utrzymanie zaproponowanych zmian w ostatecznej wersji ustawy.	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	W obecnym stanie prawnym, z brzmienia art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne wynika, że w godzinach pracy apteki powinien być w niej obecny kierownik apteki. Pracodawca zobowiązany jest przestrzegać przepisów KP dotyczących przewidzianych dla pracowników norm czasu pracy, także wobec osoby pełniącej funkcję kierownika apteki. Dodatkowo, proponowana zmiana nie jest skorelowana z proponowanym w Projekcie art. 88 ust. 5 PF, z którego wynika obowiązek osobistego wykonywania obowiązków przez kierownika apteki. W związku z powyższym postuluje się doprecyzowanie lub określenie minimum normy czasu pracy osoby pełniącej funkcję kierownika apteki w godzinach pracy apteki. Proponuje się poszerzenie treści przepisu np. „, ... w tym co najmniej w połowie godzin pracy apteki zatrudniony w niej kierownik apteki”.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane brzmienie przepisu art. 92 ustawy – Prawo farmaceutyczne nie przewiduje konieczności przebywania kierownika apteki w całym okresie jej funkcjonowania.

art. 87	osoba fizyczna	Zasadne jest utrzymanie zaproponowanych zmian w ostatecznej wersji ustawy.	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	Treść art. 93 ust. 2 stanowiąca o konieczności odbycia specjalizacji dla kierowników aptek ogólnodostępnych nie posiadających co najmniej 5 letniego doświadczeniu zawodowego w dniu wejścia w życie ustawy nie przewiduje vacatio legis dla obecnie pełniących funkcje kierowników aptek, przez co osoby z mniejszym stażem, a posiadające odpowiednią wiedzę i doświadczenie zawodowe zostaną zmuszone do odbycia obowiązkowej specjalizacji. Zasadnym jest wprowadzenie wymienionego wymogu w stosunku do absolwentów studiów magisterskich, którzy w dniu wejścia w życie ustawy legitymują się dyplomem ukończenia studiów lub nie pełnili funkcji kierownika apteki przez okres co najmniej 1 roku.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowany przepis art. 93 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne nie odnosi się do kierownika apteki ogólnodostępnej.
Art. 87 pkt 19	Fundacja Blisko Ciebie	Proponowana w art. 87 pkt 19 projektu zmiana art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959) dotyczy wyłącznie jednej kwestii - Karty Dużej Rodziny. Ww. kwestia nie jest odosobniona na gruncie problemów narosłych w związku z brakiem legalnej definicji reklamy apteki ujętej od strony pozytywnej, gdyż dotyczy także informacji o akceptowanych kartach płatniczych, bonach towarowych, a nawet o możliwości realizacji e-recepty. Jawi się także problem używania nazwy apteki zgodnej z wydanym zezwoleniem. Proponowane brzmienie: „Art. 94a ust. 1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy: 1) informowanie o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego oraz nazwie apteki zgodnej z wydanym zezwoleniem na prowadzenie apteki:	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		2) zamieszczenie w lokalu apteki lub na zewnątrz apteki znaku, o którym mowa w art. 22 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o Karcie Dużej Rodziny (Dz. U. z 2017 r. poz. 1832, z późn. zm.), jak i znaków informujących o akceptacji wskazanych kart płatniczych, bonów towarowych, realizacji e-recepty, itp.; 3) zamieszczenie informacji w wykazie, o którym mowa w art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o Karcie Dużej Rodziny.”	
art. 87	Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek	3) W art. 87 pkt 19 Projektu w proponowanym brzmieniu art. 94a ust. 1 usunąć punkty 2-3, dotyczące Karty Dużej Rodziny. Uzasadnienie Zgodnie z zasadami legislacji kwestie te powinny być zmieszczone w akcie podstawowym dla tej problematyki, czyli w ustawie z dnia 5 grudnia 2014 r. o Karcie Dużej Rodziny	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	osoba fizyczna	Jakkolwiek zaproponowane pojęcie recepty kontynuowanej jest bardzo dobrym rozwiązaniem dla całego systemu ochrony zdrowia, to w niniejszym artykule zostało zastosowane pojęcie „uprawniony farmaceuta” nigdzie indziej w ustawie o zawodzie farmaceuty oraz ustawie prawo farmaceutyczne nie sprecyzowane. W związku z tym rodzi się ryzyko błędnej interpretacji dodanych w niniejszym punkcie przepisów. Rozszerzenie tego punktu stanowią punkty 1 i 3 uwag do uzasadnienia do projektu ustawy.	Uwaga uwzględniona.
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	Wprowadzenie zasady, iż recepta wystawiona przez farmaceutę jest realizowana z odpłatnością określoną przez lekarza na receptie kontynuowanej, może doprowadzić do sytuacji, w której produkt leczniczy, dla którego zmienił się poziom odpłatności, będzie wydany z apteki wg starej zasady (z mniejszą lub większą odpłatnością), co będzie sprzeczne z zasadami określonymi w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji o refundacji leków,	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.

		środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ponadto, nie zostało określone w jaki sposób farmaceuta określi poziom odpłatności dla leku, który nie był refundowany w chwili przepisywania przez lekarza, a będzie refundowany w momencie wypisania recepty przez farmaceutę. Projektodawca wskazał ponadto, że uprawniony farmaceuta może w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej wystawić receptę na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, m.in. na podstawie zapisanego w SIM (System Informacji Medycznej) zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym. Takie sformułowanie przepisu będzie możliwe pod warunkiem wcześniejszego określenia czy i kiedy SIM będzie miał dostępny moduł zawierający informacje o „receptie kontynuowanej”. Wyjaśnienia również wymaga, czy farmaceuta będzie miał możliwość i prawo wydania pacjentowi zamiennika przepisanego przez lekarza produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, i odnotowania tego w SIM. Przepis powinien być również skorygowany w zakresie stosowania pojęcia „środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego”.	
art. 87	osoba fizyczna	Art. 87 pkt 20 (ust. 3a pkt 3 ppkt 5 - farmaceuta przed wystawieniem recepty kontynuowanej zostaje zobowiązany do wykonania na zalecenie lekarza testu diagnostycznego, pomiaru ciśnienia oraz innych czynności w ramach opieki farmaceutycznej. Katalog tych innych czynności wymaga doprecyzowania, o jakie czynności chodzi tak aby farmaceuta miał pewność, że jest uprawniony do jej	Uwaga nieuwzględniona. Zakres badań diagnostycznych w ramach opieki farmaceutycznej jest uregulowany w innych przepisach projektu.

		wykonania na zlecenie lekarskie.	
art. 87	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	W projektowanym art. 96 ust. 3a pkt 1 PF pojawia się sformułowanie: „jest wystawiana na podstawie zapisanego w SIM zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym, przepisany na receptę kontynuowanej;”. Powyższe oznacza, że recepta wystawiana przez farmaceutę na podstawie recepty kontynuowanej może być wystawiana tylko na podstawie zlecenia zapisanego w SIM. W związku z powyższym, należy zauważyć, iż wystawienie takiej recepty nie będzie możliwe w przypadku braku dostępu farmaceuty do systemu P1, gdyż wówczas farmaceuta nie będzie miał również dostępu do ww. zlecenia zapisanego w SIM. Mając na uwadze powyższe, recepta wystawiana przez farmaceutę w tym trybie może mieć wyłącznie postać elektroniczną. Należy zatem w art. 96 ust. 3a PF usunąć pkt 6 bądź zmodyfikować zasady dotyczące zamieszczania zlecenia lekarskiego dotyczącego kontynuacji terapii w SIM. Podkreślić jednak należy, że w przypadku podjęcia decyzji o ww. modyfikacji nadal wątpliwości budzą wyjątki określone w lit. b i c, w szczególności możliwość wystawiania samej recepty kontynuowanej, a następnie recepty przez farmaceutę dla osoby o nieustalonej tożsamości, gdyż recepty dla osób o nieustalonej tożsamości zawsze mają postać papierową z uwagi na swego rodzaju jednorazowy charakter recepty dla takiej osoby. Ponadto należy doprecyzować, jaką formę ma przyjąć zlecenie lekarskie dotyczące kontynuacji terapii - czy będzie to dokument medyczny zaindeksowany w P1 w ramach obsługi zdarzeń medycznych, czy może informacja ujęta na e-recepcie (wówczas należy doprecyzować przepisy dotyczące danych umieszczanych na receptach), czy może odrębna informacją (jaka?). Projektowane przepisy nie wskazują również, na jakich zasadach miałby następować dostęp do zlecenia lekarskiego dotyczącego kontynuacji terapii. W tym kontekście największą wątpliwość budzi fakt, czy	Uwaga częściowo uwzględniona. Zmodyfikowano przepis poprzez wskazanie, że recepta wystawiana przez farmaceutę może przyjąć wyłącznie postać elektroniczną. Odnosząc się do kwestii dostępu do danych pacjentów, to w ocenie projektodawcy zasadne jest powiązanie instytucji recepty wystawianej przez farmaceutę z dokumentacją obsługi zdarzeń medycznych oraz umożliwienie dostępu do tych dokumentów farmaceutom.

		zamiarem projektodawcy jest umożliwienie dostępu do zleceń lekarskich wszystkim farmaceutom w Polsce (projektowane przepisy nie zawierają w tym zakresie ograniczeń), gdyż przyjęcie tak szerokiego katalogu osób uprawnionych wydaje się nadmiarowe. W opinii CSIOZ lepszym rozwiązaniem byłby dostęp farmaceuty do ww. informacji na podstawie zgody pacjenta (analogicznie, jak to ma miejsce – poza wyraźnie wskazanymi w ustawie o SIOZ przypadkami jak np. zagrożenie życia pacjenta – w odniesieniu do lekarzy).	
art. 87	Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych	W zmienianej tym projektem ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959) w art. 96 ust 3a pkt 5 proponuje się nadać brzmienie: „5) jest wystawiana po wykonaniu przez farmaceutę testu diagnostycznego przy użyciu wyrobów medycznych służących do samodzielnego wykonywania testów przez pacjenta, pomiaru ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej lub na podstawie oceny wyniku badania laboratoryjnego wykonanego przez medyczne laboratorium diagnostyczne – jeżeli taki warunek wynika z decyzji lekarza wystawiającego receptę kontynuowaną.”. Uzasadnienie do zmiany znajduje się w piśmie z Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 7 sierpnia 2019 roku.	Uwaga nieuwzględniona. Postulat niemożliwy do zrealizowania w praktyce.
art. 87	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	W projektowanym art. 96 ust. 3a pkt 9 PF proponuje się, że: „recepta jest realizowana z odpłatnością określoną przez lekarza w receptce kontynuowanej”. Regulacja ta budzi wątpliwości, gdyż teoretycznie poziom odpłatności może ulec zmianie od momentu wystawienia recepty kontynuowanej do momentu kiedy farmaceuta będzie wystawiał na jej podstawie receptę i wówczas dojdzie do kolizji tej reguły z ogólnymi zasadami refundacji. Należy zatem przesądzić, które przepisy w takim przypadku będą miały pierwszeństwo.	Uwaga uwzględniona. Dodano uprawnienie do modyfikacji odpłatności przez farmaceutę.

art. 87	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	W projektowanym art. 96 ust. 3a pkt 10 PF proponuje się, aby recepty po zrealizowaniu były ewidencjonowane w aptece. Nie jest jasne <i>ratio legis</i> tego przepisu, w szczególności w przepisach ustawowych, gdyż szczegółowe reguły dotyczące realizacji recept wynikają z rozporządzenia w sprawie recept. Ponadto, wątpliwość budzi co miałyby oznaczać ewidencjonowanie w kontekście recept w postaci elektronicznej.	Uwaga uwzględniona. Przepis wykreślono jako zbędny w kontekście odstąpienia od wystawiania recept przez farmaceutów w postaci papierowej.
art. 87	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	Mylące może być posługiwanie się przez ustawodawcę pojęciem „recepta kontynuowana” – na określenie recepty wystawianej przez lekarza. Dla porównania wskazać należy, że w ustawie o zawodach pielęgniarki i położnej w art. 15a uregulowana została kompetencja pielęgniarek i położnych do wystawiania recept na leki niezbędne do kontynuacji leczenia w ramach realizacji zleceń lekarskich w procesie diagnostyki, leczenia i rehabilitacji. Stąd poddajemy pod rozwałę ewentualne odstąpienie od stosowania pojęcia „recepta kontynuowana” i przyjęcie określenia „recepta na kontynuację” w odniesieniu do recepty wystawianej przez farmaceutę.	Uwaga uwzględniona.
art. 87	PASMI	Wprowadzenie zasady, iż recepta wystawiona przez farmaceutę jest realizowana z odpłatnością określoną przez lekarza na recepcie kontynuowanej może doprowadzić do sytuacji, w której produkt leczniczy, dla którego zmienił się poziom odpłatności będzie wydany z apteki wg starej zasady (z mniejszą lub większą odpłatnością), co będzie sprzeczne z zasadami określonymi w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ponadto, nie zostało określone w jaki sposób farmaceuta określi poziom odpłatności dla leku, który nie był refundowany w chwili przepisywania przez lekarza, a będzie refundowany w momencie wypisania recepty przez farmaceutę. Projektodawca wskazał ponadto, że uprawniony farmaceuta może w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej wystawić receptę na	Uwaga uwzględniona. Przepis zmodyfikowano.

		produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, m.in. na podstawie zapisanego w SIM (System Informacji Medycznej) zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym. Takie sformułowanie przepisu będzie możliwe pod warunkiem wcześniejszego określenia czy i kiedy SIM będzie miał dostępny moduł zawierający informacje o „receptie kontynuowanej”.	
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 87 pkt 20 wątpliwości budzi projektowany art. 96 ust. 3a pkt 10, w którym nakłada się obowiązek ewidencjonowania zrealizowanych w aptece recept kontynuowanych. Uzasadnienie: Już na dzień dzisiejszy recepta realizowana elektronicznie wpisywana jest do systemu SIM. W związku z tym ewentualna ewidencja powinna być ograniczona jedynie do recept papierowych.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	Przepisy wprowadzające tzw. receptę kontynuowaną (art. 87 pkt 20 Projektu). Notyfikacja przepisów technicznych według Dyrektywy 2015/1535 Zgodnie z art. 5 Dyrektywy 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji wszelkie projekty przepisów technicznych. Za przepisy techniczne, zgodnie z art. art. 1 ust. 1 lit f) Dyrektywy 2015/1535 uważa się m.in. przepisy ustawowe, wykonawcze lub administracyjne państwa członkowskiego, które odnoszą się do specyfikacji technicznych bądź innych wymagań lub zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego. W myśl art. 1 ust. 1 pkt b) Dyrektywy 2015/1535 dla uznania danej usługi za usługę społeczeństwa informacyjnego konieczne jest łączne spełnienie trzech przesłanek: usługa musi być świadczona za	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie zawiera norm wymagających notyfikacji.

		wynagrodzeniem, na odległość drogą elektroniczną oraz na indywidualne żądanie odbiorcy usług. Recepta kontynuowana W Projekcie Ustawy przewidziano instytucję tzw. „recepty kontynuowanej”, która, w zależności od ujęcia, jest albo elementem sprawowania opieki farmaceutycznej (zgodnie z art. 96 ust. 3a Prawa Farmaceutycznego nowelizowanego przez art. 87 pkt 20 Projektu Ustawy), albo usługi farmaceutycznej (art. 4 ust. 3 pkt 6 Projektu Ustawy). Polega ona na możliwości wystawienia w formie elektronicznej przez farmaceutę recepty na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia lub wyroby medyczne, w ramach kontynuacji zlecenia lekarza lekarskiego. Dotyczy to jednak jedynie sytuacji, w której następuje kontynuacja terapii danym produktem, którą lekarz prowadzący terapię zapisał w Systemie Informacji Medycznej (dalej: „SIM”). Uważamy, że przepisy dot. recepty kontynuowanej uznać należy za usługi społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu Dyrektywy 2015/1535. Spełniają one kryteria art. 1 ust. 1 pkt b) Dyrektywy 2015/1535, gdyż: • jest ona wystawiana na podstawie informacji zapisanych w SIM przez lekarza, w formie elektronicznej, jedynie za wyjątkiem sytuacji, gdy lekarz zleci wykonanie przez farmaceutę testu diagnostycznego, pomiaru ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej (kryterium świadczenia na odległość drogą elektroniczną); • recepta wystawiana jest z inicjatywy pacjenta, który zgłasza się w dowolnym momencie do farmaceuty, decyduje on tym samym o czasie i miejscu realizacji usługi (kryterium indywidualnego żądania	

		odbiorcy usługi); wystawienie recept kontynuowanych może być elementem opieki farmaceutycznej lub usługą farmaceutyczną, a więc nigdy nie będzie ona świadczona nieodpłatnie, farmaceucie przysługiwać będzie wynagrodzenie, niezależnie od jego publicznej lub prywatnej proveniencji (kryterium świadczenia usługi za wynagrodzeniem). W związku z powyższym uważamy, iż omówione przepisy powinny zostać notyfikowane Komisji Europejskiej, zgodnie z art. 5 Dyrektywy 2015/1535.	
art. 87	osoba fizyczna	Proponuję wykreślić słowo “uprawniony” farmaceuta. Ustawa nie określa szczegółowo wymagań do określonych usług czy czynność, a wystawienie recepty kontynuowanej nie ingeruje w ordynację lekarza i będzie ściśle ewidencjonowane więc ograniczanie tego uprawnienia nie jest korzystne dla pacjenta a może znacząco obciążyć lekarzy.	Uwaga uwzględniona.
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Projektowany art. 96 ust. 3a posługuje się pojęciem „uprawniony farmaceuta” bez wyjaśnienia o jakie uprawnienia chodzi, należy zatem uzupełnić przepis o wskazanie uprawnień farmaceuty, które pozwalają na wystawianie recept.	Uwaga uwzględniona. Wykreślono zapis.
art. 87	Naczelna Rada Lekarska	Odnosnie regulacji dotyczących przyznania farmaceutom możliwości wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego Prezydium NRL stwierdza, że o ile znajduje uzasadnienie idea proponowanych rozwiązań umożliwiających kontynuację przez farmaceutę ordynacji lekarskiej w sytuacjach wyraźnie dopuszczonych przez lekarza, o tyle zawarte w projekcie ustawy rozwiązania w przedmiotowym zakresie nie dają odpowiedzi na pytania szczegółowe, jak proces ten ma w praktyce wyglądać. Rolą farmaceuty powinno być naszym zdaniem fachowe wspieranie działalności zawodowej lekarzy, a nie jej zastępowanie w bliżej	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie przewiduje zastępowania działalności zawodowej lekarzy przez farmaceutów.

		nieokreślony sposób.	
art. 87	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	Nie jest znane <i>ratio legis</i> zmiany art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. b PF. Tytuł zawodowy jest integralnym elementem danych osoby wystawiającej receptę. Z punktu widzenia przepisów dyrektywy wykonawczej Komisji 2021/52/UE z dnia 20 grudnia 2012 r. ustanawiającej środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim, niezbędne jest wskazywanie kwalifikacji zawodowych. Ponadto historyczny kontekst przepisu sprawia, że jego modyfikacja może spowodować niepotrzebne wątpliwości, czy należy na receptce wskazywać tytuł zawodowy. Mając na uwadze powyższe proponuje się odstąpienie od przedmiotowej propozycji zmiany.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	Business Centre Club	Projekt nadmiernie poszerza kompetencje samorządu aptekarskiego. Przewiduje, że samorząd aptekarski ma m.in. opiniować dawanie rękojmi należytego prowadzenia apteki oraz spełnienie wymogów uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki (określonych w art. 99 ust. 3 i 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne). Członkowie samorządu aptekarskiego mogą więc de facto decydować o tym, czy wnioskodawca spełnia przesłanki do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki. Z uwagi na fakt, że w skład samorządu aptekarskiego wchodzi farmaceutyci, którzy sami często prowadzą swoje apteki, mamy tu do czynienia wysokim ryzykiem występowania konfliktu interesów. Należy zaznaczyć, że projektodawca w sposób niezadawalający określił kryteria, którymi ma się kierować samorząd aptekarski przy wydawaniu opinii w powyższych sytuacjach. Przepisy cechują się dużym poziomem ogólności i nieprecyzyjności, co stwarza ryzyko nadużyć. Z uwagi na brak jasnego określenia kryteriów, którymi ma się kierować samorząd aptekarski przy wydawaniu opinii oraz wysokie	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepisy usunięto z projektu.

		ryzyko konfliktu interesów po stronie jego członków, wskazane jest doprecyzowanie powyższych przepisów. W szczególności w Projekcie powinien znaleźć się przepis obligujący członków samorządu aptekarskiego do zachowania bezstronności i obiektywizmu przy podejmowaniu opinii oraz wskazanie jednoznacznych kryteriów wiążących samorząd aptekarski przy podejmowaniu opinii we wskazanym zakresie.	
art. 87	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Proponowane nałożenie na farmaceutę obowiązku uzyskania opinii okręgowej rady aptekarskiej w przedmiocie możliwości pełnienia funkcji kierownika w konkretnej aptece, stanowi zbędne obciążenie biurokratyczne oraz ujmę dla farmaceutów. Godne podkreślenia jest, że podobna kompetencja samorządu nie występuje w żadnym innym zawodzie zaufania publicznego (opracowanie w załączeniu). Przedmiotowa opinia musiałaby być uzyskiwana przez farmaceutę każdorazowo w przypadku chęci objęcia stanowiska kierownika konkretnej apteki. W praktyce dotyczyłoby to nawet farmaceutów, pełniących już (nawet od wielu lat) tę funkcję, którzy chcieliby np. zmienić miejsce pracy! Można byłoby się spotkać z absurdalną sytuacją, w której wieloletni, doświadczony i niekarany dyscyplinarnie, ani karnie, kierownik apteki musiałby wносить o wydanie opinii, czy może pełnić taką funkcję w innej aptece. Warto podkreślić, że cel proponowanego postępowania w pełni realizują inne, obowiązujące instytucje. Należy do nich przede wszystkim badanie rękojmi, które poprzedza przyznanie uprawnień zawodowych farmaceuty oraz sądownictwo dyscyplinarne, które na bieżąco w razie wystąpienia określonych okoliczności weryfikuje zachowanie farmaceuty. Warto podkreślić, że sam akt potwierdzania czy stwierdzania rękojmi należytego prowadzenia apteki jest uzasadniony niewykonywaniem zawodu (z uwagi na domniemanie posiadania rękojmi przez farmaceutę), lecz wyłącznie chęcią kontroli gospodarczych interesów konkurencji. Dawanie rękojmi jest warunkiem dla uzyskania prawa	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepisy usunięto z projektu.

		wykonywania zawodu farmaceuty i brak jest jakichkolwiek przesłanek do tego, aby niezależnie od tego wymagania zawodowego utrzymywane było takie samo wymaganie dla wykonywania określonej funkcji zawodowej. Warto przy tym podkreślić, że art. 38 Projektu nie wskazuje jakimi kryteriami przy ocenie mieliby się kierować członkowie okręgowej rady aptekarskiej. Można się jedynie domyślać, że byłyby to kryteria wskazane w nowym brzmieniu art. 88 ust. 2 Prawa farmaceutycznego. Podobnie jak w przypadku opinii Okręgowej Rady Aptekarskiej dotyczącej udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, w przypadku wydania opinii o możliwości pełnienia funkcji kierownika pojawia się abstrakcyjne pojęcie: „wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki”. Mając na uwadze dotychczasowe doświadczenia Członków Związku w zakresie – prowadzonej bez podstaw prawnych – praktyki wydawania zaświadczeń o posiadaniu rękojmi przez okręgowe rady aptekarskie, nie ma wątpliwości, że byłoby to wykorzystywane do walki z konkurencyjnymi aptekami (o czym dalej). Omówione wyżej wątpliwości Związku potęguje także fakt, że Projekt przewiduje obowiązek wskazania przez kandydata na kierownika wszystkich aptek, punktów aptecznych, działów farmacji szpitalnej oraz hurtowni farmaceutycznych, w których pełnił lub pełni on funkcję kierownika. Istnieje istotne ryzyko, że wykazanie historii zatrudnienia w aptekach prowadzonych przez podmioty niebędące farmaceutami, mogłoby skutkować niespełnieniem przesłanki dawania rękojmi należytego pełnienia funkcji kierownika apteki. Opisane wyżej niejasne kryteria oceny, w połączeniu z realnym wpływem na rynek apteczny (konieczność posiadania kierownika przez aptekę), stanowią – podobnie jak w przypadku wydawania	

		opinii dotyczących zezwolenia na prowadzenie apteki – realną podstawę do powstania działań o charakterze korupcyjnym (przypadek Tadeusza B. obejmował także wydanie zaświadczenia o rękojmi kierownika apteki). W świetle proponowanych przepisów, każda zmiana na stanowisku kierownika apteki generowałaby potrzebę wszczęcia i przeprowadzenia postępowania związanego z uzyskaniem opinii potwierdzającej uprawnienia do kierowania placówką. Tymczasem żadna apteka nie może funkcjonować bez kierownika. Powyższe, w połączeniu, z niejasnymi kryteriami oceny, koniecznością uzyskania zezwolenia nawet przez dotychczasowych kierowników, brakiem określenia ustawowego terminu na wydanie opinii[2] oraz potencjalnym konfliktem interesów (takim samym jak w przypadku opinii dotyczącej zezwolenia), stanowi niezwykle szerokie pole do nadużyć i walki z konkurencją. Należy ponownie podkreślić, że członkowie korporacji aptekarskiej, którzy wydawaliby opinie sami prowadzą apteki, bądź prowadzą je członkowie ich rodzin lub znajomi. Zabezpieczeniem dla konkurencyjnych aptek nie jest w szczególności wprowadzona w art. 38 Projektu procedura odwoławcza, z uwagi na fakt, że kandydat na kierownika – przez czas trwania postępowania – i tak nie mógłby pełnić swojej funkcji (warto zauważyć, że okres niepewności jest problematyczny także dla samego farmaceuty). W konsekwencji ryzyko wykorzystywania tego instrumentu do walki konkurencyjnej, jest wysokie. Mając na uwadze powyższe argumenty, Związek opowiada się za wprowadzeniem rozwiązania, które zarówno nie nakładałoby na farmaceutów zbędnych obowiązków administracyjnych, jak i niwelowałoby ryzyka związane z ingerowaniem korporacji aptekarskiej w kształt rynku. Związek opowiada się za usunięciem obowiązku uzyskania opinii	

		Okręgowej Rady Aptekarskiej w zakresie rękojmi prowadzenia apteki. Do kierowania apteką wystarczające byłoby posiadanie odpowiedniego stażu pracy lub specjalizacji, oraz wykazanie braku kar dyscyplinarnych w postaci zawieszenia lub pozbawienia prawa wykonywania zawodu (udokumentowanie zaświadczeniem wydanym przez właściwą okręgową radę aptekarską w trybie art. 217 KPA). Powyższe stanowi <i>de facto</i> usankcjonowanie domniemania dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki, które znajduje potwierdzenie w jednolitym i ugruntowanym orzecznictwie. Zmiana brzmienia art. 38 Projektu: „Art. 38. 1. Okręgowa rada aptekarska wydaje zaświadczenie o braku orzeczenia wobec kandydata na pełnienie funkcji kierownika w określonej aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej kar określonych w art. 46 ust. 1 pkt 3 i 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496 oraz z 2018 r. poz. 1669 oraz z 2019 r. poz. 399 i 577). 2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jest wydawane na pisemny wniosek farmaceuty, w trybie art. 217 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60 i 730)” * Usunięcie art. 86 zmiana 2 pkt b tiret 3 Projektu * Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 15 pkt c Projektu: „2. 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”.	

		Usunięcie art. 87 zmiana 15 pkt d Projektu w zakresie nowego ust. 2b art. 88 PF: Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 18 Projektu: a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepis art. 88 ust. 5”, b) po ust. 2 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu: „3. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki: 1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej lub klinicznej; 2) posiada co najmniej 2-letni staż pracy w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy. 4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który ma co najmniej roczny staż pracy w aptece lub w dziale farmacji szpitalnej.”; Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 23 Projektu: „5) imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz zaświadczenie właściwej okręgowej rady aptekarskiej o niekaralności dyscyplinarnej kandydata na pełnienie funkcji kierownika, o której mowa w art. 38 ustawy o zawodzie farmaceuty;”; Zmiana brzmienia art. 99 ust. 4a Prawa farmaceutycznego: „4a. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, która przedstawiła zaświadczenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1	

		ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. ...).”.	
art. 87	osoba fizyczna	Aby przepis był respektowany, należy wprowadzić zagrożenie karą dla przedsiębiorcy, który mimo braku zapewnienia odpowiedniej ilości farmaceutów nie zezwoli na skrócenie godzin apteki przez kierownika apteki, lub wbrew jego decyzji o skróceniu czasu pracy apteki otworzy ją pod nieobecność farmaceuty. Zaznaczeniu wymaga fakt, iż kierownik apteki musi być ustawowo chroniony, gdyż niejednokrotnie pomimo ustawowej niezależności farmaceuty, w tym kierownika apteki, przedsiębiorca nie respektuje jego decyzji. Kara dla przedsiębiorcy powinna być dotkliwa ze względu na rażące naruszenie rękami prawidłowego prowadzenia apteki i uzyskanego na tej podstawie zezwolenia. Kara powinna być oparta o % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku. Wysokość kary w przypadku pierwszego stwierdzonego naruszenia i kolejnych opiniujący zostawia ustawodawcy.	Uwaga nieuwzględniona. Niewypełnienie obowiązku przewidzianego w komentowanym przepisie może być sankcjonowane na podstawie art. 120 ustawy – Prawo farmaceutyczne.
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	Przepis ten w istotny sposób ogranicza samodzielność i decyzyjność przedsiębiorcy prowadzącego aptekę dając kierownikowi apteki dyskrecyjną władzę decydowania o skróceniu godzin pracy apteki, jeśli liczba farmaceutów i techników nie odpowiada zakresowi działalności apteki. Nie doprecyzowano jednak, w jaki sposób wyliczać odpowiednią liczbę personelu. Należy mieć na uwadze, że z jednej strony może to rodzić poważne spory na linii przedsiębiorca – kierownik apteki, z drugiej zaś nie należy się godzić ani z „poluzowaniem” czy też proponowanym wykreśleniem zapisów z art. 36 – o niezależności farmaceuty, czy też z w/w artykułu wynikającego obowiązku skrócenia przez kierownika godzin pracy apteki w przypadku braku obsady. Oba wskazane	Uwaga nieuwzględniona. Niemożliwe i niecelowe jest uregulowanie na poziomie ustawy sposobu wyliczania odpowiedniej liczby personelu. Kwestia ta podlega ocenie kierownika apteki. Brak jest również uzasadnienia dla obowiązku „zamykania apteki” oraz dla sankcji karnych.

		artykuły są kluczowymi zapisami wzmacniającymi pozycję farmaceuty w systemie ochrony zdrowia, wpisanym przez prawodawcę do katalogu zawodów medycznych, a jednocześnie chroniące Pacjentów przed niebezpieczeństwami powodowanymi przez różnorodne naciski ze strony podmiotów prowadzących apteki, które powinny zostać obwarowane sankcjami karnymi – do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie działalności włącznie. Mając na uwadze trudność, jaką sprawia połączenie interesu przedsiębiorcy, praw i obowiązków zawodowych farmaceuty, a także mając na uwadze dobro Pacjenta, przepis ten powinien zostać doprecyzowany. Oprócz obowiązku kierownika wynikającego z ust. 2, należy nałożyć obowiązek zamknięcia apteki na każdego farmaceutę kończącego pracę, posiadającego wiedzę, że w aptece nie jest obecny żaden farmaceuta. Dodatkowo powinno się nałożyć sankcje karne na podmiot prowadzący aptekę za wywieranie nacisków na personel odstąpienia od wypełnienia tego obowiązku.	
art. 87	osoba fizyczna	Jako wieloletni OROZ uważam za stosowne wyrażenie swej opinii dotyczącej art. 99b pkt 2. W punkcie tym narzuca się kierownikowi apteki obowiązek zamknięcia apteki, bądź skrócenia godzin czynności, w przypadku braku magistra w aptece. Uważam, że przepis w takiej formie skazuje kierownika i właściciela na życie w ciągłym konflikcie. Jeżeli w pkt 1 tego artykułu narzucamy obowiązek zapewnienia prawidłowej obsady właścicielowi apteki, to naturalną konsekwencją jest zawrzeć w pkt 2 obowiązek zamknięcia apteki, bądź skrócenia godzin czynności w przypadku braku magistra. W żadnym innym zawodzie i w żadnym innym przepisie nie zmusza się aby interesy pracodawcy i pracownika były przeciwstawne. Biorąc pod uwagę średnią krajową, w której na aptekę przypada mniej niż 2 magistrów na aptekę, czeka nas wiele procesów skierowanych przeciwko bezradnym kierownikom zmuszonym do beznadziejnej walki z patologią rynku. Proponuję	Uwaga nieuwzględniona. Projektowany przepis jest naturalną konsekwencją przyznania kierownikowi apteki kompetencji w zakresie kierowania jej działalnością.

		skreślenie pkt 2, bądź przypisanie obowiązku skrócenia lub zamknięcia apteki właścicielowi apteki, który w naturalny sposób odpowiada za brak magistra w aptece. Pragnę zaznaczyć, że pracuję ponad 30 lat w zawodzie, pracowałam również kilka lat w WIFie jako inspektor, obecnie jestem Okręgowym Rzecznikiem Odpowiedzialności Zawodowej drugiej kadencji i nigdy nie widziałam tak kuriozalnego i cynicznego zapisu w prawie.	
art. 87	osoba fizyczna	Oprócz obowiązku kierownika wynikającego z ust. 2, należy nałożyć obowiązek zamknięcia apteki na każdego farmaceutę kończącego pracę, a posiadającego wiedzę, że w aptece nie pozostaje obecny żaden farmaceuta. Dodatkowo nałożyć sankcje karne na podmiot prowadzący aptekę za wywieranie nacisków na swój personel do odstąpienia od wypełnienia tego obowiązku.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do nałożenia obowiązku zamknięcia apteki na farmaceutę nie kierującego jej pracami. Brak podstaw do nałożenia sankcji karnych.
art. 87	Fundacja Blisko Ciebie	Proponowana w art. 87 pkt 22 projektu zmiana poprzez dodanie art. 99b ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959), stanowi daleko idące nieporozumienie. Po pierwsze, już obecnie podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany zapewnić wykonywanie czynności w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w godzinach pracy apteki. Powtarzanie w tym zakresie jest zbędne. Po drugie, nieostre jest sformułowanie o obowiązku udokumentowania powyższego. Komu, jak, i za jaki okres należałoby to udokumentować? Jasne jest, iż wystarczająca w tym zakresie jest ewidencja czasu pracy zgodnie z odrębnymi przepisami. Z kolei pomieszczeniem pojęć jest udzielenie kierownikowi apteki prawa do skrócenia godzin pracy w aptece. Kierownik apteki nie jest kierownikiem zakładu pracy w rozumieniu Kodeksu Pracy. Kompetencja ustalania czasu pracy z zapewnieniem właściwej obsady apteki należna jest zezwoleniobiorcy, za co ponosi on odpowiedzialność kamą, cywilną i administracyjną. Nie sposób	Uwaga nieuwzględniona. Kierownik apteki, zgodnie z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne, kieruje jej pracami. Brak przymiotu kierownika zakładu pracy jest w tej sytuacji nieistotny. Nierozumiały jest argument o kompetencjach „zleceniobiorcy” i wskazanie, że „zleceniobiorcą” jest pracodawca.

		akceptować koncepcji, aby to jeden z pracowników, jakim jest kierownik apteki, decydował o czasie pracy placówki i pozostałych pracowników, kosztem pracodawcy jako zezwoleniobiorcy. Proponowane brzmienie: „Art. 99b. 1. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zapewnić oraz udokumentować wykonywanie czynności w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w liczbie opowiadającej zakresowi działalności oraz dniom i godzinom pracy apteki. 2. Jeżeli podmiot prowadzący aptekę narusza obowiązek, którym mowa w ust. 1, kierownik apteki skraca godziny pracy apteki odpowiednio do liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych wykonujących czynności w aptece.”.	
art. 87	Fundacja Blisko Ciebie	Nadto, wobec konstrukcji wiążącej opinii Prezesa UOKiK w zakresie, o którym mowa w art. 99 ust. 3 pkt 2-3 i ust. 3a - 3b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959), trudno nie przewidzieć możliwości kontroli instancyjnej dla stanowiska Prezesa UOKiK, gdyż nie można wykluczyć zwykłego błędu ludzkiego (czy to w kwestii błędnej interpretacji prawnej, czy w zakresie omyłki rachunkowej udziałów w poszczególnych spółkach). Błędne z jakiegokolwiek powodu, stanowisko Prezesa UOKiKu będzie skutkować automatyczną odmową wydania zezwolenia na aptekę bez prawa weryfikacji powyższego. Problemu tego nie rozwiązuje odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który przecież, też będzie związany ww. opinią, stąd jedynym możliwym rozwiązaniem jest przyznanie możliwości wniesienia skargi do Sądu. „Art. 100b. 1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny w toku postępowania w przedmiocie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej może wystąpić do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów o wszczęcie postępowania wyjaśniającego w przedmiocie ustalenia, czy wobec wnioskodawcy	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		wystąpiły okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 pkt 2-3 i ust. 3a-3b. 2. W przypadku wszczęcia przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów postępowania wyjaśniającego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny zawiesza postępowania w przedmiocie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na czas jego trwania. 3. Ustalenia Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów poczynione w toku postępowania, o którym mowa w ust. 1 są wiążące dla wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Od ustaleń Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów wnioskodawcy przysługuje bezpośrednio skarga do Sądu w terminie 1 miesiąca od doręczenia stanowiska Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów ”.	
art. 87	osoba fizyczna	W projekcie zmiany ustawy Prawo Farmaceutyczne pojawia się m.in. nowe brzmienie art. 99b, które 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, ten sam przepis (w ust. 2) przewiduje możliwość skrócenia godzin pracy apteki przez jej kierownika, w przypadku niewypełnienia wskazanego powyżej obowiązku. Domagam się zmiany i przełożenia odpowiedzialności za obecność mgr farmacji w aptece w całości na podmiot prowadzący aptekę. Uzasadnienie Zamknięcie apteki przez kierownika z uwagi na braki kadrowe, zakończy się zwolnieniem go z pracy następnego dnia. Wielu potencjalnie uczciwych i kompetentnych kandydatów na kierownika apteki nie podejmuje tej pracy z uwagi na ponoszenie	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowy przepis jest niezależny od obowiązku podmiotu prowadzącego aptekę do zapewnienia odpowiedniej liczby personelu i stanowi dodatkowy mechanizm kontroli jego wykonania.

		odpowiedzialności za oszczędności podmiotów prowadzących aptekę. Pensja kierownika apteki nie pozwala na płacenie kar z uwagi na pozostawienie apteki bez magistra farmacji, w przeciwieństwie do comiesięcznych zysków podmiotu prowadzącego aptekę wynikających z zatrudniania techników zamiast magistrów. Jeśli w aptecce czynnej codziennie 12 godzin oraz w soboty 8 godzin nie ma zatrudnionych co najmniej 3 magistrów, to wiadomo od razu, że taka apteka nie może funkcjonować zgodnie z przepisami. Należy bowiem pamiętać o zwolnieniach lekarskich, obecności na szkoleniach, urlopach, w tym macierzyńskich, nagłych sytuacjach, kiedy trzeba opuścić aptekę, np. żeby zaopiekować się chorym dzieckiem lub członkiem rodziny i wiele innych przykładów, kiedy magister obecny jest w aptece tylko na papierze.	
art. 87	Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek	4) W art. 87 pkt 24 Projektu w art. 100a ust. 1 pkt 2 słowa „może wystąpić” zastąpić słowem: „występuje”. Uzasadnienie W praktyce przypadki zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej są częste i wojewódzki inspektor farmaceutyczny także powinien obligatoryjnie, w każdy takim przypadku, występować o wydanie opinii.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	W art. 100 a ust. 1 pkt 2 wyrazy „może wystąpić” powinno się zastąpić wyrazem „występuje” bowiem zmiana zezwolenia bardzo często dotyczy zmiany współników w spółce prowadzącej aptekę. Wobec tego opinia, czy podmiot prowadzący aptekę nie przestał spełniać ustawowych warunków powinna być stosowana obligatoryjnie we wszystkich przypadkach zmiany zezwolenia	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	osoba fizyczna	W art. 100a ust. 1 pkt 2 – słowa „może wystąpić” zastąpić słowem „występuje” – zmiana zezwolenia bardzo często dotyczy zmiany współników w spółce prowadzącej aptekę i dlatego opinia, czy	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		podmiot prowadzący aptekę nie przestał spełniać ustawowych warunków powinna być obligatoryjne dla wszystkich przypadków zmiany zezwolenia	
art. 87	Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek	W art. 87 pkt 24 Projektu w art. 100a ust. 3 otrzymuje brzmienie: „Do wydawania opinii, o których mowa w ust. 1 stosuje się przepis art. 106 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60 i 730)”. Uzasadnienie Stosowanie postanowień art. 106 k.p.k. zapewni, że w praktyce instytucja współdziałania organów będzie w sposób realny wykonywana.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek	W art. 87 pkt 24 Projektu w art. 100a po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu: „Właściwa okręgowa rada aptekarska informuje w sposób zwyczajowo przyjęty o postępowaniach o których mowa w ust. 1 stowarzyszenia i związki pracodawców, których przedmiotem działalności jest problematyka świadczenia usług farmaceutycznych i rynku farmaceutycznego, umożliwiając im zajęcie stanowiska w tych postępowaniach”. Uzasadnienie Postanowienie to umożliwi stanowiska w postępowaniach, o których mowa w art. 100a ust. 1. Wskazane podmioty przeważnie nie wiedzą o toczących się postępowaniach lub uniemożliwia im się przedstawienie stanowiska.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek	W art. 87 pkt 24 Projektu w art. 100b ust. 1 po słowach „w toku postępowania w przedmiocie wydania” dodaje się słowa „cofnięcia lub zmiany”	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		Uzasadnienie Przewidziany w art. 100b tryb współdziałania z Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów („UOKiK”) powinien być zastosowany nie tylko przy wydawaniu, ale także zmianie lub cofnięciu zezwolenia. Z uwagi na analogiczny charakter spraw w przypadku cofnięcia lub zmiany zezwolenia, takie współdziałanie z UOKiK powinno być zapewnione także w tego rodzaju sprawach.	
art. 87	Związek Rzemiosła Polskiego	W art. 100 b ust. 1 proponuje się zastąpić wyrazy „w przedmiocie wydania zezwolenia” wyrazami „w przedmiocie wydania lub zmiany zezwolenia” jako logiczna konsekwencja zapisu z art. 100 a ust. 1.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	osoba fizyczna	Wyrażenie „w przedmiocie wydania zezwolenia” zastąpić „w przedmiocie wydania lub zmiany zezwolenia”. Jest to logiczna konsekwencja zapisu z art. 100a ust. 1	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek	W art. 87 pkt 24 Projektu w art. 100b po ust. 3 dodaje się ust. 4 w następującym brzmieniu: „Ustalenia Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów poczynione w toku postępowania, o którym mowa w ust. 1 są uwzględniane przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w postępowaniach w przedmiocie koncentracji przedsiębiorców prowadzonych w oparciu o przepisy ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, Dz. U. Nr 50, poz. 331 ze zm., gdy postępowania dotyczą tych samych podmiotów.” Uzasadnienie Postanowienia art. 99 ust. 3 i 3a Prawa farmaceutycznego są powszechnie określone jako przepisy antykoncentracyjne. Ustawodawca w przepisach nowelizujących Prawo farmaceutyczne wyjaśnił, że takie jest uzasadnienie ich prowadzenia. Z kolei w ustawie o ochronie konkurencji postanowienia art. 13 i n. regulują także kwestie dotyczące koncentracji. Powstaje więc problem, że w	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		obu ustawach przewidziane są przepisy dotyczące koncentracji, ale stosowane są różne kryteria oceny. Wymóg aby Prezes UOKiK uwzględniał wyniki analizy antykoncentracyjnej w oparciu o prawo farmaceutyczne w postępowaniach koncentracyjnych zmierza do unikania formułowania skrajnie rozbieżnych ocen, a nawet do niwelowania skutków regulacji z prawa farmaceutycznego (art. 99 ust. 3 i 3a) poprzez wydawanie pozytywnych decyzji koncentracyjnych dla tych samych podmiotów, które mogły być uznane za naruszające przepisy antykoncentracyjne w oparciu o przepis Prawa farmaceutycznego.	
art. 87	Fundacja Blisko Ciebie	Również zmianę proponowaną w art. 87 pkt 25 poprzez dodanie w art. 103 w ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959) po pkt 9 pkt 10 ocenić należy negatywnie i oczekiwać jego wykreślenia. Niewykonywanie obowiązku, o którym mowa w projektowanym art. 36 ust. 2, jest wysoce nieprecyzyjne i ocenne, a skutki decyzji wydanej w oparciu o tak niejasną przesłankę zbyt dalece idące. Nie wymaga zresztą dużej wyobraźni przypadek konfliktu prawnego zezwoleniobiorecy, jako pracodawcy, z farmaceutą jako pracownikiem, by ten ostatni zawiadomił Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, iż w jego ocenie podmiot prowadzący aptekę narusza jego niezależność, co w konsekwencji mogłoby doprowadzić w ramach swoistej zemsty i uznania administracyjnego do zamknięcia apteki. Proponowane brzmienie art. 103. 2 pkt 10: „10) podmiot prowadzący apteką nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. ...).”.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich	Art. 87 pkt 25 Projektu otrzymuje nowe brzmienie: w art. 103 w ust. 1 po pkt 3 dodaje się pkt 4 w brzmieniu: „4) podmiot prowadzący aptekę nie daje rękojmi należytego jej prowadzenia, w szczególności	Uwaga bezprzedmiotowa.

	Aptek	naruszając niezależność lub niezawisłość aptekarza Uzasadnienie Zmiana polega na tym aby w przypadku stwierdzenia braku rękojmi należytego jej prowadzenia, w szczególności poprzez naruszenie niezależności lub niezawisłości w wykonywaniu zawodu przez farmaceutę, wojewódzki inspektor farmaceutyczny obligatoryjnie, a nie tylko fakultatywnie, cofał zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Niezależność i niezawisłość zawodu farmaceuty jest fundamentem wykonywania tego zawodu zgodnie ze sztuką i wiedzą medyczną. Przede wszystkim jednak jest to kluczowy element z punktu widzenia usług i opieki farmaceutycznej dla pacjentów. Naruszenie niezależności lub niezawisłości farmaceuty jest tak kardynalnym i podstawowym naruszeniem, że musi spowodować obligatoryjnie cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.	Przepis usunięto z projektu.
art. 87	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Zdaniem Związku, zakaz reklamy w obowiązującym kształcie powinien zostać zniesiony – o co od wielu lat postulujemy. Związek wielokrotnie podkreślał jak wiele negatywnych skutków, szczególnie w zakresie prowadzenia działań propagandowych i prospołecznych, przynosi art. 94a PF. Niemniej jednak – jako konstruktywny partner społeczny – pragniemy odnieść się oraz zaproponować konkretne rozwiązania prawne w odniesieniu do propozycji Ministerstwa Zdrowia przedstawionej w Projekcie. Projektodawcy zaproponowali wprowadzenie wyjątku w zakresie zakazu reklamy aptek, punktów aptecznych i ich działalności. Polega ono na umożliwieniu aptekom uczestnictwa w programie Karta Dużej Rodziny (dalej także jako „KDR”). Związek docenia kierunek zmian – tj. pewną liberalizację art. 94a PF. Należy jednak podkreślić, że przedmiotowa zmiana jest	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		zdecydowanie niewystarczająca. Zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 94a ust. 1 PF, reklamy nie będzie stanowić wyłącznie: · informowanie o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego, · umieszczenie znaku „Tu honorujemy Kartę Dużej Rodziny” w lokalu apteki oraz · zamieszczenie informacji o uczestnictwie apteki w KDR na stronie internetowej programu. Zważywszy na dotychczasową praktykę Inspekcji Farmaceutycznej oraz sądów administracyjnych, jakiegokolwiek inne przejawy komunikacji apteki z pacjentem nadal będą uznawane za niedozwoloną reklamę. Dotyczy to tym samym wszelkich innych, niż wymienione powyżej, sposobów zawiadamiania o uczestnictwie apteki w KDR. Z niezrozumiałych względów Projektodawca nie zezwolił na informowanie o tym choćby na stronie internetowej apteki. W projekcie nie uwzględniono również innych – niż Karta Dużej Rodziny – programów prospołecznych, w tym m.in. kart seniora organizowanych przez samorządy terytorialne. Powyższe świadczy o tym, że proponowana zmiana art. 94a PF, w rzeczywistości jest jedynie symboliczna. Nie zmienia istotnie zakresu zakazu reklamy aptek, choćby w odniesieniu do uczestnictwa w programach prospołecznych. Należy przy tym podkreślić, że negatywne skutki generalnego zakazu reklamy aptek będą nadal obowiązywały. Zakaz w dalszym ciągu będzie obejmował również te elementy działania aptek, które z reklamą nie mają nic wspólnego, a co więcej stanowią formę realizacji jej podstawowych zadań.	

		Tym samym, apteki wciąż nie będą w stanie informować m.in. o opiece farmaceutycznej czy akcjach prozdrowotnych i profilaktycznych – w tym np. wypożyczaniu nebulizatorów. W konsekwencji proponujemy własną wersję nowelizacji przepisu art. 94a, uwzględniającą rolę apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego, prowadzącej działalność nakierowaną na dobro pacjenta. Propozycja brzmienia przepisów wraz z uzasadnieniem zmian poniżej. Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 19 Projektu: · Art. 94 ust. 1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja dotycząca: · a. nazwy, lokalizacji, godzin pracy, adresu strony internetowej oraz danych kontaktowych apteki lub punktu aptecznego, · b. usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, · c. opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, · d. innych usług związanych z ochroną zdrowia, o których mowa w art. 86 ust. 2a, · e. możliwości realizacji recept lub zleceń w postaci elektronicznej, · f. obowiązku, o którym mowa w art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, · g. realizacji uprawnień przysługujących z Karty Dużej Rodziny, o której mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z 5 grudnia 2014 r. o Karcie Dużej Rodziny,	

		· h. realizacji uprawnień przysługujących z programów skierowanych do seniorów organizowanych przez samorządy terytorialne, · i. realizacji uprawnień przysługujących z programów ubezpieczeń zdrowotnych, w tym ubezpieczeń lekowych. § Dodanie w Projekcie artykułu uchylającego art. 96c Prawa farmaceutycznego Propozycja nowego brzmienia art. 94a PF została skonstruowana w sposób wyważony, stanowiąc odpowiedni kompromis pomiędzy ochroną życia i zdrowia pacjentów, a konstytucyjną zasadą swobody działalności gospodarczej (której waga została podkreślona m.in. przez Ministerstwo Zdrowia przy okazji uzasadnienia braku możliwości wprowadzenia bezwzględnego zakazu prowadzenia reklamy leków, wyrobów medycznych i suplementów diety). Znowelizowany, w zaproponowany sposób, art. 94a PF nadal będzie zapobiegał nachalnej reklamie nakierowanej głównie na zwiększenie sprzedaży aptecznej, jednocześnie umożliwiając prowadzenie działań propagacyjnych i prospołecznych. Należy podkreślić, że propozycje odwołują się do działań zdefiniowanych przez obowiązujące przepisy prawa. Pkt a) Pierwszy z zaproponowanych wyjątków obejmuje jedynie podstawowy zakres informacji niezbędny do informowania o aptece i jej działalności. Dotychczasowe, dozwolone informacje dotyczące lokalizacji i godzin pracy zostałyby rozszerzone o: · nazwę, · adres strony internetowej oraz	

		· dane kontaktowe apteki lub punktu aptecznego. Nie ulega wątpliwości, że nazwa, e-mail czy numer telefonu do apteki są podstawowymi informacjami dotyczącymi placówki ochrony zdrowia jaką jest apteka, oraz że mają charakter czysto informacyjny i nie mogą one – co do istoty – zostać uznane za treść o charakterze marketingowym. Podobne argumenty odnoszą się do adresu strony internetowej apteki. W tym zakresie należy wskazać szereg dodatkowych argumentów dotyczących samej istoty funkcjonowania tzw. aptek internetowych. Wraz z wprowadzeniem zupełnego zakazu reklamy aptek doszło do znacznego ograniczenia funkcjonowania aptek internetowych w Polsce. Wynika to z faktu, że obowiązujące brzmienie art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne nie przewiduje żadnych wyłączeń uwzględniających specyfikę rynku aptek internetowych. W praktyce oznacza to, że nawet podstawowe działania informacyjne, takie jak rozpowszechnianie adresu apteki internetowej, mogą stanowić naruszenie prawa. Tymczasem specyfika branży aptek internetowych wymaga działań informacyjnych prowadzonych za pomocą wyszukiwarek czy linków. Warto dodać, że inne podmioty sprzedające na odległość asortyment pokrywający się częściowo z asortymentem aptek internetowych (wyroby medyczne, dermokosmetyki, suplementy diety) mogą informować i reklamować swoją działalność bez żadnych ograniczeń. Wpływa to wymiennie na obroty i zyski, co dotyczy szczególnie małych aptek internetowych funkcjonujących w ramach rodzinnych placówek, spełniających rygorystyczne wymagania co do zapewnienia bezpieczeństwa sprzedawanych produktów. W konsekwencji obowiązujący stan prawny wydaje się być sprzeczny z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady	

		2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (tzw. dyrektywa fałszywkowa), która w istocie promuje apteki internetowe (zob. pkt 25 preambuły dyrektywy), jako alternatywę dla nieautoryzowanych i niekontrolowanych przez nadzór farmaceutyczny internetowych kanałów dystrybucji leków, poprzez który pacjenci nabywają sfałszowane produkty lecznicze. Ograniczenie możliwości dokonywania zakupu przez Internet w posiadających zezwolenie placówkach wprost sprzyja dokonywaniu takich zakupów przez pacjentów za pośrednictwem niekontrolowanych przez Inspekcję Farmaceutyczną witryn, które mogą oferować produkty sfałszowane. Powyższe ma znaczenie także w zakresie dystrybucji innych produktów sprzedawanych w aptekach takich jak wyroby medyczne czy suplementy diety. Raport Najwyższej Izby Kontroli o dopuszczaniu do obrotu suplementów diety z 2017 r. wskazał jak wiele nieprawidłowości dotyczy suplementów diety nabywanych z niesprawdzonych źródeł przez Internet. Wątpliwości dotyczyły jakości i składu tych produktów, co bezpośrednio wpływało na zdrowie konsumenta. Co więcej, obowiązujące brzmienie art. 94a PF, ograniczając rozwój branży aptek internetowych, stoi w sprzeczności z jednym z celów Dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego, w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym), jakim jest zagwarantowanie przepływu usług społeczeństwa informacyjnego na rynku wewnętrznym (pkt 8 preambuły dyrektywy o handlu	

		elektronicznym). Z uwagi na powyższe, rozszerzenie wyjątku o kilka fundamentalnych elementów z punktu widzenia informowania pacjenta należy uznać za zasadne, a zarazem – z uwagi na czysto informacyjny charakter – niestwarzające podstawy do kreowania sztucznego popytu na leki czy inne produkty sprzedawane w aptekach. Pkt b), c) i d) Obowiązujące brzmienie art. 94a PF nie pozwala na wykorzystanie potencjału aptek i magistrów farmacji w nich zatrudnionych. Proponowane rozwiązanie polegające na umożliwieniu informowania o usługach farmaceutycznych (wskazanych w art. 4 ust. 3 ustawy o zawodzie farmaceuty), opiece farmaceutycznej (zdefiniowanej w art. 4 ust. 2 ustawy o zawodzie farmaceuty) oraz innych usługach związanych z ochroną zdrowia (o których mowa projektowanym w art. 86 ust. 2a PF) odpowiada na ww. problem. Wejście w życie proponowanego rozwiązania oznaczałoby w praktyce umożliwienie prowadzenia komunikacji o udzielanej w aptece opiece farmaceutycznej oraz innych usługach farmaceutycznych, w tym np. o: · przeglądach lekowych, · doradzaniu pacjentom w samoleczeniu czy wypożyczaniu sprzętu medycznego pacjentom[4]) czy, · o prowadzeniu przez aptekę akcji profilaktycznych (pomiar ciśnienia, badania przesiewowe, obsługa glukometrów). Co więcej, sposób sformułowania kolejnego wyjątku od zakazu reklamy aptek jest na tyle precyzyjny, że nie pozwoli na prowadzenie nachalnych działań marketingowych. Prowadzenie takich działań nie będzie możliwe m.in. z uwagi na językową i celowościową wykładnię zaproponowanych przepisów.	

		Wynika to przede wszystkim z zakresu pojęć wskazanych w przedmiotowej propozycji, które dotyczą podstawowych sfer działania apteki rozumianej jako placówka ochrony zdrowia tj. świadczenia usług farmaceutycznych, opieki farmaceutycznej oraz innych usług związanych z ochroną zdrowia. Pkt e) Pkt e jest jedynie przeniesieniem normy istniejącej już w art. 96c PF. Pkt f) Przepis ma na celu umożliwienie realizacji obowiązku, o którym mowa w art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Niestety znane są sytuacje, w których apteki są karane przez organy Inspekcji za udostępnianie materiałów informacyjnych dotyczących możliwości nabycia tańszych zamienników leków. W przystępny sposób wyjaśniały one pacjentom istotę i korzyści płynące z zamiennictwa leków, a także zachęcały do rozmów z lekarzami i farmaceutami. Wszystko po to, aby pacjenci - szczególnie ci przewlekle chorzy - mogli zaoszczędzić. Z uwagi na profity płynące z opisanej aktywności, nie sposób zaakceptować podejścia zaprezentowanego przez Wojewódzkiego i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, którzy wymierzili aptece karę pieniężną. Po pierwsze, informowanie pacjentów o zamiennictwie jest korzystne zarówno dla pacjentów, jak i płatnika publicznego. Kupując skuteczny i bezpieczny odpowiednik, pacjent ma możliwość tańszego leczenia, bez uszczerbku dla zdrowia. Dla płatnika publicznego, w przypadku leków refundowanych, oznacza to również wymierne oszczędności. Po drugie, ustawa o refundacji leków, środków spożywczych	

		specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wprost przewiduje obowiązek poinformowania „o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę” (art. 44 ust. 1). Po trzecie, takie działanie stanowi realizację prawa pacjenta do informacji. Niezwykle ważne jest, aby pacjenci dysponowali odpowiednią wiedzą o działaniu systemu refundacji w zakresie odpowiedników. Tym bardziej, że skomplikowane przepisy ustawy refundacyjnej są dla większości niezrozumiałe. Po czwarte, nie ma podstaw (prawnych, ani faktycznych), aby realizacja obowiązku wskazanego w ustawie refundacyjnej była realizowana tylko przy pierwszym stole, ustnie. Co więcej, przekazywanie informacji w formie drukowanej wydaje się korzystne choćby z uwagi na możliwość zapoznania się ze swoimi prawami w domu czy podczas oczekiwania w kolejce. Pkt g) i h) Ratio legis wprowadzenia obowiązującego od 2012 roku pełnego zakazu reklamy aptek było wyeliminowanie zjawisk na rynku farmaceutycznym w postaci kreowania sztucznego popytu na leki refundowane (m.in. poprzez działania marketingowe typu „leki za 1 grosz” czy odbieranie nagród za punkty zdobyte przy zakupie leków). Powyższy cel został zrealizowany przede wszystkim przez wprowadzenie sztywnych marż i cen leków refundowanych oraz zakazu udzielania jakichkolwiek korzyści pacjentom w związku z produktami refundowanymi, pod rygorem niezwykle	

		rygorystycznych sankcji. Zupełny zakaz reklamy aptek przyczynił się do tego jedynie uzupełniając, jednocześnie eliminując możliwość udziału aptek w programach prospołecznych, takich jak Karta Dużej Rodziny[5] czy karta seniora organizowana przez samorząd terytorialny[6]. Tymczasem uniemożliwienie udziału w programach obniżających współpłacenie pacjentów za produkty nieobjęte refundacją i tym samym zwiększających dostępność terapii należy uznać za społecznie niepożądane. Należy jednocześnie podkreślić, że umożliwienie udziału w ww. programach byłoby działaniem uzupełniającym rządowe programy skierowane do rodzin wielodzietnych („500+”) czy seniorów („75+”), co z pewnością jest oczekiwane i zostanie pozytywnie odebrane przez społeczeństwo. Warto podkreślić, że przedmiotowy wyjątek wpłynie bardziej na zwiększenie oszczędności w kieszeniach pacjentów, aniżeli na wzrost zbędnego spożycia produktów nabywanych w aptekach. Problem nadmiernego lub niepotrzebnego spożywania leków, suplementów diety czy wyrobów medycznych wynika przede wszystkim z wszechobecnej reklamy tych produktów. Dodatkowo, proponowane przepisy – w porównaniu do propozycji nowelizacji art. 94a zawartej w projekcie – eliminują także absurdalne sytuacje, w których apteka nie mogłaby informować o uczestnictwie w KDR np. na swojej stronie internetowej. Pkt. i) Na początku obowiązywania zupełnego zakazu reklamy aptek powstały liczne kontrowersje dotyczące uczestnictwa aptek w programach ubezpieczeń zdrowotnych, w tym lekowych. Należy podkreślić, że dodatkowe ubezpieczenia (oferowane m.in. przez państwowego potentata ubezpieczeniowego) są coraz bardziej popularne wśród polskich pacjentów. Pozwalają one zmniejszać koszty związane z wydatkami na leki czy wyroby medyczne, co	

		jednocześnie wpływa na zwiększenie ich dostępności w społeczeństwie. Inspekcja farmaceutyczna w początkowym okresie obowiązywania zakazu wydawała decyzje, w których uznawała że realizacja kart ubezpieczenia lekowego stanowi naruszenie art. 94a PF[7]. Praktyka orzecznicza Głównego Inspektora Farmaceutycznego po pewnym czasie uległa jednak zmianie. GIF wydał decyzje i stanowiska[8], w których uznał, że obsługa ubezpieczeń lekowych nie stanowi reklamy aptek i jej działalności. Zasadnym wydaje się więc, bezpośrednie usankcjonowanie tej praktyki w ustawie.	
art. 87	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Instytucja tzw. „recepty kontynuowanej”, raz jest ujęcia jako element sprawowania opieki farmaceutycznej (zgodnie z art. 96 ust. 3a Prawa Farmaceutycznego nowelizowanego przez art. 87 pkt 20 Projektu), raz jako przykład usługi farmaceutycznej (art. 4 ust. 3 pkt 6 Projektu).	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepisy poprzez jednoznaczne wskazanie, że wystawianie recept w celu kontynuowania terapii jest elementem opieki farmaceutycznej.
art. 58 ust. 2 - 4	CMKP	Art. 58 ust. 2 - 4. Nadać brzmienie: „2. Wniosek o skrócenie okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne składa do dyrektora CMKP, po uzyskaniu pozytywnej opinii kierownika specjalizacji. 3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera: 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy; 2) datę i miejsce urodzenia; 3) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz	Uwaga nieuwzględniona - projektowane przepisy nie uwzględniają takie wniosku jest to spójne z rozwiązaniami przyjętymi w innych zawodach medycznych.

		państwo jego wydania; 4) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada; 5) nazwę i adres podmiotu, w którym wnioskodawca odbywa szkolenie specjalizacyjne; 6) określenie przedmiotu wniosku; 7) numer prawa wykonywania zawodu; 8) termin zakwalifikowania do odbywania szkolenia specjalizacyjnego, 9) planowany termin przystąpienia do PESF; 10) imię i nazwisko oraz adres korespondencyjny kierownika specjalizacji; 11) informacje na temat odbytych elementów programu specjalizacji będących przedmiotem wniosku; 12) wskazanie wnioskowanego wymiaru skrócenia okresu odbywanego szkolenia specjalizacyjnego. 4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się; 1) dokumenty potwierdzające zrealizowanie pełnego programu szkolenia specjalizacyjnego; 2) opinię kierownika specjalizacji potwierdzającą wiedzę i umiejętności w zakresie zrealizowania pełnego programu specjalizacji i zgoda na skrócenie specjalizacji; 3) kopię: a) karty szkolenia specjalizacyjnego lub wydruk z SMK - w przypadku elektronicznej karty specjalizacji;	

		b) prawa wykonywania zawodu farmaceuty.”	
art. 58 ust. 4	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Dodać pkt „kierownik jednostki szkolącej”.	Uwaga nieuwzględniona – brak uzasadnienia.
art. 60 ust. 4	CSIOZ Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	Art. 60 ust. 4 – z uwagi na fakt, iż obecnie w SMK proces ten odbywa się poprzez wyznaczenie w EKS innej jednostki na terenie innego województwa, proponujemy wykreślić lub odpowiednio zmodyfikować przedmiotowy ustęp;	Uwaga nieuwzględniona. Takie przepisy obowiązują obecnie.
art. 60 ust. 5	CSIOZ Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	Art. 60 ust. 5 - nieuwzględnienie możliwości wykreślenia farmaceuty z rejestru osób odbywających szkolenie specjalizacyjnego w przypadku nierozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego spowoduje, że rejestr nie będzie zawierał wiarygodnych danych a tym samym może zaistnieć sytuacja, w której zajęte będą miejsca specjalizacyjne pomimo, że nikt nie korzysta z nich.	Uwaga uwzględniona.
art. 61 ust. 1 i 2	CSIOZ Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	W projektowanym art. 61 ust. 1 i 2 - dodanie w przepisach nowej roli „konsultant wojewódzki” nałoży na wszystkich konsultantów wojewódzkich obowiązek zakładania konta i uwierzytelniania się w systemie. Zmiana ta istotnie wpłynie na przebudowę procesów w SMK, które obecnie obsługiwane są przez konsultantów krajowych w danej dziedzinie. Jednocześnie projektowane przepisy nie przewidują, w ocenie CSIOZ, kto będzie uwierzytelniał konsultanta wojewódzkiego;	Zmodyfikowano i uzupełniono przepis.
art. 61 ust. 3	CSIOZ Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	W projektowanym art. 61 ust. 3 – wymaga doprecyzowania, o jakiego konsultanta chodzi (krajowego czy wojewódzkiego);	Przepis mówi o właściwym konsultancie, czyli tym do którego zwróci się wojewoda.
art. 61 ust. 4	CSIOZ Centrum Systemów	W projektowanym art. 61 ust. 4 – w ocenie CSIOZ propozycja brzmienia ustępu stoi w sprzeczności z ust. 1- 3. Zgodnie bowiem z	Przepis przeredagowano.

	Informacyjnych Ochrony Zdrowia	propozycją brzmienia ust. 4 wojewoda niezwłocznie po uzyskaniu informacji od konsultanta krajowego m.in. potwierdza zakończenie szkolenia specjalistycznego. Natomiast w ust. 2 jest mowa o konsultancie wojewódzkim, a krajowym dopiero w sytuacji, jeżeli nie ma wojewódzkiego. Tak pozostawione brzmienie przepisu art. 61 spowoduje, że konsultant wojewódzki potwierdza na wniosek wojewody zgodność odbytego szkolenia specjalizacyjnego z programem ale wojewoda dopiero po uzyskaniu informacji od konsultanta krajowego może potwierdzić szkolenie.	
OSR	CSIOZ Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	W związku z powyższymi zmianami skutkującymi potrzebą przebudowy SMK należy uzupełnić Ocenę Skutków Regulacji o wskazanie źródeł finansowania w tym zakresie.	Uwaga nieuwzględniona - środki na przebudowę systemu zostały uwzględnione w projekcie ustawy nowelizującym ustawę o zawodzie lekarza i lekarza dentystry do ustawy.
art. 61 ust. 4	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W art. 61 ust. 4 projektu proponuję zamiast „konsultanta krajowego” wpisać „właściwego konsultanta”.	Uwaga uwzględniona.
art. 62 ust. 1	osoba fizyczna	Art. 62 ust. 1 Podobnie jak w pkt 17 niniejszej opinii w ustawie zdefiniowany jest skrót „Dyrektor CEM”, jednak w wielu odniesieniach w dalszych artykułach ustawy występuje sam skrót CEM, który nie został zdefiniowany w ustawie. Koniecznym wydaje się więc zdefiniowanie skrótu „CEM” zamiast „dyrektor CEM” aby dalsze odniesienia precyzyjnie wskazywały na instytucję bądź też jej dyrektora, a nie odwoływały się do niesprecyzowanego pojęcia jakim obecnie jest „CEM”	Uwaga bezprzedmiotowa – zaproponowane rozwiązania są zgodne z dotychczasowymi przepisami.
art. 63 ust. 1	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 63 ust. 1 proponuje się nadać brzmienie: „1. Farmaceuta wnosi opłatę egzaminacyjną w wysokości nie wyższej niż 5% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w	Uwaga nieuwzględniona – jest to przepis ogólny, wysokość opłaty będzie określona w rozporządzeniu.

		Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.”. Uzasadnienie Obniżenie opłaty z 10% do 5% służy zmniejszeniu kosztów ponoszonych przez farmaceutów w związku z uzyskiwaniem specjalizacji. Zmniejszenie tych kosztów jest o tyle uprawnione, gdyż farmaceuci ponoszą stuprocentowe koszty specjalizacji, ponadto brak ustawowych rozwiązań, zwalniających ich z całości, bądź części kosztów specjalizacji.	
art. 63 ust. 2	osoba fizyczna	Art. 63 ust. 2, Art. 64 ust. 1, Art. 66 ust. 2 i 3, Art. 70 ust. 1, Art. 76 ust. 4 - skróty CEM powinny być zastąpione stwierdzeniem „Dyrektor CEM” lub odpowiednio. Z wykładni wskazanych ustępów wynika, iż dotyczą one decyzji bądź zarządzeń dyrektora CEM, a nie CEM jako instytucji.	Uwaga bezprzedmiotowa – zaproponowane rozwiązania są zgodne z dotychczasowymi przepisami.
art. 65 ust. 5 pkt 1	osoba fizyczna	Art. 65 ust. 5 pkt 1 należy zastosować jednolitą wykładnię wynagrodzenia w postaci „% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.” podobnie jak w pozostałych artykułach określających wynagrodzenia oraz usunąć możliwość zastosowania niższej stawki niż określona powyżej. W przypadku przewodniczącego winno to być 10%, a w przypadku członka 6% ww wynagrodzenia.	Uwaga bezprzedmiotowa – zaproponowane rozwiązania są zgodne z dotychczasowymi przepisami.
art. 70	osoba fizyczna	Art. 70 powinien zostać uzupełniony o ustęp dotyczący kolejnego podejścia do PSEF w przypadku dyskwalifikacji - analogicznie jak dla egzaminu nostryfikacyjnego (pkt 4 niniejszej opinii) w przypadku zdyskwalifikowania osoby podczas PSEF osoba taka powinna być dopuszczona do udziału w drugim kolejnym terminie	Uwaga – brak uzasadnienia.

		egzaminu, a nie w najbliższym. Zmiana ta ma na celu większą penalizację prób oszustwa podczas egzaminu.	
art. 73 pkt 13	osoba fizyczna	Art. 73 pkt 13 - opłata za PSEF została już określona w Art. 63 ust. 1.	Uwaga nieuwzględniona – jest to przepis ogólny, wysokość opłaty będzie określona w rozporządzeniu.
art. 74 ust. 2	CMKP	Art. 74 ust. 2 Nadać brzmienie: 2. Osoba, która uzyskała za granicą tytuł specjalisty, o którym mowa w ust. 1, występuje z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem dyrektora CMKP z zastrzeżeniem ust. 11, do którego dołącza oryginał albo kopie poświadczone za zgodność z oryginałem, opatrzone klauzulą APOSTILLE wraz z tłumaczeniami na język polski, dokumenty: Art. 74 ust. 3 dodać – np. jako 8) punkt w brzmieniu: „czas trwania szkolenia specjalizacyjnego;”	Uwaga uwzględniona.
art. 74 ust. 3	CMKP	Art. 74 ust. 3 dodać – np. jako 8) punkt w brzmieniu: „czas trwania szkolenia specjalizacyjnego;”	Uwaga uwzględniona.
art. 74 ust. 9	CMKP	Art. 74 ust. 9 Zgodnie z obecnym brzmieniem przepisu dyrektor CMKP kieruje osobę, o której mowa w ust. 1, do odbycia tego stażu, z uwzględnieniem czasu trwania i zakresu merytorycznego tego stażu oraz wskazuje jednostkę szkolącą, w której staż uzupełniający ma być odbyty. Tymczasem nie ma żadnych regulacji określających między innymi kto w takim wypadku zawiera umowę na staż (ust. 10?), itd. W opinii CMKP decyzja powinna się ograniczać jedynie do informacji, natomiast skierowanie na uzupełniający powinno leżeć w gestii Ministra Zdrowia, jak to jest w przypadku m.in. lekarzy.	Uwaga nieuwzględniona. Obecne przepisy również nie regulują kwestii dotyczących zawarcia umowy o staż uzupełniający (dokonuje tego wnioskodawca-jednostka). Decyzja jest ostateczna – która wydaje MZ, natomiast skierowanie nie jest w formie decyzji. Analogiczne rozwiązanie dot. skierowania przez Dyrektora CMKP na staż uzupełniający zostało zaprojektowane w

			ustawie o zawodach lekarza, ze względu na liczne utrudnienia dotyczące m.in. wskazanych przez CMKP jednostek oraz ich zmiany.
art. 75 ust. 8	osoba fizyczna	Art. 75 ust. 8 - brak określonego czasu w jakim opinia powinna zostać przygotowana, czas nieokreślony pozwala na nieuzasadnione przedłużanie postępowania, którego częścią jest wspomniana opinia. Powinien zostać wprowadzony zapis, iż opinia jest sporządzana w terminie 30 dni, a w uzasadnionych przypadkach 90 dni oraz przekazywana do dyrektora CMKP niezwłocznie i nie później niż w terminie 7 dni.	Przepis został przeredagowany.
art. 75 ust. 8 i 9	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Błędne odniesienia w projekcie u.o.z. w zakresie Zespołu ekspertów oceniających dorobek do specjalizacji - art. 75 ust. 8 i 9. (chodzi chyba o art. 51 ust.3)	Uwaga uwzględniona.
art. 76 pkt 5	CMKP	Treść przepisu odwołuje się do kompetencji CMKP w zakresie przetwarzania danych zamieszczonych w SMK w związku z realizacją zadań określonych w ustawie w szczególności „koordynacji organizacji staży kierunkowych i kursów specjalizacyjnych”, tymczasem przepisy ustawy wcześniej o takich kompetencjach CMKP nie wspomina.	Uwaga uwzględniona.
art. 76 pkt 8	osoba fizyczna	Art. 76 pkt 8 - rola NIA i OIA jest określona w ustawie o izbach aptekarskich „ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z 2018 r. poz. 1669 oraz z 2019 r. poz. 399 i 577)”, a nie ustawie o zawodzie farmaceuty - w mojej ocenie jest to przeoczenie i powinno zostać doprecyzowane jw.	Uwaga bezprzedmiotowa – przepis dotyczy tylko zadań określonych w projektowanej ustawie.

art. 77	CMKP	Proponujemy aby do organizowania kursu kwalifikacyjnego, o którym mowa w art. 46 pkt 2 uprawnione było również CMKP, jest to zgodne z treścią przepisów ustawy o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego.	Uwaga uwzględniona.
art. 77 ust. 3 pkt 1	Osoba fizyczna	Zasadne będzie określenie minimalnej ilości godzin.	Uwaga nieuwzględniona – brak uzasadnienia.
art. 79 ust. 1	osoba fizyczna	Art. 79 ust. 1 - należy uwzględnić znaczenie nowoczesnych środków przekazu informacji i edukacji jakim jest internet i umożliwić farmaceutom szkolenie na odległość z wykorzystaniem internetowych platform szkoleniowych prowadzonych przez Okręgowe Izby Aptekarskie i inne podmioty we współpracy z akredytowanymi jednostkami szkoleniowymi jakimi najczęściej są Uniwersytety Medyczne. Pominięcie możliwości szkolenia na odległość przez internet jest sprzeczne z opiniami wielokrotnie przekazywanymi do Ministra Zdrowia przez Naczelną Izbę Aptekarską i środowisko farmaceutyczne. W mojej opinii szkolenie takie w obecnych czasach dzięki zastosowaniu nowoczesnych form przekazu i prezentacji treści szkoleniowych jest niejednokrotnie dużo przystępniejsze i skuteczniejsze niż szkolenia stacjonarne prowadzone jedynie w formie wykładu. Szkolenia te kończą się testem zaliczeniowym który potwierdza zdobytą wiedzę. Są więc równoważne ukończeniu szkolenia stacjonarnego również zakończonego testem.	
art. 79 ust. 1	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Art. 79. ust. 1 po pkt 5 dopisać po przecinku słowo „lub” (studia podyplomowe, lub;).	Uwaga uwzględniona.
art. 79 ust. 1 pkt 2	osoba fizyczna	Art. 79 ust. 1 pkt 2 wprowadza niezrozumiałe pojęcie „sieć internetowa z ograniczonym dostępem” nie wiadomo w nim czy ustawodawca miał na myśli szkolenia opisane w punkcie 31 niniejszej opinii, czy jakieś inne niezdefiniowane bliżej szkolenia.	Uwaga bezprzedmiotowa – jest to pojęcie stosowane również w doskonaleniu zawodowym w innych zawodach medycznych.

		Konieczne doprecyzowanie pojęcia „ograniczonego dostępu”	
art. 79 ust. 1 pkt 5	Osoba fizyczna.	Art. 79. ust. 1 pkt 5.: Z zapisu wynika, że każdy farmaceuta ma obowiązek udziału w studiach podyplomowych. Brak finansowania specjalizacji farmaceutów ze środków budżetu państwa jest krzywdzące dla tego zawodu. Inne zawody medyczne otrzymują takie finansowanie.	Uwaga bezprzedmiotowa – farmaceuta może uczestniczyć w wybranej przez siebie formach doskonalenia zawodowego. Nie obowiązku uczestniczenia w studiach podyplomowych.
art. 79 ust. 1 pkt 1	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 79 ust. 1 należy na końcu zdania z pkt 1 dodać słowo „lub”.	Uwaga uwzględniona.
art. 79 ust. 3	osoba fizyczna	Art. 79 ust. 3 - bardzo dobre rozwiązanie dzięki, któremu farmaceuta będzie łatwiej mógł odbyć szkolenie stacjonarne w przypadku gdy odbywa się ono w dni robocze, a zwykle farmaceuta wykonuje wtedy swoje obowiązki zawodowe.	Uwaga stanowi komentarz do ustawy.
art. 79 ust. 3	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	Wymienione w ustawie stowarzyszenie (Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne) na mocy statutu może podjąć uchwałę o jego rozwiązaniu, co ogranicza możliwość udziału specjalistów zrzeszonych w innych stowarzyszeniach o profilu naukowym działających w Polsce. Należy również wziąć pod uwagę powstanie nowych stowarzyszeń, których zakres działalności będzie spełniał wymienione w ustawie wymagania naukowe Propozycja: “posiedzenie naukowo - szkoleniowe stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, NIA, okręgowej izby aptekarskiej”	Uwaga nieuwzględniona – brak jest uzasadnienia.
art. 79 ust. 3	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 79 ust. 1 pkt 3 proponuje się nadać brzmienie: „3) posiedzenia naukowo - szkoleniowe Polskiego Towarzystwa	Uwaga uwzględniona.

		Farmaceutycznego, NI A, okręgowej izby aptekarskiej realizowane również za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, lub”. Uzasadnienie W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej należy poszerzyć katalog form doskonalenia zawodowego o posiedzenia naukowo - szkoleniowe Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, NI A, okręgowej izby aptekarskiej - realizowane nie tylko stacjonarnie, lecz także za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem.	
art. 79 ust. 3	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	Dodatkowe dni urlopu szkoleniowego pozwolą na uczestnictwo w konferencjach/szkoleniach w godzinach pracy oraz poza miejscem zamieszkania. Skutkiem będzie lepsza dostępność do szkoleń oraz większy ich wybór, co przekładać się będzie na poziom kompetencji farmaceutów. Jest to szczególnie istotne na tle wprowadzania opieki farmaceutycznej w wymiarze ujętym w ustawie.	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.
art. 79	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Doskonalenie zawodowe powinno być domeną każdego zawodu, w szczególności aptekarzy w związku z intensywnymi zmianami, jakie zachodzą na rynku farmaceutycznym. Dlatego Związek pozytywnie odnosi się do większości regulacji dotyczących ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceuty. Nasze uwagi dotyczą jednak przyznania farmaceucie urlopu szkoleniowego w wymiarze 6 dni roboczych rocznie, płatnego według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy. Przedmiotowe rozwiązanie wydaje się nie brać zupełnie pod uwagę interesu podmiotów prowadzących apteki. Warto wskazać, że 6 dni roboczych rocznie urlopu to ogromny koszt dla wszystkich właścicieli aptek. Wynika to nie tylko z konieczności zapłaty	Uwaga nieuwzględniona – projektowany przepis spójny jest z przepisami w innych zawodach medycznych.

		wynagrodzenia szkolącemu się aptekarzowi, lecz także z konieczności zapewnienia (i opłacenia) odpowiedniego zastępstwa (zwłaszcza w świetle projektowanych art. 92 oraz 99b Prawa farmaceutycznego). Proponujemy więc zmniejszenie liczby dni urlopu szkoleniowego, alternatywnie, aby koszty tego urlopu były pokrywane przez właściwą ze względu na siedzibę apteki okręgową radę aptekarską z jej budżetu. Niezależnie od tego, należałoby uregulować sposób informowania podmiotu prowadzącego aptekę o takim urlopie. Zaproponowane rozwiązania są analogiczne do ustawy z dnia 4 lipca 2019 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarzy i położnej. Związek nie może zgodzić się także na ograniczenie zakresu podmiotów uprawnionych do organizacji kongresów, zjazdów, konferencji lub sympozjów naukowych. W obowiązujących przepisach (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2018 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach lub hurtowniach farmaceutycznych) nie ma wyłączości w zakresie organizowania tego rodzaju wydarzeń edukacyjnych, wskazuje się ogólnie na „jednostkę organizującą” wydarzenie. Nie znajduje uzasadnienia, aby farmaceuta miał nie otrzymać punktów szkoleniowych za udział w konferencji czy sympozjum organizowanym np. przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne czy profesjonalnych organizatorów konferencji, którzy od wielu lat organizują wydarzenia dla branży medycznej i farmaceutycznej. Podobny przykład może dotyczyć także studiów podyplomowych, w sytuacji kiedy farmaceuta chciałby uczestniczyć w zajęciach z zakresu zarządzania w służbie zdrowia, na uczelni o profilu ekonomicznym, niebędącej jednostką szkolącą. Takie rozwiązanie byłoby nieuprawnionym ograniczeniem możliwości w zakresie dokształcania się farmaceutów.	

		Wobec powyższego proponuje się następujące zmiany. Zmiana brzmienia art. 79 ust. 3 Projektu: „3. Farmaceute, realizującemu obowiązek określony w ust. 1, przysługuje, na jego wniosek i za zgodą pracodawcy, urlop szkoleniowy w wymiarze 3 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy.” Dodanie ust. 4, 5 i 6 do art. 79 Projektu: „4. Wymiar urlopu szkoleniowego dla farmaceuty jest ustalany przez pracodawcę w zależności od czasu trwania poszczególnych form podnoszenia kwalifikacji zawodowych. 5. Farmaceuta ma obowiązek niezwłocznie przedstawić pracodawcy dokument poświadczający jego udział w formach podnoszenia doskonalenia zawodowego, o których mowa w ust. 1. 6. Okręgowe rady aptekarskie właściwe ze względu na siedzibę apteki, w której zatrudniony jest farmaceuta mają obowiązek zwrócić podmiotowi prowadzącemu aptekę równowartość wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 3.”	
art. 80	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Zmiana brzmienia art. 80 ust. 1 i 3 Projektu: „1. Doskonalenie zawodowe farmaceutów organizują jednostki szkolące, NIA, okręgowe izby aptekarskie, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne oraz inne jednostki organizacyjne.” „3. Minimum połowa punktów musi zostać uzyskana w ramach kursów zakończonych sprawdzianem weryfikującym wiedzę, o których mowa w art. 79 ust. 1 pkt 1 i pkt 2, realizowanych w jednostkach szkolących. Pozostała część punktów może zostać zdobyta w wyniku udziału w pozostałych formach doskonalenia zawodowego, o których mowa w art. 79 ust. 1 pkt 3 – 6.”	Uwaga nieuwzględniona Brak uzasadnienia do wprowadzenia tej zmiany.

art. 79	osoba fizyczna	Niezrozumiały jest dla mnie fakt znacznego ograniczenia katalogu form doskonalenia zawodowego w porównaniu do obecnie istniejącego, tj. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2018 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach lub hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. poz. 499). Aktualny akt wzorowany był na analogicznym akcie dotyczącym lekarzy co wydaje się rozsądnym rozwiązaniem. Zawierał takie możliwości wypełniania obowiązku kształcenia jak opieka nad stażem, opublikowanie książki, artykułu, indywidualną prenumeratę czasopisma naukowego, itd. Niezrozumiałym i dziwnym jest dla mnie wyróżnienie jednego towarzystwa naukowego, tj. Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego w art. 79-80 projektu. We wspomnianym wyżej rozporządzeniu wygląda to inaczej, tzn. właściwie: „udział w posiedzeniu naukowo-szkoleniowym towarzystwa naukowego, którego cele statutowe działalności obejmują rozwój nauk farmaceutycznych”.	Uwaga stanowi komentarz.
art. 80	CMKP	Art. 80. Proponujemy aby w procesie doskonalenia zawodowego farmaceutów mogło również uczestniczyć CMKP, jest to zgodne z treścią przepisów ustawy o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego	Uwaga nieuwzględniona – CMKP jest uwzględnione w przepisach dotyczących kształcenia podyplomowego.
art. 80	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 80 proponuje się skreślić ust. 3. Uzasadnienie Ideą doskonalenia zawodowego farmaceuty jest zobowiązanie go i umożliwienie mu aktualizacji wiedzy nabytej na studiach. Celem tego szkolenia jest rozbudzenie w farmaceucie potrzeby samokształcenia w dziedzinach, które stanowią przedmiot jego zainteresowania oraz są związane z wykonywaną przez niego pracą. Zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej realizacji tego obowiązku nie	Uwaga nieuwzględniona – brak merytorycznego uzasadnienia do prowadzenia takiej zmiany.

		służy narzucanie farmaceucie obowiązku kształcenia w formie i w sposób ustawowo wskazany w przepisach prawnych. Celowi temu nie służy zobowiązanie farmaceuty, aby 50% jego punktów nabywanych było w formie kursów wskazanych w ustawie. Zaznaczyć należy, że żaden z zawodów zaufania publicznego nie posiada takiego wymogu. To farmaceuta powinien decydować, w jakich kursach będzie brał udział.	
art. 80	Osoba fizyczna.	Art. 80 punkt trzeci mówi, że "Minimum połowa punktów musi zostać uzyskana w ramach kursów zakończonych sprawdzianem weryfikującym wiedzę, o których mowa w art. 79 ust. 1 pkt 1 i pkt 2, realizowanych w jednostkach szkolących." Należy brać pod uwagę, że jednostki szkolące znajdują się w dużych ośrodkach i nie każdy ma łatwy dostęp. 6 dni urlopu nie zmieni jeżeli jest to np samotna matka albo dziecko opiekujące się chorym rodzicem. Dla takich osób nawet urlop nie pomoże w opiece nad bliskim, a do tej pory korzystały ze szkoleń online. Czy takie osoby mają być wykluczone z pracy w aptece? Co innego iść do pracy na 8 godzin a co innego 2,3-dniowa wyprawa 150km na szkolenie.	Uwaga nieuwzględniona – brak merytorycznego uzasadnienia do prowadzenia takiej zmiany.
art. 80	osoba fizyczna	Art. 80 ust. 1 - brak definicji co to jest jednostka szkoląca w rozumieniu ustawy, czy jest to jednostka akredytowana do przeprowadzania szkolenia specjalizacyjnego czy każdy podmiot przeprowadzający szkolenia z dziedziny farmacji.	Uwaga bezprzedmiotowa – artykuł określa podmioty uprawnione do organizacji doskonalenia zawodowego.
art. 80	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	Projekt jest próbą całościowego ujęcia problematyki funkcjonowania rynku aptekarskiego i farmaceutycznego, a projektowane rozwiązania istotnie zmieniają dotychczasowe zasady prowadzenia działalności w tym zakresie. Ich wprowadzenie w obecnym kształcie będzie skutkowało nieuzasadnionym i nieproporcjonalnym w stosunku do celu regulacji ograniczeniem swobody działalności gospodarczej podmiotów działających na tym rynku, co może negatywnie rzutować nie tylko	Uwaga stanowi komentarz do ustawy.

		na jego atrakcyjność inwestycyjną i prawidłową konkurencję, ale też na sytuację pacjentów i całego systemu ochrony zdrowia. W naszej ocenie z punktu widzenia nadmiernego ograniczenia swobody działalności gospodarczej szczególne wątpliwości budzą wprowadzenia zamkniętego katalogu podmiotów uprawnionych do realizacji ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów (art. 80 ust. 1 Projektu Ustawy); W związku z tym apelujemy do Pani Minister o zajęcie negatywnego stanowiska do Projektu ustawy w zakresie, w jakim przewiduje on nadmierne ograniczenia swobody działalności gospodarczej i może skutkować zakłóceniem konkurencji na rynku aptecznym, a także o podjęcie działań zmierzających do oceny zasadności jego notyfikowania Komisji Europejskiej jako projektu przepisów technicznych oraz - w razie potwierdzenia, że przepisy te są objęte obowiązkiem notyfikacji - wszczęcia procedury notyfikacyjnej. Konstytucyjny standard i ochrona swobody działalności gospodarczej Zgodnie z art. 22 Konstytucji ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. Jest to zarówno prawo podmiotowe przyznane jednostkom, jak i zasada ustrojowa Rzeczypospolitej Polskiej, w związku z czym realizacja i poszanowanie wolności gospodarczej jest obowiązkiem wszystkich władz publicznych. Oznacza to, iż musi być ona brana pod uwagę przy każdym działaniu organów władzy publicznej, w tym przede wszystkim przy tworzeniu aktów normatywnych. W najprostszym ujęciu polega ona na czerpaniu przez jednostki materialnych (kapitałowych, finansowych) korzyści z faktu uczestniczenia w obrocie gospodarczym i uzyskiwania materialnych źródeł utrzymania w wolny od ograniczeń sposób. Przesłanką jej ograniczania jest „ważny interes społeczny” - klauzula generalna, którą najpełniej dookreślił wyrok Trybunału	

		Konstytucyjnego z dnia 16 października 2014 roku, sygn. akt SK 20/12. Trybunał wskazał w nim, że: • naruszeniem art. 22 Konstytucji będzie wprowadzenie ograniczeń wolności działalności gospodarczej, mają na celu realizację celów, które nie znajdują oparcia w zasadzie demokratycznego państwa prawnego i chronionych przez nie wartościach; • wartości, na których opierać ma się ograniczenie muszą znajdować się w katalogu art. 31 ust. 3 Konstytucji, jako że jedynie „ważny” interes publiczny uprawnia do ograniczania swobody działalności gospodarczej; • przy ocenie dopuszczalności ograniczenia należy brać pod uwagę hierarchię wartości konstytucyjnych; oraz • nie można interpretować rozszerzająco powyższych warunków. Należy również podkreślić bliski związek zasady swobody gospodarczej z ochroną prawa własności, gwarantowaną przez art. 64 Konstytucji. Relacja ta i jej ważkość normatywna wielokrotnie była podkreślana przez Trybunał Konstytucyjny, czego przykładem może być wyrok z 8 grudnia 2011 r., sygn. P 31/10, w którym stwierdzono, iż: „relacja art. 64 (uzupełnionego o gwarancje ochrony prawa własności wobec poziomu ochrony innych praw majątkowych) oraz art. 21 ust. 1 Konstytucji polega nie na wyłączeniu jednego przepisu przez drugi, lecz na ich wzajemnym uzupełnianiu się. (...) Gwarantowanie ochrony własności powinno być urzeczywistniane przede wszystkim przez działania o charakterze prawodawczym kształtujące podstawowe instytucje prawne konkretyzujące treść własności i określające środki ochrony tego prawa”. Z perspektywy powyższego standardu ocenić należy instytucje wprowadzane przez Projekt Ustawy. Ograniczenie podmiotów uprawnionych do realizacji ustawicznego	

		rozwoju zawodowego farmaceutów Na uwagę zasługuje również wzmocnienie obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów (art. 45 Projektu Ustawy). Przewidywane są jego różne formy, m.in w ramach doskonalenia zawodowego (art. 79 Projektu Ustawy). Choć idea dbania o rozwój farmaceutów jest podyktowana zapewnieniem jak najwyższej jakości świadczonych przez nich usług, a więc zabezpieczeniu odpowiedniego poziomu zdrowia publicznego przewidziane, to art. 80 ust. 1 Projektu Ustawy wprowadza zamknięty katalog podmiotów, które będą mogły świadczyć usługi szkoleniowe, kursy czy studia w tym zakresie, co znacząco utrudni, a w wielu przypadkach uniemożliwi dostęp do rynku szkoleniowego. Dotychczasowe przepisy nie były tak restrykcyjne i odnosiły się do kryteriów przedmiotowych, podczas gdy Projekt Ustawy decyduje się na kryterium podmiotowe, przewidując możliwość szkoleń jedynie dla: jednostek szkolących (uczelni, które prowadzą studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji), Naczelnej Izby Aptekarskiej, okręgowych izb aptekarskich oraz Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. Oznacza to, że wiele podmiotów, oferujących usługi szkoleniowe, nie będzie spełniało nowych wymagań. Jest to radykalne ograniczenie swobody działalności gospodarczej, poprzez de facto pozbawienie dostępu do rynku dla jego dotychczasowych uczestników tj. np. prywatnych ośrodków szkoleniowych, co stanowić może naruszenie samej istoty prawa swobody gospodarczej, której konstytutywnym elementem fakt uczestniczenia w obrocie rynkowym w określony, wybrany przez siebie sposób. Trzeba również zwrócić uwagę na fakt, iż przedmiotowa regulacja nie spełnia testu proporcjonalności - nie czyniąc zadość przesłance konieczności. Dojść można do wniosku, iż tak wąskie ukształtowanie katalogu podmiotów mogących prowadzić doskonalenie zawodowe farmaceutów ma na celu zapewnienie odpowiedniej jakości kształcenia i pośrednio zabezpieczenia zdrowia publicznego.	

		Zgadając się ze słusnością tego celu, stwierdzić należy, że dobór środków do niego prowadzących nie spełnia przesłanki konieczności ograniczenia - wystarczające z perspektywy realizacji założeń byłoby wprowadzenie obiektywnych wymagań jakościowych, które spełnić mógłby każdy zainteresowany podmiot.	
art. 80	osoba fizyczna	Art. 80 ust. 3 punkty przyznane za szkolenia odbywane na odległość za pośrednictwem sieci internet prowadzone przez uniwersytety medyczne lub inne uprawnione ośrodki szkoleniowe zakończone testem sprawdzającym wiedzę powinny być uwzględniane w niniejszym ustępie. Konieczne jest doprecyzowanie tej kwestii.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 81	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	W art. 81. ust. 1 zamiast „praktycznych dotyczących” powinno być „praktyczne dotyczące” „Doskonalenie zawodowe farmaceutów obejmuje zakres wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktyczne dotyczące zagadnień z zakresu właściwego dla wykonywania zawodu farmaceuty.	Uwaga uwzględniona.
art. 83	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 83 ust. 1 proponuje się nadać brzmienie: „1. Kto bez wymaganego uprawnienia posługuje się tytułem zawodowym „farmaceuta” lub „aptekarz”, podlega karze grzywny.”. Uzasadnienie W związku ze zmianą i objęciem ochroną prawną tytułu „aptekarza” konieczne jest rozszerzenie dyspozycji niniejszego przepisu.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia postulowanego przepisu karnego.
art. 83	Prezes Prokuraturii Generalnej RP	Rozważenia wymaga modyfikacja przepisów projektowanego rozdziału 6 ustawy, celem uzyskania zgodności systemowej z rozdziałem 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz rozdziałem 7 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (dalej: u.z.p.).	Uwaga częściowo uwzględniona. W ocenie projektodawcy czyny stypizowane w komentowanych przepisach powinny być kwalifikowane

		Z treści art. 58 ust. 1 w związku z ust. 3 u.z.l. oraz art. 84 w związku z art. 87 u.z.p. wynika, że udzielanie świadczeń zdrowotnych bez uprawnień lekarskich lub prawa wykonywania zawodu pielęgniarki (położnej) stanowi co do zasady wykroczenie. Dopiero gdy czynności te są podejmowane w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub na skutek wprowadzenia w błąd co do posiadania uprawnień, stanowią przestępstwo (zob. art. 58 ust. 2 u.z.l. i art. 85 u.z.p.). W projektowanych przepisach brak analogicznego rozróżnienia w zakresie odpowiedzialności karnej za wykonywanie czynności farmaceutów bez uprawnień. W konsekwencji należałoby postulować uzupełnienie projektowanego rozdziału 6 ustawy o zawodzie farmaceuty np. o przepis o treści: „Postępowanie w sprawach o czyn określony w art. 83 ust. 1 i art. 84 ust. 1 toczy się według przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. - Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2018 r. poz. 475, z późn. zm.) Jednocześnie, ze względów legislacyjnych, w przepisach statuujących typy przestępstw (a nie wykroczeń) należałoby zamienić zwrot „podlega karze grzywny” na „podlega grzywnie”.	jako przestępstwa. Wprowadzono rekomendowaną korektę redakcyjną.
Art. 87 pkt 13	Osoba fizyczna	W art. 84 punkt a. W aptekach ogólnodostępnych mogą być świadczone inne usługi, związane z ochroną zdrowia, obejmujące: Powinno być zmienione na Mogą być świadczone inne usługi odpłatnie - ze względu na i tak dużą ilość obowiązków farmaceuty. W innym przypadku firmy nie będą zatrudniać nowego personelu, a ten który jest i tak ma wiele obowiązków,	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia postulowanego wymogu.
art. 84 i 85	Osoba fizyczna	Wszędzie gdzie w tych przepisach wymienia się karę grzywny powinna być ona konkretnie wskazana i wynosić odpowiednio : Art.84. ustęp 1-Kto bez wymaganego prawa wykonywania zawodu wykonuje zawód farmaceuty, podlega karze grzywny w wysokości dwukrotnego przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku, publikowanego w	Uwaga nieuwzględniona. Wymiar kary grzywny określa Kodeks karny.

		komunikacie przez GUS za rok poprzedni albo karze ograniczenia wolności do 6 miesięcy. Jeżeli sprawca czynu określonego w ust. 1 działa w celu osiągnięcia korzyści majątkowej albo wprowadza w błąd co do posiadania takiego prawa, podlega karze grzywny w wysokości czterokrotnego przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku, publikowanego w komunikacie przez GUS za rok poprzedni, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.	
art. 85	Osoba fizyczna.	Kto powierza wykonywanie zawodu farmaceuty osobie, która nie posiada wymaganego prawa wykonywania zawodu, podlega karze grzywny w wysokości dwukrotnego przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat z zysku, publikowanego w komunikacie przez GUS za rok poprzedni. Takie sformułowanie wskazuje na konkretny wymiar kary i uprawdopodobnia jej wymierzenie i dzięki temu zyskuje charakter prewencyjny.	Uwaga nieuwzględniona. Wymiar kary grzywny określa Kodeks karny.
art. 85	Osoba fizyczna	Art. 85. Kto powierza wykonywanie zawodu farmaceuty osobie, która nie posiada wymaganego prawa wykonywania zawodu, podlega karze grzywny. Grzywna wydaje się adekwatną karą dla osoby fizycznej, jednak jeśli pracodawcą prowadzącym nieprawidłową politykę kadrową jest duża Sieć aptek – grzywna wydaje się za mało dotkliwą karą. W przypadku większych organizacji warto zapewnić karę odpowiednio dotkliwą do możliwości i potencjału przestępcy.	Uwaga nieuwzględniona. Grzywny nie nakłada się na podmiot, tylko na osobę fizyczną.
art. 87	Osoba fizyczna	Art. 94a ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		działalności. Nie stanowi reklamy: 1) informowanie o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego; 2) zamieszczenie w lokalu apteki znaku, o którym mowa w art. 22 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o Karcie Dużej Rodziny (Dz. U. z 2017 r. poz. 1832, z późn. zm.7)); 3) zamieszczenie informacji w wykazie, o którym mowa w art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o Karcie Dużej Rodziny.”; 4) Informacja o zakresie usług farmaceutycznych (w tym wykonywaniem receptury aptecznej) świadczonych na terenie apteki przez zatrudnionych w niej farmaceutów. Dodanie powyższego zapisu spowodowałoby, że apteki zaczęły wreszcie konkurować jakością i kompleksowością świadczonych usług, zamiast konkurować cenowo jak sklepy. Dodatkowo, taka konkurencja będzie stanowić kolejny bodziec do doskonalenia zawodowego farmaceutów (bo farmaceuci wyspecjalizowani, z uprawnieniami do świadczenia usług farmaceutycznych będą bardziej pożądanymi na rynku pracy).	
art. 85	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	Ograniczenia roli techników farmaceutycznych (art. 85 w zw. z art. 4 Projektu Ustawy). W Projekcie Ustawy kompleksowo uregulowano sposób wykonywania zawodu przez farmaceutów. Zgodnie z art.4 ust. 1 Projektu Ustawy zawód farmaceuty polega na sprawowaniu opieki farmaceutycznej, udzielaniu usług farmaceutycznych, wykonywaniu zadań zawodowych farmaceuty, a także innych czynności powierzonych im przez Projekt Ustawy. Jest niezwykle szeroki krąg zadań i uprawnień, który obejmuje między innymi: wydawanie z apteki produktów leczniczych, sporządzanie produktów leczniczych połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości, wykonywanie	Uwaga nieuwzględniona. Zgłaszający uwagę nieprawidłowo odczytał przepis. Nie przewiduje on w jakikolwiek sposób ograniczenia uprawnień techników farmaceutycznych. Odpowiedzialność karna powstałaby jedynie w wyniku zatrudnienia na stanowisku farmaceuty osoby nie posiadającej ku temu uprawnień. Powierzenie technikowi farmaceutycznemu wykonywania czynności, do których jest uprawniony

		pomiaru ciśnienia krwi, czy też wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego. Są to czynności, najczęściej wykonywane przez aptekarzy, w oparciu o które odbywa się podstawowy kontakt farmaceutów z klientem, mające często wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego charakter stricte techniczny. Zgodnie z art. 85 Projektu Ustawy kto powierza wykonywanie zawodu farmaceuty (a więc wykonywanie którejkolwiek z czynności opisanej w art. 4 Projektu Ustawy podlega karze grzywny. W konsekwencji prowadzi to do niemożności wykonywania tych czynności przez techników farmaceutycznych, którzy w obecnej praktyce rynkowej w znacznej mierze odciążali farmaceutów w wykonywaniu zadań niewymagających wiedzy wysoce specjalistycznej. Będzie to miało niekorzystny wpływ na małych i średnich przedsiębiorców prowadzących apteki ogólnodostępne, apteki szpitalne, działy farmacji i punkty apteczne. W wielu miejscach istnieje poważny problem ze znalezieniem odpowiednio wykwalifikowanego personelu. Podniesie to również koszty prowadzenia apteki. Z perspektywy techników farmaceutycznych ograniczenie to wydaje się nieproporcjonalnie naruszać ich prawo do swobody działalności gospodarczej oraz wykonywania zawodu.	(nawet jeżeli te same czynności wykonywane przez farmaceutę stanowią element wykonywania przez niego zawodu) nie pociąga za sobą odpowiedzialności karnej.
art. 85	Związek Zawodowy Pracowników Farmacji	Art. 85. Kto powierza wykonywanie zawodu farmaceuty osobie, która nie posiada wymaganego prawa wykonywania zawodu, podlega karze grzywny. Grzywna wydaje się adekwatną karą dla osoby fizycznej, jednak jeśli pracodawcą prowadzącym nieprawidłową politykę kadrową jest duża Sieć aptek – grzywna wydaje się za mało dotkliwą karą. W przypadku większych organizacji warto zapewnić karę odpowiednio dotkliwą do możliwości i potencjału przestępcy.	Uwaga nieuwzględniona. Grzywny nie nakłada się na podmiot, tylko na osobę fizyczną.

art. 86	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 86 pkt 2, dotyczącym zmiany art. 7 ustawy o izbach aptekarskich, lit. b tiretowi 3, proponuje się nadać brzmienie: po pkt 7 dodaje się pkt 7a i 7b w brzmieniu:’. W związku z powyższym punktowi 7b proponuje się nadać brzmienie: „7b) wyrażenie opinii w sprawie pełnienia przez farmaceutę funkcji kierownika apteki, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej.”. Uzasadnienie Powyższa zmiana związana jest z uregulowaną w projekcie ustawy kwestią wydawania opinii przez organy samorządu aptekarskiego w sprawach pełnienia przez farmaceutę funkcji kierownika apteki, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej.	
art. 86	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 86 pkt 3, dotyczącym zmiany ustawy o izbach aptekarskich, punktowi 3 proponuje się nadać brzmienie: „3) po art. 7 dodaje się art. 7a i 7b w brzmieniu:”. Konsekwencją proponowanej zmiany jest dodanie po art. 7a - istniejącym w projekcie, art. 7b w brzmieniu: „Art. 7b. Okręgowe izby aptekarskie mogą w sprawach dotyczących ochrony dóbr osobistych farmaceuty występować z żądaniem wszczęcia postępowania, dopuszczenia lub dopuszczenia ich do udziału w postępowaniu.”. Uzasadnienie Proponowana zmiana ma na celu wzmocnienie i zapewnienie realizacji uprawnień farmaceuty wynikających z tej ustawy w	Uwaga nieuwzględniona. Nieuzasadnione jest przyznanie samorządowi zawodowemu prawa do udziału w postępowaniach dotyczących dóbr osobistych jego członków – co wynika z samego choćby charakteru tych dóbr. Nie jest również jasne, co zgłaszający uwagę miał na myśli pisząc o „sprawach dotyczących dóbr osobistych”, jak również na jakich zasadach samorząd miałby uczestniczyć w postępowaniach ich dotyczących. Użyte sformułowania zdają się sugerować uczestnictwo w postępowaniach administracyjnych, jednak projektodawcy nie są znane postępowania prowadzone w tym trybie, które

		sytuacjach, w których farmaceuta w trakcie wykonywania zawodu spotyka się z nieodpowiednimi praktykami ze strony podmiotu prowadzącego aptekę, których konsekwencją jest wymuszenie na farmaceutach pewnych zachowań, jak również naruszanie ich dóbr osobistych.	dotyczyłyby dóbr osobistych farmaceutów.
art. 86	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 86 po pkt 12 proponuje się dodać pkt 13 w brzmieniu: „13) art. 45 otrzymuje brzmienie: „Art. 45. Farmaceuci podlegają odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi za postępowanie sprzeczne z przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania zawodu aptekarza lub zasadami etyki i deontologii zawodowej.”. Uzasadnienie Zapis stanowi konsekwencję zmian przewidywanych w projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty.	Uwaga niezrozumiała. Zgłaszający uwagę nie wskazał konsekwencją jakich zmian miałyby być proponowana zmiana brzmienia przepisu art. 45 ustawy o izbach aptekarskich.
art. 86	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Proponowane nałożenie na farmaceutę obowiązku uzyskania opinii okręgowej rady aptekarskiej w przedmiocie możliwości pełnienia funkcji kierownika w konkretnej aptece stanowi zbędne obciążenie biurokratyczne oraz ujmę dla farmaceutów. Godne podkreślenia jest, że podobna kompetencja samorządu nie występuje w żadnym innym zawodzie zaufania publicznego (opracowanie w załączeniu). Przedmiotowa opinia musiałaby być uzyskiwana przez farmaceutę każdorazowo w przypadku chęci objęcia stanowiska kierownika konkretnej apteki. W praktyce dotyczyłoby to nawet farmaceutów, pełniących już (nawet od wielu lat) tę funkcję, którzy chcieliby np. zmienić miejsce pracy! Można byłoby się spotkać z absurdalną sytuacją, w której wieloletni, doświadczony i niekarany dyscyplinarnie, ani karnie kierownik apteki musiałby wnosić o wydanie opinii czy może pełnić taką funkcję w innej aptece.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		Warto podkreślić, że cel proponowanego postępowania w pełni realizują inne, obowiązujące instytucje. Należy do nich przede wszystkim badanie rękojmi, które poprzedza przyznanie uprawnień zawodowych farmaceuty[1] oraz sądownictwo dyscyplinarne, które na bieżąco w razie wystąpienia określonych okoliczności weryfikuje zachowanie farmaceuty. Warto podkreślić, że sam akt potwierdzania czy stwierdzania rękojmi należytego prowadzenia apteki jest uzasadniony nie wykonywaniem zawodu (z uwagi na domniemanie posiadania rękojmi przez farmaceutę), lecz wyłącznie chęcią kontroli gospodarczych interesów konkurencji. Dawanie rękojmi jest warunkiem dla uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty i brak jest jakichkolwiek przesłanek do tego, aby niezależnie od tego wymagania zawodowego utrzymywane było takie samo wymaganie dla wykonywania określonej funkcji zawodowej. Niejasne kryteria oceny Warto przy tym podkreślić, że art. 38 Projektu nie wskazuje jakimi kryteriami przy ocenie mieliby się kierować członkowie okręgowej rady aptekarskiej. Można się jedynie domyślać, że byłyby to kryteria wskazane w nowym brzmieniu art. 88 ust. 2 Prawa farmaceutycznego. Podobnie jak w przypadku opinii Okręgowej Rady Aptekarskiej dotyczącej udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, w przypadku wydania opinii o możliwości pełnienia funkcji kierownika pojawia się abstrakcyjne pojęcie: „wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki”. Mając na uwadze dotychczasowe doświadczenia Członków Związku w zakresie – prowadzonej bez podstaw prawnych – praktyki wydawania zaświadczeń o posiadaniu rękojmi przez okręgowe rady aptekarskie, nie ma wątpliwości, że byłyby to wykorzystywane do	

		walki z konkurencyjnymi aptekami (o czym dalej). Omówione wyżej wątpliwości Związku potęguje także fakt, że Projekt przewiduje obowiązek wskazania przez kandydata na kierownika wszystkich aptek, punktów aptecznych, działów farmacji szpitalnej oraz hurtowni farmaceutycznych, w których pełnił lub pełni on funkcję kierownika. Istnieje istotne ryzyko, że wykazanie historii zatrudnienia w aptekach prowadzonych przez podmioty niebędące farmaceutami mogłoby skutkować niespełnieniem przesłanki dawania rękojmi należytego pełnienia funkcji kierownika apteki. Korupcyjogeny charakter Opisane wyżej niejasne kryteria oceny, w połączeniu z realnym wpływem na rynek apteczny (konieczność posiadania kierownika przez aptekę) stanowią – podobnie jak w przypadku wydawania opinii dotyczących zezwolenia na prowadzenie apteki – realną podstawę do powstania działań o charakterze korupcyjogenym (przypadek Tadeusza B. obejmował także wydanie zaświadczenia o rękojmi kierownika apteki). Skutki dla podmiotów prowadzących apteki W świetle proponowanych przepisów każda zmiana na stanowisku kierownika apteki generowałaby potrzebę wszczęcia i przeprowadzenia postępowania związanego z uzyskaniem opinii potwierdzającej uprawnienia do kierowania placówką. Tymczasem żadna apteka nie może funkcjonować bez kierownika. Powyższe w połączeniu, z niejasnymi kryteriami oceny, koniecznością uzyskania zezwolenia nawet przez dotychczasowych kierowników, brakiem określenia ustawowego terminu na wydanie opinii[2] oraz potencjalnym konfliktem interesów (takim samym jak w przypadku opinii dotyczącej zezwolenia) stanowi niezwykle szerokie pole do nadużyć i walki z konkurencją. Należy ponownie podkreślić, że członkowie korporacji aptekarskiej,	

		którzy wydawaliby opinie sami prowadzą apteki, bądź prowadzą je członkowie ich rodzin lub znajomi. Zabezpieczeniem dla konkurencyjnych aptek nie jest w szczególności wprowadzona w art. 38 Projektu procedura odwoławcza, z uwagi na fakt, że kandydat na kierownika – przez czas trwania postępowania – i tak nie mógłby pełnić swojej funkcji (warto zauważyć, że okres niepewności jest problematyczny także dla samego farmaceuty). W konsekwencji ryzyko wykorzystywania tego instrumentu do walki konkurencyjnej jest wysokie. Rekomendacja Związku Mając na uwadze powyższe argumenty, Związek opowiada się za wprowadzeniem rozwiązania, które zarówno nie nakładałoby na farmaceutów zbędnych obowiązków administracyjnych, jak i niwelowałoby ryzyka związane z ingerowaniem korporacji aptekarskiej w kształt rynku. Związek opowiada się za usunięciem obowiązku uzyskania opinii Okręgowej Rady Aptekarskiej w zakresie rękojmi prowadzenia apteki. Do kierowania apteką wystarczające byłoby posiadanie odpowiedniego stażu pracy lub specjalizacji, oraz wykazanie braku kar dyscyplinarnych w postaci zawieszenia lub pozbawienia prawa wykonywania zawodu (udokumentowanie zaświadczeniem wydanym przez właściwą okręgową radę aptekarską w trybie art. 217 KPA). Powyższe stanowi de facto usankcjonowanie domniemania dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki, które znajduje potwierdzenie w jednolitym i ugruntowanym orzecznictwie[3].	
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 87 należy usunąć pkt 1-7 oraz pkt 9-11. Uzasadnienie Zmiany przewidziane w art. 87 pkt 1-7 oraz pkt 9-11 wykraczają	Uwaga uwzględniona.

		poza zakres regulacji ustawy o zawodzie farmaceuty. Włączanie przepisów, które nie pozostają w związku merytorycznym z projektem ustawy o zawodzie farmaceuty znaczenie wydłuży prace nad projektem oraz może spowodować, że uchwalenie ustawy będzie bardzo utrudnione z powodu przepisów, które nie mają związku z zasadami wykonywania zawodu farmaceuty.	
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy zrezygnować ze zmiany wprowadzanej w art. 2 pkt 42 ww. ustawy polegającej na dopisaniu do definicji wytwarzania wyłączenia „za wyjątkiem czynności, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 3. Zaproponowana zmiana w istotny sposób ingeruje w treść definicji wytwarzania zaczerpniętej z wytycznych KE (EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines Glossary) tj.: “MANUFACTURE - All operations of purchase of materials and products, Production, Quality Control, release, storage, distribution of medicinal products and the related controls.” Rozszerzenia definicji poprzez dodanie tego jednego wyjątku jest nieuzasadnione ponieważ proces przygotowania produktu przed jego podaniem (zwany czasem rekonstytucją) jest wykonywany również dla innych produktów farmaceutycznych np. produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych, leków cytostatycznych itp. Brak jest zatem uzasadnienia do zastosowania takiego wyjątku wyłącznie do określonego rodzaju produktów leczniczych. W rezultacie zaproponowana zmiana definicji „wytwarzanie produktu leczniczego” nie zmienia wymagań formalno-prawnych, w tych dotyczących konieczności uzyskiwania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego czy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ponadto zmiana odwołuje się do czynności „o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 3”, podczas gdy art. 3 ust. 4 nie wymienia czynności, a określa rodzaje produktów, które są dopuszczone do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia. Należy też zwrócić również uwagę na przepisy „oczekujące” tj.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE przepisy art. 61 ust. 5 pkt b) i ust 6 zmieniają wymagania formalno-prawne dla pewnej grupy radiofarmaceutycznych produktów leczniczych bez usuwania wymogów mających na celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania tych produktów poprzez poddawania procesów ich wytwarzania regularnym inspekcjom.	
art. 87	osoba fizyczna.	Art. 87 pkt 2 lit. a należy uwzględnić zapisy i wymogi ustawy Prawo atomowe	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 87	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	1Przepis art. 87 pkt 3 projektu ustawy przewiduje dodanie w art. 21a ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne punktu 2a w brzmieniu: „2a) kopię zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w art. 74 ust. 1 i 3, wydanego na rzecz wnioskodawcy;”. Wprowadzenie do komentowanego przepisu nowego obowiązku dla wnioskodawcy, w postaci przedłożenia konkretnego dokumentu, w ocenie Urzędu wymaga stworzenia przepisu przejściowego regulującego kwestię postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy. Proponujemy, aby przepis przejściowy dla takich postępowań odnosił się do stosowania przepisów dotychczasowych.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 87	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Ograniczenie raportowania do ZSMOPL przez podmioty odpowiedzialne w zakresie produktów leczniczych roślinnych, przy jednoczesnym braku podobnego wyłączenia w zakresie hurtowni farmaceutycznych, aptek i pozostałych podmiotów objętych obowiązkiem raportowania doprowadzi jedynie do chaosu	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		informacyjnego, który będzie nie do opanowania dla podmiotów administracji publicznej odpowiedzialnych za działanie systemu i prawidłowość zbieranych danych. Jeśli ma dojść do wyłączenia raportowania obrotu tymi produktami leczniczymi to powinno dotyczyć wszystkich podmiotów objętych obowiązkiem raportowania, a nie tylko jednego z nich;	
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy usunąć zmianę art. 36z która wyłącza obowiązek raportowania do ZSMOPL roślinnych produktów leczniczych. W obliczu braku na rynku leków, i wyłączenie obowiązku przesyłania danych do ZSMOPL w zakresie wszystkich produktów leczniczych roślinnych jest zbyt szerokie. Proponowana zmiana może wyłączyć z raportowania wiele produktów, które powinny być szczególnie nadzorowane. Dla przykładu można wskazać syrop który jest lekiem roślinny ale zawierającym też w składzie efedrynę. Wystarczające będzie dodanie niewielkiej ilości substancji pochodzenia roślinnego, aby można było wyłączyć raportowanie leku do ZSMOPL.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 87	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Propozycja zapisu “w art.72a w ust.1 pkt 1 otrzymuje brzmienie: 1) produktami leczniczymi z wyłączeniem produktów leczniczych, o których mowa w art.2 pkt 33a i gazów medycznych"	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 87	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Wprowadzenie zasady uiszczania opłaty za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub za złożenie wniosku o zmianę tego zezwolenia jest działaniem na szkodę podmiotów występujących o wydanie takiego zezwolenia lub jego zmiany. Przepisy dotychczasowe nie budziły kontrowersji, a ich stosowanie jest już ugruntowane i nie powinno podlegać zmianom. Tym bardziej, że w ustawie brakuje przepisów intertemporalnych wskazujących jak należy potraktować złożone już wnioski. Proponujemy, aby pozostawić dotychczasowe zapisy ustawowe bez	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		zmian.	
art. 87	PASMI	Wprowadzenie zasad uiszczania ODłatv za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub za złożenie wniosku o zmianę tego zezwolenia jest działaniem na szkodę podmiotów występujących o wydanie takiego zezwolenia lub jego zmiany. Przyjęcie proponowanej zmiany generować będzie zwiększone koszty prowadzenia działalności dla przedsiębiorców. Przepisy dotychczasowe nie budziły kontrowersji, a ich stosowanie jest już ugruntowane i nie powinno podlegać zmianom. Tym bardziej, że w ustawie brakuje przepisów intertemporalnych wskazujących jak należy potraktować złożone już wnioski. PASMI postuluje, aby pozostawić dotychczasowe zapisy ustawowe bez zmian, skutkiem czego proponujemy wykreślenie proponowanej zmiany w całości.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy zrezygnować ze zmiany wprowadzanej do art. 74 ust. 2a i 2b ww. pr. farm. która dodaje nowy obowiązek dla hurtowni - ubieganie się o zgodę na zmianę powierzchni lub zmianę układu pomieszczeń wchodzących w skład lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną oraz wprowadza nowe zadania dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego bez zapewnienia środków finansowych na zwiększenia zatrudnienia na ich realizację.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy zrezygnować z uchylenia art. 75 ust. 1 pkt 5 pr. farm. czyli zwolnienia przedsiębiorcy z obowiązku podawania daty rozpoczęcia działalności hurtowni farmaceutycznej. Obowiązek podania tej daty koreluje z uprawnieniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego do cofnięcia zezwolenia za brak uruchomienia hurtowni w ciągu 4 miesięcy od udzielenia zezwolenia.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 87	PASMI	PASMI proponuje wykreślenie tej propozycji przepisu jako	Uwaga bezprzedmiotowa.

		konsekwencję powyższej uwagi dotyczącej proponowanej zmiany brzmienia art. 74 ust. 6 i 6a Prawa farmaceutycznego.	Przepis wykreślono z projektu.
art. 87	PASMI	Wprowadzenie do treści zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej danych osoby odpowiedzialnej jest nieracjonalne. Każdorazowa zmiana osoby odpowiedzialnej będzie powodowała konieczność przeprowadzenia zmian w zezwoleniu. Za każdą taką zmianę pobierana będzie opłata, a sam proces, jak wynika z doświadczenia, będzie długotrwały. Stanowić to będzie dodatkowe obciążenie (finansowe oraz proceduralne) dla przedsiębiorców i utrudni, a w określonych sytuacjach (np. śmierci osoby odpowiedzialnej) wręcz uniemożliwi prowadzenie działalności hurtowni farmaceutycznych. Ponadto, będzie to stanowiło niepotrzebne obciążenie inspekcji farmaceutycznej dodatkowymi postępowaniami administracyjnymi i spowoduje konieczność dodatkowego zatrudnienia odpowiedniej ilości osób. Dodatkowo, biorąc pod uwagę przepisy RODO, nie jest wskazanym kreowanie przepisów, które mogą w rezultacie doprowadzić do ujawnienia danych osobowych osób odpowiedzialnych, np. w rejestrze hurtowni farmaceutycznych, podawanym do publicznej wiadomości na stronie internetowej GIF. Przyjęcie takich regulacji jest więc niczym nieuzasadnione i może powodować wykorzystanie danych osobowych osób odpowiedzialnych przez osoby postronne w sposób niezgodny z przepisami prawa. Nie jest również jasne, jakiemu celowi ma służyć podanie ww. danych osoby odpowiedzialnej w zezwoleniu. Tymczasem, w myśl przepisów dotyczących przetwarzania danych osobowych, samo przetwarzanie zawsze musi mieć precyzyjny cel, ilość przetwarzanych danych powinna być ograniczona do niezbędnego minimum. Wobec powyższego PASMI proponuje wykreślenie omawianej propozycji przepisu.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy zrezygnować ze zmiany wprowadzanej w art. 76 w ust. 1 pkt 4 dotyczącej dodania do treści zezwolenia danych Osoby Odpowiedzialnej, gdyż spowoduje to, że każda zmiana Osoby Odpowiedzialnej będzie się wiązała z koniecznością prowadzenia postępowania w zakresie zmiany zezwolenia. Projekt nie przewiduje środków finansowych na realizację nowego zadania, jednocześnie projekt zakłada zmianę art. 81 ust. 2 pkt 4 pr. farm. poprzez usunięcie podstawy prawnej do cofnięcia zezwolenia za brak zatrudniania Osoby Odpowiedzialnej. Tym samym projektowany przepis nakłada na GIF nowe zadania przy jednoczesnym uszczupleniu uprawnień nadzorczych w tym zakresie.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 87	PASMI	Wprowadzenie wymogu dawania gwarancji wypełniania określonych obowiązków przez podmiot starający się o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub już prowadzący taką działalność bez jednoczesnego podania kryteriów oceny tej gwarancji powoduje, iż projektowany przepis jest nieostry, wprowadza pojęcia, które będą podlegały wybiórczej ocenie organu i może stanowić przyczynek powstawania sytuacji korupcjogennych. Przyjęcie tak nieprecyzyjnej regulacji zasługuje na negatywną ocenę, tym bardziej, że za niespełnienie obowiązku „dawania gwarancji” może grozić poważna konsekwencja w postaci obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Słuszne wydaje się przyjęcie, że niewypełniania takiego obowiązku powinno - co najwyżej - być powodem fakultatywnego (nigdy obligatoryjnego) cofnięcia zezwolenia (co ma miejsce w obecnym stanie prawnym). Wobec powyższego PASMI proponuje wykreślenie omawianego przepisu oraz pozostawienie obecnie obowiązujących przepisów bez zmian.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy zrezygnować ze zmiany w art. 77 w ust. 1 pkt 3 ww. ustawy - projektowany przepis określa, że przedsiębiorca podejmujący	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej powinien dawać gwarancję wypełniania i to tylko niektórych obowiązków nałożonych na hurtownię farmaceutyczną. Obecnie brzmiący przepis obliguje hurtownię do wypełniania obowiązków, podczas gdy projektowany przepis zakłada jedynie dawanie gwarancji ich realizacji co w konsekwencji powoduje brak możliwości egzekwowania tych obowiązków.	
art. 87	PASMI	W zakresie zmiany art. 78 ust. 1 pkt 2: wprowadzenie obowiązku przechowywania produktów leczniczych wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej faktycznie wyeliminuje konsygnację. Takie działania doprowadzić mogą do zapaści na rynku leków w Polsce i pogorszenia dostępności rynkowej produktów leczniczych tak oryginalnych, jak i generycznych. Hurtownie farmaceutyczne nie będą mogły korzystać z przestrzeni innych hurtowni farmaceutycznych w celu przechowywania swoich produktów leczniczych bez rozszerzenia własnego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, co spowoduje ograniczenia ich asortymentu zarówno jakościowego, jak i ilościowego. W sytuacji, gdy organy administracji publicznej dysponują systemem monitorowania obrotu produktami leczniczymi, w tym w zakresie miejsca ich przechowywania, wprowadzenie proponowanej regulacji jest zupełnie niezrozumiałe. Taka zmiana byłaby też niezgodna z przepisami Rozdziału 7 Załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, przewidującymi możliwość zlecania określonych czynności podmiotom zewnętrznym W zakresie zmiany art. 78 ust. 1 poprzez dodanie pkt 13a: wprowadzenie do katalogu obowiązków podmiotu prowadzącego hurtownię farmaceutyczną konieczności występowania do GIF z wnioskiem o wyrażenie zgody na zmianę powierzchni lub zmianę układu pomieszczeń wchodzących w skład lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną jest daleko idącym nieporozumieniem. Dane te nie są objęte treścią zezwolenia na prowadzenie hurtowni	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		farmaceutycznej, a stanowią jedynie informację zawartą w dokumentacji stanowiącej podstawę jej wydania. Jeśli więc istnieje, w ocenie ustawodawcy, konieczność doregulowania tej problematyki to powinna ona znaleźć wyraz w osobnym przepisie zobowiązującym podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną do zgłaszania zmian w tym zakresie do GIF. Zmiany takie powinny być rozpatrywane w ramach milczącej zgody organu w ściśle określonym terminie. Obecna propozycja nie wprowadza po stronie organu ani terminu na wydanie zgody, ani formy w jakiej powinna ona zapaść, ani procedury jakiej podlegałby taki wniosek. Ponadto, przyjęcie takiej zmiany doprowadziłoby do utrudnienia i wydłużenia w czasie przeprowadzenia takiej zmiany, których szybkie wprowadzenie może być uzasadnione, np. ze względu na potrzeby pacjentów (zwiększenie asortymentu z uwagi na zwiększenie zainteresowania końcowego odbiorcy. Zmiana będzie również generować dodatkowe koszty dla przedsiębiorców. Mając powyższe na uwadze PASMI proponuje wykreślenie projektowanego pkt 13a. Ewentualnie, w braku uwzględnienia wniosku o wykreślenie, PASMI proponuje następujące brzmienie przepisu: ,13a) wystąpienie z pisemną informacją do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku planowanej zmiany powierzchni lub zmiany układu pomieszczeń wchodzących w skład lokalu przeznaczonych na hurtownię farmaceutyczną;"	
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 87 pkt 10 lit. a proponuje się usunięcie tiretu czwartego. Uzasadnienie Zmiana wprowadzana niniejszym przepisem wykracza poza zakres regulacji ustawy o zawodzie farmaceuty.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

art. 87	PASMI	W zakresie zmiany art. 81 ust. 2 pkt 4a: rozszerzenie zakresu możliwości cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej poprzez rozszerzenie zakresu obowiązku zapewnienia dostaw na wszystkie produkty lecznicze (obecnie tylko refundowane) stanowi daleko idącą ingerencję w działalność hurtowni farmaceutycznych, szczególnie mniejszych i wyspecjalizowanych i może doprowadzić do sytuacji, w której organ cofnie zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej za brak realizacji obowiązku dostaw np. witaminy C. Dotychczasowy zakres tego przepisu obejmujący wyłącznie leki refundowane wydaje się być dobrym rozwiązaniem, zapewniającym bezpieczeństwo pacjentów w zakresie dostępu do terapii finansowanych przez płatnika publicznego. Obecne projektowane rozszerzenie tego zakresu nie tylko na wszystkie leki o kategorii dostępności Rp czy Rpw, ale również OTC jest niezrozumiałe i nieuzasadnione. Za takim rozwiązaniem nie przemawiają ani sytuacja na rynku leków, ani dotychczasowy poziom zaopatrzenia i realizacji obowiązków przez hurtownie farmaceutyczne w zakresie leków OTC. Ponadto, wprowadzenie takiej regulacji znacząco obciąży inspekcję farmaceutyczną, która w ramach prowadzonych kontroli będzie zobowiązana do sprawdzenia każdego produktu leczniczego oferowanego przez hurtownie farmaceutyczne, bez względu na to czy występują jego niedobory na rynku czy też nie. Na marginesie PASMI wskazuje, że przepis ten jest niewłaściwie skonstruowany - obejmuje cały przepis art. 36z, ze wszystkimi jednostkami redakcyjnymi, w tym m.in. ust. 2 i 3 (dotyczącymi m.in. zakresu raportowani do ZSMOPL) oraz ust. 4 (dotyczącego odmów realizacji zapotrzebowania). Biorąc powyższe pod uwagę, PASMI postuluje wykreślenie omawianego przepisu oraz pozostawienie obecnie obowiązujących regulacji w tym zakresie bez zmian.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy zrezygnować z nowego brzmienia art. 81 ust. 2 pkt 4 - projektowany przepis zakłada możliwość cofnięcia zezwolenia jedynie za brak wypełniania obowiązków określonych w art. 78 ust. 1. Obecne brzmienie przepisu daje możliwość cofnięcia zezwolenia na hurtownię farmaceutyczną za brak wypełniania obowiązków określonych w art. 77 i 78 ust. 1 - tym samym projektowany przepis usuwa możliwość cofnięcia zezwolenia za brak spełniania obowiązków określonych w art. 77 pr. farm. czyli za brak dysponowania obiektami umożliwiającymi prawidłowe prowadzenie obrotu hurtowego oraz za brak zatrudniania Osoby Odpowiedzialnej. Projektowana zmiana osłabia uprawnienia nadzorcze GIF nad obrotem hurtowym przy czym nie jest praktycznie uzasadniona. Stoi też w logicznej sprzeczności z projektowanym art. 78 ust. 1 pkt 13a, który nakłada na hurtownię obowiązek zgłaszania zmiany powierzchni lub układu pomieszczeń hurtowni. Projekt wprowadza obowiązek zgłaszania zmian co do lokalu i jednocześnie zabiera organowi możliwość cofnięcia zezwolenia jeżeli hurtownia takim lokalem nie dysponuje. Proponowana zmiana nie przyczyni się do zmniejszenia nieprawidłowości w obrocie hurtowym a jedynie sparaliżuje pracę Inspekcji z uwagi na konieczność prowadzenia postępowań w zakresie wyrażenia zgody na zmiany dot. lokalu.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy odstąpić od uchylecia pkt 5 i 6 ust. 2 art. 81 - zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 5 i 6 GIF może cofnąć zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej gdy przedsiębiorca: „5) nie wystąpił z wnioskiem o zmianę zezwolenia, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt 13; 6) prowadzi w hurtowni działalność inną niż określona w zezwoleniu oraz w art. 72 ust. 5-7.” Usunięcie ww. przepisów znacznie osłabia nadzór nad obrotem hurtowym i jest nieuzasadnione. Prowadzenie obrotu lekami jest	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		działalnością mająca znaczenie dla zdrowia i życia pacjentów. Dlatego też istotne jest aby dla pewności obrotu prawnego przedsiębiorca posługiwał się zezwoleniem, które jest zgodne z aktualnym stanem faktycznym i prawnym. Wprowadzenie tego przepisu było podyktowane wieloletnim doświadczeniem PIF gdy dochodziło do różnych zmian dotyczących zezwoleniobiorcy (przekształcenie, przejęcie, zmiana adresu spółki, zmiana firmy), który jednak nie występował o zmianę z zezwolenia. Organy PIF nie miały natomiast narzędzi prawnych aby nakazać przedsiębiorcy wystąpić o zmianę zezwolenia. Dlatego całkowicie niezrozumiałe jest usuwanie tego zapisu. Usunięcie sankcji zawartej w pkt 5 pozwoli też na unikanie odpowiedzialności poprzez umożliwienie dokonywania zmian podmiotowych przez posiadacza zezwolenia na hurtownię, bez konieczności aktualizacji treści zezwolenia i utrudnienie ustalenia przez GIF kto jest faktycznym posiadaczem zezwolenia. Tym samym proponowany zapis osłabia kompetencje organu nadzoru.	
art. 87	PASMI	Proponowany przepis posługuje się pojęciem „kierownika hurtowni”, podczas gdy w ustawie Prawo farmaceutyczne używane jest sformułowanie „Osoba odpowiedzialna” w kontekście hurtowni farmaceutycznej. Ponadto, wprowadzenie jako obligatoryjnych warunków np. wypełniania obowiązków członka samorządu aptekarskiego czy nienaganną postawę dającą rękojmię pełnienia funkcji osoby odpowiedzialnej stanowi zbyt daleko idącą ingerencję w swobodę podejmowania decyzji zarówno przez farmaceutę, jak i podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną i stanowi jednoznaczne wskazanie, iż o doborze kadry w hurtowni farmaceutycznej decydował będzie samorząd aptekarski, którego opinia o kandydacie na to stanowisko będzie faktycznie obligatoryjna. Mając powyższe na uwadze, PASMI postuluje wykreślenie	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		omawianego przepisu oraz pozostawienie obecnie obowiązujących regulacji w tym zakresie bez zmian.	
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 87 pkt 12, dotyczącym zmiany art. 84 ustawy Prawo farmaceutyczne, proponuje się nadać brzmienie: w art. 84 ust. 1 otrzymuje brzmienie: 1. Osobą Odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej może być farmaceuta, który: 1) posiada co najmniej 2-letni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece ; 2) wypełnia obowiązki: a) ustawicznego rozwoju zawodowego, b) członka samorządu aptekarskiego; 3) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem dążyć do należytego pełnienia funkcji osoby odpowiedzialnej.”. Uzasadnienie Zmiana techniczna, należy ujednolicić pojęcia osoby odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej z pojęciem kierownika hurtowni, które to naprzemiennie zostały użyte w obrębie niniejszego przepisu.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 87	PASMI	Projektodawca w przytoczonej propozycji przepisu powołuje się na art. 86 ust. 3 pkt 5a - którego nie ma w obecnym brzmieniu ustawy Prawo farmaceutyczne, ani nie został zaprojektowany w przedstawionym Projekcie. Uzasadnienie Projektu ustawy również powołuje się na nieistniejący przepis. W związku z tym PASMI zwraca uwagę, że przepis ten w	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis.

		zakwestionowanej części powinien brzmieć: „2) ustalane są procedury wydawania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie o którym mowa w art. 86 ust. 3 pkt 5.”;	
art. 87	Rada Naukowa Ogólnopolskiego Porozumienia Zwalczenia Grypy	Projektowane zmiany do ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.) w zakresie definicji apteki oraz zakresu usług świadczonych w aptece są niespójne z terminologią stosowaną w Projekcie oraz są obarczone błędem techniczno-legislacyjnym. Proponowane rozwiązanie Zmiana brzmienia art. 87 pkt 13 lit. a tiret pierwszy na: „wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej lub świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 2 i 3 ustawy z dnia... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz.), obejmujących przynajmniej:” Uchylenie Art. 87 pkt 13 lit. b Uzasadnienie Proponowana zmiana pozwoli uniknąć wątpliwości interpretacyjnych odnoszących się do tego czy świadczenie opieki farmaceutycznej jest obowiązkiem każdej apteki (co mogłoby mieć miejsce w pierwotnym brzmieniu Projektu ze względu na zastosowanie w art. 87 pkt 13 lit. a tiret pierwszy łącznika „i” zamiast „lub”). Ponadto, zmiana uzasadniona jest koniecznością poprawienia odesłania do art. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty, ponieważ zakres opieki farmaceutycznej i usług farmaceutycznych uregulowany jest	Uwaga częściowo uwzględniona. Zmodyfikowano przepis art. 87 pkt 13 lit. a. Brak jednak podstaw do wykreślenia przepisu art. 87 pkt 13 lit. b.

		w art. 4 ust. 2 i 3 Projektu (a nie art. 4 ust. 1 i 2). Wreszcie, proponowana zmiana umożliwi zastrzeżenie nazwy apteka jedynie dla podmiotów, które świadczą minimalny zakres opieki farmaceutycznej i usług farmaceutycznych, wskazanych w katalogu ujętym w art. 86 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Jednocześnie sposób sformułowania przepisu wprost wskazuje, że w aptece mogą być również świadczone inne czynności z zakresu opieki farmaceutycznej czy usług farmaceutycznych.	
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 87 w pkt 13 dotyczącym art. 86 proponuje się dodać dodatkową literę w brzmieniu: „w art. 86 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione w szczególności sprawują opiekę farmaceutyczną oraz świadczą usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2.”; Uzasadnienie Zdaniem NIA w definicji apteki musi być zawarte, że jest to placówka ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione w szczególności sprawują opiekę farmaceutyczną. Zmiana ta zapewnia spójność z brzmieniem art. 86 ust. 2.	Uwaga nieuwzględniona. Projektodawca stoi na stanowisku, że konieczność dookreślenia regulacji prawnej dotyczącej funkcjonowania aptek wymaga precyzyjnego i enumeratywnego określenia jej zadań.
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 87 w pkt 13 dotyczącym art. 86 proponuje lit. a nadać brzmienie: „a) w ust. 2: - wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz) oraz świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia ... o	Uwaga uwzględniona. Przepis zmodyfikowano.

		zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz) obejmujących:”, Uzasadnienie Zmiana redakcyjna, która jednoznacznie wskazuje, że nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz) oraz świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty.	
art. 87	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Zmiany w zakresie opieki farmaceutycznej, usług farmaceutycznych oraz innych usług zdrowotnych Związek wyraża aprobatę dla kierunku zmian, w tym szerszej niż dotychczas regulacji opieki farmaceutycznej, wprowadzenia nowych usług farmaceutycznych oraz usług zdrowotnych w aptecce. Członkowie Związku są gotowi do wprowadzenia projektowanych działań w życie. Niepełny charakter regulacji Niestety Projekt nie pokrywa swoim zakresem wszystkich sfer istotnych z punktu widzenia prowadzenia opieki farmaceutycznej oraz usług farmaceutycznych. Projekt zakłada m.in. prowadzenie w aptekach opieki farmaceutycznej oraz usług farmaceutycznych, które będą wiązać się z koniecznością przeprowadzania badań, pogłębionych konsultacji lub wywiadu farmaceutycznego. Na gruncie Projektu istnieje zaś wymóg – zgodnie z proponowanym art. 33 – aby powyższe działania były przeprowadzane z poszanowaniem intymności i godności osobistej pacjenta (niestety przedmiotowy artykuł odnosi się jedynie do usług farmaceutycznych, dlatego zasadnym jest uzupełnienie go o opiekę farmaceutyczną). Powyższa okoliczność (a także wymogi RODO, związane z	Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu.

		generowaniem podczas badań danych wrażliwych) skłania ku przypuszczeniu, że np. badania diagnostyczne czy kompleksowa konsultacja farmaceutyczna nie będą mogły odbywać się w izbie ekspedycyjnej, przy innych pacjentach. Jeśli natomiast zajdzie konieczność wydzielenia specjalnych przestrzeni w aptece, należy zastanowić się nad szczegółowymi warunkami świadczenia takich usług, w szczególności warunkami lokalowymi. W tym kontekście przydatne może okazać się nowe rozporządzenie, lub ewentualnie nowelizacja istniejących rozporządzeń (rozporządzenia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki oraz rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki). Przy doprecyzowaniu warunków lokalowych powinno uwzględnić się fakt, że inne wymagania winny dotyczyć świadczenia usług farmaceutycznych czy opieki farmaceutycznej z poszczególnych kategorii. Nie ma bowiem uzasadnienia dostosowywać lokal do świadczenia wszystkich usług farmaceutycznych, jeśli faktycznie będzie wykonywane wyłącznie np. poradnictwo, a nie – proponowane przez Związek – szczepienia. Ponadto, zważywszy że większość aptek może mieć trudności z dostosowaniem się do specjalnych warunków, niezbędne może okazać się także wydłużenie vacatio legis w tym zakresie. Kolejnym aspektem związanym z opieką farmaceutyczną jest wprowadzenie regulacji pozwalających na przekazywanie informacji dotyczących opieki o pacjencie lekarzowi, pielęgniarce, położnej lub innej aptece bez ryzyka cofnięcia zezwolenia (art. 103 ust. 2 pkt 4a PF). W tym zakresie niezbędne jest wprowadzenie odpowiednich regulacji poprzez rozszerzenie katalogu z art. 103 ust. 2 Prawa farmaceutycznego. Projekt wskazuje ogólnie, że opieka farmaceutyczna ma być dokumentowana. Proponowane przy tym zmiany w Prawie farmaceutycznych (wystawianie recept na kontynuację leczenia)	

		zdają się jednak sugerować, że dokumentacja będzie sporządzana przy pośrednictwie SIM. Jest to jednak wyłącznie domniemanie, które powinno również zostać sprecyzowane. Nie można przy tym zignorować faktu, że wprowadzanie nowych, ogólnopolskich rozwiązań informatycznych każdorazowo jest ogromnym wyzwaniem, które może generować różnego rodzaju problemy. Mając to na uwadze, Związek proponuje aby np. za pośrednictwem osobnego rozporządzenia, określić minimum techniczne i informacyjne, które musiałaby spełniać dokumentacja. Samo jej tworzenie odbywałoby się natomiast przy pomocy istniejącego w danej aptece oprogramowania. Tak tworzona dokumentacja (spełniająca minimalne wymogi informacyjne i techniczne) byłaby następnie wysyłana do SIM (lub do lekarzy/innych aptek). Mając na uwadze powyższe, Związek wyraża otwartość na dyskusję i wypracowanie odpowiednich rozwiązań. Odmowa realizacji usług farmaceutycznych Nowym aspektem związanym z realizacją usług farmaceutycznych jest regulacja odmowy ich udzielenia (art. 34 Projektu). W myśl wskazanego przepisu, dokumentacja ma zawierać dane dotyczące m.in. imienia i nazwiska pacjenta oraz jego adresu zamieszkania. Należy jednak zwrócić uwagę, że odmowa udzielenia usługi farmaceutycznej, w praktyce wywołuje u pacjentów skrajnie negatywne reakcje. W razie zaistnienia takiej sytuacji, będzie rzeczą niemożliwą uzyskanie od pacjenta informacji wymaganych przez proponowane przepisy. Mając na uwadze powyższe, sugerujemy wykreślenie art. 34 ust. 2 i 3. Uzupełnienie katalogu usług farmaceutycznych oraz innych usług związanych z ochroną zdrowia Z uwagi na umieszczenie w katalogu usług farmaceutycznych pomiaru ciśnienia krwi, warto rozszerzyć ten katalog także o inne nieinwazyjne badania diagnostyczne jak np. pomiar wagi czy ocenę	

		BMI. Ponadto lista usług farmaceutycznych powinna zostać rozszerzona o możliwość wykonywania szczepień ochronnych. Kwestia ta została podniesiona już w dokumencie Polityka Lekowa Państwa 2018-2020 („Polityka”), w którym wskazano, że „Wskazanie na lekarzy, felczerów oraz część pielęgniarek jako jedynych uprawnionych do wykonywania szczepień prowadzi do nadmiernego obciążenia systemu”[1]. Narzędziem zmierzającym do usprawnienia działań związanych z realizacją obowiązku szczepień ochronnych, zgodnie z Polityką ma być m.in. „Wprowadzenie zasad nadawania uprawnień do kwalifikacji i wykonywania wybranych szczepień ochronnych pielęgniarkom, położnym i farmaceutom”[2]. Związek pozytywnie odnosi się również do wskazania „innych usług związanych z ochroną zdrowia”, które mogą być świadczone w aptece. Jest to krok w dobrym kierunku. W tym zakresie zasadnym jest jednak racjonalne rozszerzenie katalogu takich usług o takie jak: - konsultacje i wynajem specjalistycznych wyrobów medycznych i sprzętu ortopedycznego; - kolportaż i sprzedaż książek oraz czasopism, w tym e-publicacji, o tematyce medycznej związanej z promocją zdrowia; - organizowanie prelekcji prozdrowotnych; - doradztwo w zapobieganiu uzależnieniom, w tym doradztwo w zakresie wykonywania jednorazowych testów wykrywających środki odurzające i psychotropowe. Zapisy ustawy odpowiadałyby wówczas sentencji wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 11.01.2012 (II GSK 1365/10), w którym NSA jednoznacznie stwierdził o dopuszczalności prowadzenia w aptece innych, aniżeli określone w art. 86 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, usług związanych z funkcją apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego.	

		Zaproponowane zmiany są zgodne z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia z kwietnia 2007 r. w sprawie rodzajów działalności związanych z ochroną zdrowia dopuszczalnych do prowadzenia w aptece. Akt ten nie został ostatecznie wprowadzony w życie. W art. 87 zmiana 13 pkt b Projektu po pkt 2 dodaje się pkt 3 – 9 : „3) realizowanie programów zdrowotnych i profilaktycznych; 4) dermatokonsultacje z wykorzystaniem aparatury do oceny stanu skóry i włosów; 5) konsultacje i wynajem specjalistycznych wyrobów medycznych i sprzętu ortopedycznego; 6) kolportaż i sprzedaż książek, czasopism i e-publicacji o tematyce medycznej związanej z promocją zdrowia; 7) organizowanie prelekcji prozdrowotnych; 8) doradztwo w zapobieganiu uzależnieniom, w tym doradztwo w zakresie wykonywania jednorazowych testów wykrywających środki odurzające i psychotropowe; 9) doradztwo żywieniowe, w tym dla osób z chorobami metabolicznymi.”	
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W projektowanym art. 86 ust. 4 praw. farm. należy wykreślić apteki zakładowe, gdyż są one tworzone w zakładach karnych oraz dla potrzeb wojska, co powoduje, że nie ma podstaw aby w nich prowadzić badania kliniczne, jednocześnie należy zweryfikować prawidłowość odesłania.	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowy przepis dotyczy obowiązku ewidencyjnego. W braku badanych produktów leczniczych ich ewidencjonowanie nie będzie konieczne.
art. 87	Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji szpitalnej dla województwa	Określenie minimalnej normy zatrudnienia stanowi wykonanie zaleceń pokontrolnych NIK sformułowanych w ramach kontroli „Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej P/17/093”, jak również stanowi realizację postulatów	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

	dolnośląskiego	formułowanych przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie Farmacji Szpitalnej, Konsultantów Wojewódzkich oraz samorząd aptekarski. Wprowadzenie normy ma zagwarantować bezpieczne i kompleksowe świadczenie usług farmaceutycznych. Przyniesie to nie tylko korzyści ekonomiczne, ale również przełoży się na bezpieczeństwo farmakoterapii. Zaproponowane zasady przeliczania minimalnego zatrudnienia w aptekach szpitalnych i zakładowych, opierają się na analizie pracy farmaceutów w polskich szpitalach. Obecnie w Polsce szacuje się, iż jeden etat farmaceuty szpitalnego przypada na każde 105 łóżek szpitalnych. Niestety w wielu szpitalach, zwłaszcza powiatowych, ciągle zatrudniony jest jeden farmaceuta. Podczas jego nieobecności apteka pozostaje bez nadzoru farmaceuty. Ankieta przeprowadzona pośród krajów członkowskich Europejskiego Stowarzyszenia Farmaceutów Szpitalnych (EAHP) wskazała na znacznie większe poziomy zatrudnienia farmaceutów w krajach z rozwiniętymi systemami usług farmacji klinicznej i innych usług farmacji szpitalnej skierowanych bezpośrednio do pacjenta (Wielka Brytania – 1 farmaceuta przypada na 25 łóżek szpitalnych, Hiszpania – 1 farmaceuta na 67 łóżek szpitalnych). Ciekawym rozwiązaniem jest również polityka kadrowa aptek szpitalnych krajów skandynawskich, która oparta jest o plany analizy ryzyka w kontekście bezpieczeństwa farmakoterapii pacjentów (kraje takie jak Dania, Norwegia, Finlandia posiadają ponad 2 razy więcej farmaceutów szpitalnych w przeliczeniu na 100 tys. obywateli niż Polska). Wprowadzenie normy zatrudnienia, według zaproponowanych przeliczników, spowoduje konieczność zatrudnienia w systemie szpitalnym dodatkowych farmaceutów szpitalnych w skali kraju, koszty zatrudnienia powinny zostać zniwelowane przez korzyści wynikające z racjonalizacji pozostaną neutralne ze względu na efekt racjonalizacji farmakoterapii oraz poprawy bezpieczeństwa pacjenta.	
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 87 w pkt 14 dotyczącym art. 87 proponuje się ust. 9-11 w	Uwaga nieuwzględniona.

		brzmieniu: „9. Zakazane jest nabywanie przez podmiot prowadzący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego, w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 10. Poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1, jest zakazane zbywanie przez podmiot prowadzący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego. 11. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że podmiot wykonujący działalność leczniczą naruszył zakaz określony w ust. 9 lub 10, organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informuje o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.”; Uzasadnienie: Problem tzw. odwróconego łańcucha nie dotyczy tylko produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia lub wyrobów medycznych objętych refundacją. Dlatego też zakaz nabywania przez podmiot prowadzący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej powinien być rozszerzony na wszystkie ww. produkty, środki i wyroby. Analogicznie należy sformułować zakaz zbywania przez podmiot prowadzący działalność leczniczą produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego.	Zgłaszający uwagę nie zrozumiał treści wskazanych przepisów. Obowiązki i zakaz w nich przewidziane dotyczą produktów leczniczych (wszystkich) oraz pozostałych kategorii produktów, jeżeli są one objęte refundacją.

art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 87 po pkt 14 proponuje się dodać pkt 14a w brzmieniu: „14a) po art. 87 dodaje się art. 87a w brzmieniu: „Art. 87a. 1. W aptece szpitalnej lub zakładowej obowiązuje minimalna norma zatrudnienia, zgodnie z którą w aptece zatrudniony jest w pełnym wymiarze godzin jej kierownik oraz co najmniej jeden farmaceuta na 100 pacjentów, do udzielania świadczeń którym przeznaczony jest zakład leczniczy lub jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, zaopatrywane przez tę aptekę. 1. Minimalna norma zatrudnienia, o której mowa w ust. 1, zwiększa się o dwóch farmaceutów zatrudnionych w pełnym wymiarze godzin na każdą z usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 1 -4 i 6. świadczonych przez aptekę szpitalną. 2. W dziale farmacji szpitalnej obowiązuje minimalna norma zatrudnienia, zgodnie z którą w dziale farmacji szpitalnej zatrudniony jest w pełnym wymiarze godzin jeden farmaceuta na 50 pacjentów, do udzielania świadczeń którym przeznaczony jest zakład leczniczy lub jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, zaopatrywane przez dział farmacji szpitalnej.”. Uzasadnienie W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej wprowadzenie norm zatrudnienia dla aptek szpitalnych jest niezbędne dla prawidłowego wykonywania zawodu farmaceuty.	Uwaga uwzględniona.
art. 87	osoba fizyczna.	Z propozycji brzmienia art. 87 ust. 10 PF wykreślić słowa "objętych refundacją" i nadać całości brzmienie zgodnie z którym podmiot prowadzący działalność leczniczą będzie miał zakaz zbycia produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego. Problem ewentualnej sprzedaży leków i uszczuplenia ich dostępności na rynku dotyczy też produktów nierefundowanych tj. chociażby Xarelto x 28 tbl a 20 czy 15 mg, chcąc więc uszczelnić ten kanał ewentualnego eksportu leków	Uwaga nieuwzględniona. Zgłaszający uwagę nie zrozumiał treści wskazanych przepisów. Obowiązki i zakaz w nich przewidziane dotyczą produktów leczniczych (wszystkich) oraz pozostałych kategorii produktów, jeżeli są one objęte refundacją.

		nie powinno się tego zakazu ograniczać jedynie do produktów refundowanych.	
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W projektowanym art. 87 ust. 8 pr. farm. skorygować początek zdania wpisując: „W przypadku apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej” - niezasadnie pominięto apteki szpitalne.	Uwaga uwzględniona.
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy zmienić brzmienie projektowanego art. 87 ust. 9 pr. farm. na następujące: „Zakazane jest nabywanie przez podmiot prowadzący działalność leczniczą produktu leczniczego, w tym nieobjętego refundacją, albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego, objętych refundacją, w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.” Takie brzmienie jednoznacznie określa rozróżnienie zakazów dotyczących wszystkich leków oraz wyrobów i środków spożywczych objętych refundacją.	Uwaga nieuwzględniona. Przepis jest jasny w jego obecnym (i projektowanym) brzmieniu.
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy przeanalizować projektowany art. 87 ust. 5 pr. farm. ponieważ liczba łóżek nie ma nic wspólnego z rodzajem udzielanych usług farmaceutycznych, np. posiadanie oddziału dermatologii wymusza sporządzanie leków recepturowych, których nie można wykonywać w dziale farmacji, co powoduje że taki szpital nawet jeśli ma mniej niż 100 łóżek to i tak powinien mieć aptekę szpitalną, natomiast szpital psychiatryczny z reguły nie wymaga sporządzania leków recepturowych, nawet jeśli ma 150 łóżek, a tym samym powinien wystarczyć dział farmacji z odpowiednim personelem, ze względu na dużą liczbę substancji psychotropowych; Jednocześnie zauważyć należy, że w lecznictwie uzdrowiskowym stosowane są świadczenia w bardzo ograniczonym zakresie, z użyciem nielicznych produktów leczniczych takich jak: borowina, parafina powoduje, że nie ma konieczności tworzenia działu farmacji szpitalnej.	Uwaga nieuwzględniona. Utworzenie działu farmacji szpitalnej w miejsce apteki szpitalnej jest uprawnieniem, nie obowiązkiem. Ponadto, projektodawca stanął na stanowisku, że odpowiednio duża liczba łóżek jest podstawą do utworzenia apteki szpitalnej niezależnie od świadczonych usług.

art. 87	osoba fizyczna	Art.87 pkt 15- dotyczący zmian w art. 88 Prawie farmaceutycznym, Nadzór nad pracownikami- proponuję wykreślić podpunkt e-4-a, który stanowi powtórzenie nagłówka e-4, albo uzupełnienie o pozostałych pracowników, czyli nadzór nad magistrami farmacji, technikami farmaceutycznymi, pomocami aptecznymi e-4-g jak kierownik ma monitorować i dokumentować odbyte przez personel szkolenia? Obecnie magistrów kontroluje OIA, a technikom Ustawodawca w ogóle nie nakazuje się szkolić. Skoro Ustawodawca nie nadaje wymogu, kierownik nie ma podstaw prawnych egzekwowania takich szkoleń. e-8 - przerzucenie odpowiedzialności kontroli z organów rządowych na kierownika apteki przy jednoczesnym braku odpowiedzialności ze strony rządzących za weryfikację rejestrów centralnych. Obecnie gro przychodni w ogóle w rejestrze nie widnieje. W konsekwencji, w świetle prawa, pacjenci leków nie otrzymają. e-13 - brak zdefiniowania "kontroli wewnętrznej"- co ma być kontrolowane?- konieczne doprecyzowanie zapisu	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanych zmian.
art. 87	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	Nieproporcjonalnego ograniczenie władztwa podmiotu prowadzącego aptekę (m.in. art. 87 pkt 15 Projektu Ustawy); Ograniczenie władztwa podmiotu prowadzącego aptekę Istotne zmiany przewidziano także w zakresie zadań, którymi ma zajmować się kierownik apteki. Obszerny katalog nowelizowanego Prawa farmaceutycznego w art. 88 ust. 5 przewiduje m.in. wyłączność kierownika w reprezentowaniu apteki względem płatnika, w tym do zawierania i modyfikowania umów refundacyjnych, weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceńbiorców i zleceniodawców wykonywanych czynności, wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiednią ilość personelu oraz zatwierdzanie struktury organizacyjnej apteki w formie schematu. Istotną kompetencją kierownika apteki jest również	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane rozwiązania bazują na przepisach obowiązujących obecnie i są naturalną konsekwencją ukonstytuowania samodzielności decyzyjnej kierownika apteki w kwestiach stricte fachowych. Ponadto, wskazanie na szczególną rolę kierownika w – nomen omen – kierowaniu apteką nie stanowi ingerencji w uprawnienia przedsiębiorcy prowadzącego tę aptekę, ale jedynie wskazania zakresu odpowiedzialności kierownika w jej bieżącym funkcjonowaniu.

		decyzja w przedmiocie godzin otwarcia apteki - o ile podmiot prowadzący aptekę nie zapewni kierownikowi odpowiedniej liczby personelu, kierownik może dyskrecyjnie zdecydować o skróceniu otwarcia godzin apteki (art. 99b znowelizowanego Prawa farmaceutycznego przez art. 87 pkt 22 Projektu Ustawy). Wzmocnienie pozycji kierownika może okazać się groźne dla podmiotu prowadzącego aptekę, który mimo wszystko, jako podmiot prowadzący działalność gospodarczą powinien być osobą decyzyjną i posiadać największy wpływ na prowadzoną przez siebie aptekę. Powyższe uregulowania nie tylko uderzają w swobodę działalności gospodarczej, ale także w konstytucyjne prawo podmiotowe jakim jest prawo własności - podmiot prowadzący aptekę zostaje w znacznej mierze pozbawiony władztwa nad przedmiotem swojej własności. Nie bez znaczenia pozostaje w tym świetle regulacja dot. opieki farmaceutycznej. Zgodnie z art. 36 ust. 2 Projektu Ustawy jej świadczenie ma być oparte na samodzielności aptekarza, bez jakichkolwiek wskazanych ograniczeń. Gwarantem samodzielności pozostaje podmiot prowadzący aptekę. W przypadku zgłoszenia przez farmaceutę naruszenia jego samodzielności, właściciel apteki musi liczyć się z daleko idącymi konsekwencjami - art. 103 ust. 2 pkt 10 Prawa farmaceutycznego w brzmieniu nadanym mu przez art. 87 pkt 25 Projektu ustawy wprowadza sankcję w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. W związku z niedookreślonością kryterium „samodzielności” powstaje ryzyko nadużyć, które mogą mieć poważne konsekwencje z perspektywy podmiotów prowadzących apteki.	
art. 87	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	w art. 87 zmiana 15 pkt a konieczne są zmiany w zakresie odesłania (art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 3 pkt 5 – 8 ustawy o zawodzie farmaceuty); wydaje się, że w tym zakresie powinno być jedno odesłanie do art. 5 ust. 1 ustawy o zawodzie farmaceuty; szczególnie że ust. 3 pkt 5 -8 Projektu, odnoszą się do uznawania dyplomów z	Uwaga uwzględniona.

		Estonii, Łotwy, Chorwacji, Czech oraz Słowacji.	
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 87 pkt 15 lit. b, projektowanemu art. 88 ust. 1a proponuje się nadać brzmienie: „1a. Farmaceuta nie może łączyć funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej z funkcją, o której mowa w art. 2 pkt 21a lub 21c. Uzasadnienie Zmiana polegająca na zastąpieniu wyrazu „oraz” na wyraz „z” ma charakter jedynie techniczny. Natomiast odwołanie do ust. 1c w kontekście niniejszego przepisu jest w ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej błędne, w związku z czym należy je usunąć z brzmienia przepisu.	Uwaga uwzględniona. Przepis zmodyfikowano.
art. 87	osoba fizyczna	Wnoszę o wykreślenie ustępu 1c. w całości. Jest to zapis niekorzystny dla bezpieczeństwa pacjentów. Dział farmacji szpitalnej ma pieczę nad silnie działającymi lekami, większość z wykazu A i lekami narkotycznymi stosowanymi w leczeniu zamkniętym i częściowa obecność kierownika, odpowiedzialnego za ich wydawanie budzi wątpliwości kto będzie nimi dysponował w razie nagłej potrzeby a pod jego nieobecność. Ze względu na powyższe, proponuję o nadanie temu punktowi, zaproponowanej treści.	Uwaga nieuwzględniona. W ocenie projektodawcy zakaz łączna funkcji wymagających ich wykonywania w pełnym wymiarze godzin jest uzasadniony.
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W projektowanym art. 88 ust. 1a pr. farm. należy skorygować początek zdania wpisując: „Nie można łączyć funkcji”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy przeanalizować dodawany ust. 1c w art. 88 prawa farm. pod kątem zasadności pominięcia aptek zakładowych nadzorowanych przez Ministra Sprawiedliwości.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.

art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W projektowanym art. 88 ust. 1c pr. farm. należy dopisać apteki zakładowe nadzorowane przez Ministra Sprawiedliwości.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 87	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 15 pkt c Projektu: „2. 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”.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zmodyfikowano.
art. 87 pkt 15 lit. d	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Usunięcie art. 87 zmiana 15 pkt d Projektu w zakresie nowego ust. 2b art. 88 PF	Uwaga uwzględniona.
art. 87 pkt 18	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	§ Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 18 Projektu: „a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepis art. 88 ust. 5”, b) po ust. 2 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu: „3. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki: 1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej lub klinicznej; 2) posiada co najmniej 2 letni staż pracy w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy. 4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który ma co najmniej roczny staż pracy w aptece lub w dziale farmacji szpitalnej,”	Uwaga częściowo uwzględniona. Zmodyfikowana przepis.

Art. 87 pkt 23	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 23 Projektu: „5) imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz zaświadczenie właściwej okręgowej rady aptekarskiej o niekaralności dyscyplinarnej kandydata na pełnienie funkcji kierownika, o której mowa w art. 38 ustawy o zawodzie farmaceuty;”;	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepisy powiązane usunięto z projektu.
	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Zmiana brzmienia art. 99 ust. 4a Prawa farmaceutycznego „4a. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, która przedstawiła zaświadczenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. ...).”	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepisy powiązane usunięto z projektu.
	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 87 pkt 15 lit. c „3) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.”. Uzasadnienie Uwaga ma celu zachowanie spójności terminologicznej z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, w których kierownik musi dawać rękojmię należytego prowadzenia apteki.	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowy przepis dotyczy kierownika apteki, zasadne jest aby rękojmia dotyczyła pełnionej przez niego funkcji. Kierownik apteki nie prowadzi apteki, ale wyłącznie kieruje jej pracami.
	osoba fizyczna.	Podejmując się kształcenia na kierunku farmaceutycznym w byłej Akademii Medycznej we Wrocławiu w roku 2007(obecnie Uniwersytetu Medycznego) mieliśmy podany określony program studiów, który był realizowany przez kolejne lata nauki. Każdy ze studentów według tego programu zdobywał wiedzę z określonych przedmiotów i zdawał z pozytywnym wynikiem egzaminy. Po obronie pracy magisterskiej i zaliczonej później półrocznej praktyce	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

		w aptece ogólnodostępnej, uzyskaliśmy w poszczególnych Izbach Aptekarskich prawo wykonywania zawodu, które upoważnia nas do wykonywania zawodu farmaceuty w aptece. Wówczas obowiązywała zasada, iż kierownikiem apteki otwartej zostać może osoba z pięcioletnim stażem pracy w aptece (pracująca w wymiarze pracy 1 pełnego etatu) bądź osoba mająca pierwszy stopień specjalizacji farmacji aptecznej (trwającej trzy lata). Każdy z nas zaczął zdobywać doświadczenie zawodowe w swej codziennej pracy i zarazem nabywał stażu pracy do ewentualnych planów starania się w przyszłości o stanowisko kierownika apteki. W obecnym projekcie ustawy w art. 88 wspomniane jest, iż: „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”... Z kolei w uzasadnieniu czytamy: „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 obowiązki 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 tytułu 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)”... Zapis ten powoduje, iż część osób takich jak ja, którzy najpierw chcieli zdobyć doświadczenie pracując w aptece ogólnodostępnej i podjąć się studiów specjalizacyjnych w późniejszym czasie traci możliwość uzyskania rękojmi kierownika mimo, iż ma staż pracy podchodzący pod okres 5 lat (dokładnie 4 lat i 5 miesięcy). Zarazem powoduje to też, iż prawo w pewnym stopniu zadziała wstecz, co jest niezgodne z obowiązującymi zasadami. Wobec tego mogę stwierdzić, iż zapis ten byłby adekwatny do osób, które kończą studia farmaceutyczne i zaczynają pracę Nie powinien zaś dotyczyć farmaceutów pracujących w zawodzie już od kilku lat.	
art. 87	osoba fizyczna.	Zmienić na 3-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej oraz usunąć zapis: lub farmaceuta, który posiada 5-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy,	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 87	osoba fizyczna	„2. 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: Uważam, że punkt ten jest krzywdzący dla osób pracujących w tej chwili krócej niż 5 lat, wydłuży to czas w którym mogliby zostać kierownikami apteki, a w momencie ukończenia studiów nie mieli obowiązku specjalizacji. Punkt taki mógłby istnieć w ustawie o ile dotyczyłaby osób kończących farmację w 2020 roku. I wnoszę o taki	Uwaga bezprzedmiotowa. Usunięto z projektu zapis o specjalizacji.

		zapis	
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 87 pkt 15 lit. d, zmieniającym art. 88 ustawy Prawo farmaceutyczne, proponuje się usunąć projektowany ust. 2c. Uzasadnienie: Przedmiotowa regulacja wykracza poza zakres ustawy o zawodzie farmaceuty i wykonywania zawodu farmaceuty.	Uwaga uwzględniona.
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 87 pkt 15 lit. e, zmieniającym art. 88 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, po pkt 5 proponuje się dodać pkt 5a w brzmieniu: „5a) wyłączenie reprezentowania apteki przed organami inspekcji farmaceutycznej;”. Uzasadnienie: W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej należy wzmocnić pozycję i uprawnienia kierownika apteki związane z prowadzonymi przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej kontrolami apteki ogólnodostępnych, jak również we wszelkich innych sprawach związanych z działalnością inspekcji farmaceutycznej.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest jakichkolwiek podstaw, aby przyznać kierownikowi apteki wyłączone prawo do reprezentowania podmiotu ją prowadzącego przed organami PIF.
art. 87	PASMI	Zgodnie z zaprojektowanym przepisem, kierownikiem punktu aptecznego może być tylko farmaceuta. PASMI zwraca uwagę, że taka propozycja regulacji jest sprzeczna z obecnie obowiązującym przepisem art. 70 ust. 2b ustawy Prawo farmaceutyczne, którego dotychczasowe brzmienie nie jest nowelizowane ani uchylane Projektem, i zgodnie z którym „Kierownikiem punktu aptecznego może być farmaceuta z rocznym stażem lub technik farmaceutyczny. Posiadający trzyletni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych.” Jeśli art. 88 ust. 2c zostanie znowelizowany w zaproponowanym kierunku, obowiązywać będą	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		dwa sprzeczne przepisy w tej samej ustawie. PASMI zwraca uwagę, że jeśli intencją twórców Projektu jest ograniczanie kompetencji techników farmaceutycznych to zmiana ta należy ocenić negatywnie, gdyż może pozbawić dostępności do punktów aptecznych na terenach wiejskich, a tym niekorzystnie wpłynie na dostępność produktów leczniczych dla pacjentów. Przy ograniczonej liczbie farmaceutów może bowiem okazać się, że punkty apteczne będą zamykane. Dlatego PASMI postuluje wykreślenie zaproponowanej zmiany w całości.	
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 87 pkt 15 lit. e, zmieniającym art. 88 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, art. 88 ust. 5 pkt 10 proponuje się nadać brzmienie: „10) zapewnienie wydawania produktów leczniczych zgodnie z art. 96 i innymi obowiązującymi przepisami”. Uzasadnienie: Proponowana zmiana ma na celu poszerzenie i doprecyzowanie warunków, zgodnie z którymi kierownik apteki będzie zapewniał, że wydawanie produktów leczniczych musi być zgodne nie tylko z art. 96 Prawa farmaceutycznego, ale także z innymi obowiązującymi w tym zakresie przepisami.	Uwaga nieuwzględniona. Proponowane brzmienie przepisu nie spełnia wymogu dookreśloności.
art. 87	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	W art. 87 pkt 16 projektu ustawy, przewidującym zmianę brzmienia przepisu art. 91 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wprowadzającym wyłączenie w uprawnieniach techników farmaceutycznych wydawania z apteki produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej proponujemy dodanie w art. 91 ustawy Prawo farmaceutyczne ust. 1a w następującym brzmieniu: „1a. Zakaz, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, nie dotyczy produktów	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane rozwiązanie ma na celu usunięcie nieprawidłowo sformułowanego przepisu art. 91 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis zawiera odwołanie do zbioru pustego, tj. listy substancji bardzo silnie działających zawartej w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu.

		leczniczych o kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza - OTC”.”. Wykazy A, B i N (zawierające substancje bardzo silnie działające, substancje silnie działające oraz środki odurzające) zawarte są w Farmakopei Polskiej i odnoszą się do substancji czynnych (opisanych w monografiach FP), a nie do produktów leczniczych. Wprowadzenie do art. 91 ustawy Prawo farmaceutyczne ust. 1a w proponowanym brzmieniu umożliwi wydawanie omawianych produktów leczniczych o kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza - OTC” przez techników farmaceutycznych zarówno w aptece, jak też, na podstawie odesłania zawartego w art. 70 ustawy Prawo farmaceutyczne, w punktach aptecznych. Niezależnie od głównego celu nowelizacji niniejszego przepisu, tj. usunięcia nieprawidłowego odesłania do Wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu (który nie zawiera wykazu substancji bardzo silnie działających) i zastąpienie go odesłaniem do Farmakopei Polskiej, w której substancje bardzo silnie działające zostały wskazane, proponowane doprecyzowanie omawianego przepisu pozwoli na wydawanie przez technika farmaceutycznego omawianego produktu leczniczego, który spełnia kryterium, o jakim mowa w § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności i może być bezpiecznie stosowany i którego niekontrolowane stosowanie nie wiąże się z poważnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych lub przedawkowania.	Przedmiotowy wykaz nie zawiera takiej listy. Jednocześnie, przepisy obowiązujące uprzednio (od co najmniej 1993 r.) jednoznacznie określały uprawnienia techników farmaceutycznych i wyłączały możliwość wydawania przez nich produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające. ALBO Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu. ALBO Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zmieniono przez powiązanie uprawnień techników farmaceutycznych z wykazem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego. Do rozstrzygnięcia Ministra
art. 87	Osoba fizyczna.	Proponuje dodać po umieszczonym w projekcie zapisie “za wyjątkiem leków wydawanych na podstawie recepty lekarskiej” Wykluczy to absurdalną sytuację kiedy technik farmaceutyczny, po egzaminie państwowym nie będzie mógł wydać leku przeznaczonego do sprzedaży odręcznej.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane rozwiązanie ma na celu usunięcie nieprawidłowo sformułowanego przepisu art. 91 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis zawiera odwołanie do zbioru pustego, tj. listy substancji bardzo silnie działających

			zawartej w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Przedmiotowy wykaz nie zawiera takiej listy. Jednocześnie, przepisy obowiązujące uprzednio (od co najmniej 1993 r.) jednoznacznie określały uprawnienia techników farmaceutycznych i wyłączały możliwość wydawania przez nich produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające. ALBO Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu. ALBO Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zmieniono przez powiązanie uprawnień techników farmaceutycznych z wykazem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego. Do rozstrzygnięcia Ministra
art. 87	Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek	Art. 91 ust. 1 nadać brzmienie: 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;	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane rozwiązanie ma na celu usunięcie nieprawidłowo sformułowanego przepisu art. 91 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis zawiera odwołanie do zbioru pustego, tj. listy substancji bardzo silnie działających zawartej w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Przedmiotowy wykaz nie zawiera takiej listy. Jednocześnie, przepisy obowiązujące

	2) substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P określone w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii; Zmiany zaproponowane przez ustawodawcę w zakresie art. 91 ust. 1 pkt 1 ustawy prawo farmaceutyczne uniemożliwiają technikom farmaceutycznym wydawani wszelkich produktów leczniczych (również odręcznych), które w swoim składzie posiadają substancje bardzo silnie działającą (np. Lioton Żel, Niquitiin plastry, Drosetux). Naszym Zdaniem w chwili obecnej należałoby zrezygnować z odniesienia się do Farmakopei Polskiej i odpowiedzieć sobie na pytanie jaki był cel powoływania Wykazu A w PF? Podczas gdy sama farmakopea europejska takiego wykazu nie zawiera jak i żadne z państwa UE nie zdecydowało się w swoich farmakopeach wykazu A utworzyć, a technicy farmaceutyczni w państwach europejskich wydają produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancję bardzo silnie działającą. Odpowiadamy z naszego doświadczenia – chodziło o sztuczne zaznaczenie różnicy między farmaceutą a TF, o odebranie TF możliwości wydawania produktów leczniczych, likwidację zawodu, organicznie asortymentu punktów aptecznych by skutecznie doprowadzić do ich usunięcia z rynku. W aktualnie zaproponowanej UOZF rola farmaceuty jest znacznie wyodrębniona i ustawodawca winien rozważyć czy ze względu na powszechność stosowanie produktów leczniczych ujętych w wykazie A FP zasadne jest przywoływanie tego wykazu w ustawie PF. Nowe przepisy nakładają na farmaceutów bardzo liczne obowiązki, do tej pory nie wyodrębnione jak opieka farmaceutyczna, czy usługi farmaceutyczne. Wiąże się to niewątpliwie z większym przedziałem czasowym do obsługi pacjenta w aptece. Przy tak znacznych brakach kadrowych tego zawodu po wprowadzeniu sztywnego Wykazu A przy jednoczesnym ograniczeniu samodzielności zawodu TF, w aptekach nie będzie komu wydawać produktów leczniczych. Wprowadzając sztywny zapis ustawodawca winien rozważyć skutek oddziaływania tego zapisu na przyszłość pod kątem satysfakcji i	uprzednio (od co najmniej 1993 r.) jednoznacznie określały uprawnienia techników farmaceutycznych i wyłączały możliwość wydawania przez nich produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające. ALBO Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu. ALBO Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zmieniono przez powiązanie uprawnień techników farmaceutycznych z wykazem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego. Do rozstrzygnięcia Ministra

		bezpieczeństwa obsługi pacjenta w aptece. Komisja Farmakopealna co jakiś czas dodaje nowe substancje czynne do katalogu b. silnie działających i niestety nie ma w tym logiki np. Zyklopentyksol - bardzo silny neuroleptyk sedatywny obecnie należy do wykazu B, a był kiedyś w wykazie A, a np. Flupentyksol) bezpieczniejszy w stosowaniu niż Zyklopentyksol) obecnie jest w wykazie A; Scopolan Compositum jest ujęty w wykazie A, a kategoria OTC nadana mu niedawno spowodował, że jest wydawany przez TF i jest dostępny w punktach aptecznych. Zauważamy złożoność i trudność sytuacji z Wykazem A i poddajemy do rozważenia Ministrowi Zdrowia uregulowanie kwestii wydawania przez TF produktów leczniczych zawierających te substancje w drodze rozporządzenia, np. w postaci listy pozytywnej substancji czynnych z wykazu A, której kryterium stanowiłaby powszechność stosowania, korzyści dostępności dla pacjentów wiejskich zaopatrujących się w punktach aptecznych, czy fakt, że produkt jest gotowy i nie jest wytwarzany w recepturze aptecznej, gdzie występuje ryzyko ewentualnego pomylenia dawki podczas sporządzania.	
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 87 należy usunąć pkt 16. Uzasadnienie Zmiana przewidziana w art. 87 pkt 16 wykracza poza zakres regulacji ustawy o zawodzie farmaceuty. Włączanie przepisów, które nie pozostają w związku merytorycznym z projektem ustawy o zawodzie farmaceuty znacznie wydłuży prace nad projektem oraz może spowodować, że uchwalenie ustawy będzie bardzo utrudnione z powodu przepisów, które nie mają związku z zasadami wykonywania zawodu farmaceuty.	Uwaga nieuwzględniona. Przepis wpisuje się w zakres przedmiotowy projektu.

art. 87	PASMI	Zaproponowane brzmienie przepisu ma na celu ograniczenie technikom farmaceutycznym możliwości wydawania pacjentom m.in. produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej. PASMI zwraca uwagę, że substancje silnie działające określone w Farmakopei Polskiej (np. nikotyna) mogą być przedmiotem obrotu na rynku pozaaptecznym, w tym także w punktach aptecznych. Oznacza to, że Dacenci mogą sami kupować takie Droduktv w ramach samoleczenia. W związku z tym zupełnie niezasadne jest ograniczanie technikom farmaceutycznym prawa wydawania tego typu produktów w aptekach. Spowoduje to, że de facto produkty te znikną z punktów aptecznych, a punkty apteczne będą tracić pacjentów i rację bytu, co w efekcie doprowadzi do ich zamykania. Jest to kolejna zmiana mająca na celu ograniczenie kompetencji techników farmaceutycznych, która jest przez PASMI oceniana negatywnie. Również w tym przypadku PASMI postuluje wykreślenie zaproponowanej zmiany w całości.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane rozwiązanie ma na celu usunięcie nieprawidłowo sformułowanego przepisu art. 91 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis zawiera odwołanie do zbioru pustego, tj. listy substancji bardzo silnie działających zawartej w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Przedmiotowy wykaz nie zawiera takiej listy. Jednocześnie, przepisy obowiązujące uprzednio (od co najmniej 1993 r.) jednoznacznie określały uprawnienia techników farmaceutycznych i wyłączały możliwość wydawania przez nich produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające. ALBO Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu. ALBO Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zmieniono przez powiązanie uprawnień techników farmaceutycznych z wykazem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego. Do rozstrzygnięcia Ministra
art. 87	PASMI	W obecnym stanie prawnym, z brzmienia art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne wynika, że w godzinach pracy apteki powinien być w niej obecny kierownik apteki. Zmiana przepisu spowoduje, że w	Uwaga nieuwzględniona. Zgłaszający nie zrozumiał projektowanego przepisu. Wskazuje on, że w godzinach

		aptece w godzinach pracy nie będzie musiał być obecny kierownik, tylko inny farmaceuta zatrudniony w aptece. Farmaceuta, który nie jest kierownikiem apteki może być zatrudniony w kilku aptekach. Zmiana przepisu w zaproponowany sposób uniemożliwi farmaceutom pracę na części etatów w kilku aptekach, gdyż literalnie farmaceuta będzie musiał być obecny w kilku miejscach w tym samym czasie.	pracy apteki musi być w niej obecny jakikolwiek zatrudniony w niej farmaceuta.
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	Art. 87 pkt 17, zmieniający art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne, proponuje się nadać brzmienie: „17) art. 92 otrzymuje brzmienie: „Art. 92. W godzinach pracy apteki w jej lokalu musi znajdować się zatrudniony w niej farmaceuta, uprawniony do wykonywania zawodu w aptece.”. Uzasadnienie: W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej konieczne jest doprecyzowanie, że w godzinach pracy apteki w jej lokalu musi znajdować się zatrudniony w niej farmaceuta, jednak tylko uprawniony do wykonywania zawodu w aptece. Nie wszyscy farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu farmaceuty mogą wykonywać zawód farmaceuty w aptece. W niektórych przypadkach (niewykonywanie zawodu po studiach, przerwa w pracy, jako aptekarz) wymagane jest uprzednie odbycie przeszkolenia uzupełniającego.	Uwaga nieuwzględniona. Oczywistym jest, że farmaceuta zatrudniony w aptece musi być uprawniony do wykonywania w niej zawodu.
art. 87	Osoba fizyczna.	Proponuję modyfikację zapisu na następujący: “art. 92 otrzymuje brzmienie: ” W godzinach pracy apteki, zezwoleniobiorca musi zapewnić obecność zatrudnionego w niej farmaceuty “. Takie sformułowanie jasno wskazuje na odpowiedzialnego za zapewnienie obsady fachowej w aptece.”.	Uwaga niezrozumiała.

art. 87	Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji szpitalnej dla województwa dolnośląskiego	Zmienić art. 93 ust 1 pkt 2 zamienić aptekę ogólnodostępną na aptekę szpitalną. Proponowane brzmienie: „spełnienie wymogu, dotyczące objęcia stanowiska kierownika apteki szpitalnej przez posiadanie tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej, szpitalnej lub z farmakologii nie dotyczy farmaceuty, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiada co najmniej 5 letni staż pracy w aptece.”. Uzasadnienie: w art. 93 ust 2 widnieje okres przejściowy dla kierowników aptek ogólnodostępnych, którzy nie mają wg ustawy wymogu specjalizacji, wymagany on jest tylko dla kierowników aptek szpitalnych natomiast okres przejściowy dla kierowników aptek szpitalnych w uzasadnieniu do ustawy ma być w art. 96, którego w ustawie nie ma.	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy art. 93 ustawy – Prawo farmaceutyczne odnoszą się do aptek szpitalnych, nie ogólnodostępnych.
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	w art. 87 pkt 18, zmieniającym art. 93 ustawy Prawo farmaceutyczne, lit. a proponuje się nadać brzmienie: „a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 1b, 2b i 5”. Uzasadnienie Dla uniknięcia dotychczasowych wątpliwości związanych z możliwością sprawowania przez jednego farmaceutę funkcji kierownika w więcej niż jednej aptece szpitalnej, konieczne jest w ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej odesłanie w niniejszym przepisie również do art. 88 ust. 1b ustawy Prawo farmaceutyczne.	Uwaga nieuwzględniona. Proponowane rozwiązanie jest zbyteczne. Zakaz łączenia funkcji wynika bezpośrednio z projektowanych (i obowiązujących) przepisów i nie musi być powtórzony.
art. 87	Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich	W art. 87 pkt 19 Projektu w proponowanym brzmieniu art. 94a ust. 1 usunąć punkty 2-3, dotyczące Karty Dużej Rodziny.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

	Aptek	Uzasadnienie Zgodnie z zasadami legislacji kwestie te powinny być zmieszczone w akcie podstawowym dla tej problematyki, czyli w ustawie z dnia 5 grudnia 2014 r. o Karcie Dużej Rodziny	
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 87 proponuje się usunięcie pkt 19. Uzasadnienie Zmiana przewidziana w art. 87 pkt 19 wykracza poza zakres regulacji ustawy o zawodzie farmaceuty. Włączanie przepisów, które nie pozostają w związku merytorycznym z projektem ustawy o zawodzie farmaceuty znaczenie wydłuży prace nad projektem oraz może spowodować, że uchwalenie ustawy będzie bardzo utrudnione z powodu przepisów, które nie mają związku z zasadami wykonywania zawodu farmaceuty.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	Rada Naukowa Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy	Wyłączenie z zakresu zakazu reklamy aptek informowania o udzielaniu, a także rodzaju 1) w zakresie usług farmaceutycznych lub opieki farmaceutycznej udzielanych w aptece. Proponowane rozwiązanie Zmiana brzmienia art. 87 pkt 19 Projektu na: „w art. 94a ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy: 1) informowanie o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego; 2) zamieszczenie w lokalu apteki znaku, o którym mowa w art. 22	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o Karcie Dużej Rodziny (Dz. U. z 2017 r. poz. 1832, z późn. zm. 7)); 3) zamieszczenie informacji w wykazie, o którym mowa w art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o Karcie Dużej Rodziny; 4) informowanie o udzielaniu, a także rodzaju i zakresie usług farmaceutycznych lub opieki farmaceutycznej udzielanych w aptece.";" Uzasadnienie Analogicznie do sposobu uregulowania kwestii podawania do wiadomości publicznej informacji o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, za niezbędne należy uznać wyłączenie z zakresu zakazu reklamy aptek informowania o tym czy i w jakim zakresie dana apteka udziela świadczeń opieki farmaceutycznej i świadczy usługi farmaceutyczne.	
art. 87	PASMI	Przepis ten w istotny sposób ogranicza samodzielność i decyzyjność przedsiębiorcy prowadzącego aptekę dając kierownikowi apteki dyskrecyjną władzę decydowania o skróceniu godzin pracy apteki, jeśli liczba farmaceutów i techników nie odpowiada zakresowi działalności apteki. Nie doprecyzowano jednak, w jaki sposób wyliczać odpowiednią liczbę personelu. Może to rodzić poważne spory na linii przedsiębiorca - kierownik apteki Dlatego zdaniem PASMI, przepis ten powinien zostać doprecyzowany, a w braku jego doprecyzowania powinien zostać usunięty w całości.	Uwaga nieuwzględniona. Uprawnienie osoby kierującej pracami apteki w sytuacji braku wystarczającej liczby wykwalifikowanego personelu należy uznać za uzasadnione.
art. 87	osoba fizyczna.	Zapis :“2. Jeżeli podmiot prowadzący aptekę narusza obowiązek, którym mowa w ust. 1, kierownik apteki skracą godziny pracy apteki	Uwaga nieuwzględniona. Uprawnienie osoby kierującej pracami

		odpowiednio do liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych wykonujących czynności w aptece.”; proponuję zastąpić innym mówiącym, że kierownik zawiadamia właściwy WIF a ten nakazuje podmiotowi skrócenie godzin czynności apteki. Kierownik, nie będąc właścicielem, nie ma możliwości by skrócić godziny czynności nie swojego przedsiębiorstwa I mógłby się narazić na odpowiedzialność cywilną w takiej sytuacji.”.	apteki w sytuacji braku wystarczającej liczby wykwalifikowanego personelu należy uznać za uzasadnione.
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 87 pkt 23 zmieniającym art. 100 ust. 2 pkt 5 należy wyrazy „ustawy o zawodzie farmaceuty i samorządzie aptekarskim” proponuje się zastąpić wyrazami „ustawy o zawodzie farmaceuty”	Uwaga bezprzedmiotowa. Przedmiotowy zapis usunięto z projektu.
art.87	Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek	W art. 87 pkt 24 Projektu w art. 100a ust. 1 pkt 2 słowa „może wystąpić” zastąpić słowem: „występuje”. Uzasadnienie W praktyce przypadki zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej są częste i wojewódzki inspektor farmaceutyczny także powinien obligatoryjnie, w każdy takim przypadku występować o wydanie opinii. 2) W art. 87 pkt 24 Projektu w art. 100a ust. 3 otrzymuje brzmienie: „Do wydawania opinii, o których mowa w ust. 1 stosuje się przepis art. 106 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60 i 730)”. Uzasadnienie Stosowanie postanowień art. 106 k.p.k. zapewni, że w praktyce instytucja współdziałania organów będzie w sposób realny wykonywana. 3) W art. 87 pkt 24 Projektu w art. 100a po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu: „Właściwa okręgowa rada aptekarska informuje w sposób	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		zwyczajowo przyjęty o postępowaniach o których mowa w ust. 1 stowarzyszenia i związki pracodawców, których przedmiotem działalności jest problematyka świadczenia usług farmaceutycznych i rynku farmaceutycznego, umożliwiając im zajęcie stanowiska w tych postępowaniach”. Uzasadnienie Postanowienie to umożliwi stanowiska w postępowaniach, o których mowa w art. 100a ust. 1. Wskazane podmioty przeważnie nie wiedzą o toczących się postępowaniach lub uniemożliwia im się przedstawienie stanowiska. 4) W art. 87 pkt 24 Projektu w art. 100b ust. 1 po słowach „w toku postępowania w przedmiocie wydania” dodaje się słowa „cofnięcia lub zmiany” Uzasadnienie Przewidziany w art. 100b tryb współdziałania z Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów („UOKiK”) powinien być zastosowany nie tylko przy wydawaniu ale także zmianie lub cofnięciu zezwolenia. Z uwagi na analogiczny charakter spraw w przypadku cofnięcia lub zmiany zezwolenia takie współdziałanie z UOKiK powinno być zapewnione także w tego rodzaju sprawach. 5) W art. 87 pkt 24 Projektu w art. 100b po ust. 3 dodaje się ust. 4 w następującym brzmieniu: „Ustalenia Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów poczynione w toku postępowania, o którym mowa w ust. 1 są uwzględniane przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w postępowaniach w przedmiocie koncentracji przedsiębiorców prowadzonych w oparciu o przepisy ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, Dz. U. Nr 50, poz. 331 ze zm., gdy postępowania dotyczą tych samych podmiotów” Uzasadnienie	

		Postanowienia art. 99 ust. 3 i 3a prawa farmaceutycznego są powszechnie określane jako przepisy antykoncentracyjne. Ustawodawca w przepisach nowelizujących prawo farmaceutyczne wyjaśnił, że takie jest uzasadnienie ich prowadzenia. Z kolei w ustawie o ochronie konkurencji postanowienia art. 13 i n. regulują także kwestie dotyczące koncentracji. Powstaje więc problem, że w obu ustawach przewidziane są przepisy dotyczące koncentracji ale stosowane są różne kryteria oceny. Wymóg aby Prezes UOKiK uwzględniał wyniki analizy antykoncentracyjnej w oparciu o prawo farmaceutyczne w postępowaniach koncentracyjnych zmierza do unikania formułowania skrajnie rozbieżnych ocen, a nawet do niwelowania skutków regulacji z prawa farmaceutycznego (art. 99 ust. 3 i 3a), poprzez wydawanie pozytywnych decyzji koncentracyjnych, dla tych samych podmiotów, które mogły być uznane za naruszające przepisy antykoncentracyjne w oparciu o przepis prawa farmaceutyczne.	
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 87 pkt 24, dodającym art. 100a-100b ustawy Prawo farmaceutyczne, art. 100a ust. 2 proponuje się nadać brzmienie: „2. Opinie, o których mowa w ust. 1, wydaje się w terminie 21 dni od dnia wystąpienia o jej wydanie i nie są wiążące dla wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.”. Uzasadnienie: Proponowana zmiana ma celu uszczegółowienie trybu wydawania opinii przez okręgowe izby aptekarskie w sprawach wydania bądź zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej poprzez określenie terminu, w którym taka opinia powinna zostać wydana.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	Art. 87 pkt 25, dotyczącym zmiany art. 103 ustawy Prawo farmaceutyczne, proponuje się nadać brzmienie:	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		„w art. 103 w ust. 2 po pkt 9 dodaje się pkt 10 w brzmieniu: 10) podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 36 ust. 2; art. 39 ust. 4 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. ...) lub art. 99b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne”. Uzasadnienie: Zmiana niniejszego przepisu jest konsekwencją zaproponowanych przez Naczelną Izbę Aptekarską zmian wprowadzonych w art. 39 ust. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty, zobowiązujących podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną weryfikację uprawnień zawodowych farmaceutów. Ponadto w ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej konieczne jest dodanie do niniejszego przepisu projektowanego art. 9% ust. 1, co umożliwi organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej cofnięcie zezwolenia podmiotowi prowadzącemu aptekę ogólnodostępną w przypadku niezapewnienia oraz niedokumentowania czynności wykonywanych w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w liczbie odpowiadającej zakresowi działalności oraz dniom i godzinom pracy apteki.	
art. 87	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 87 po pkt 28 proponuje się dodać pkt 29 w brzmieniu: „29) w art. 120 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczą uniemożliwiania lub utrudniania przez podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub hurtownię farmaceutyczną, realizację zadań przez kierownika apteki, punktu aptecznego lub hurtowni farmaceutycznej, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego.”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wydania przez organ PIF decyzji o unieruchomieniu apteki lub punktu aptecznego we wskazanych okolicznościach.

		Uzasadnienie: Proponowana zmiana ma na celu zabezpieczenie interesu farmaceuty w sytuacji, w której naruszenia związane z prowadzeniem obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi przez podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub hurtownię farmaceutyczną, utrudniają realizację zadań przez kierownika apteki, punktu aptecznego lub hurtowni farmaceutycznej. W takim przypadku, w ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej właściwy organ powinien nakazać, w drodze decyzji, unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki lub punktu aptecznego.	
art. 87	osoba fizyczna	Chciałbym odnieść się do pewnej nieścisłości, jaką zauważyłem w Projekcie Ustawy o Zawodzie Farmaceuty. Chodzi o Rozdział 7 – Przepisy zmieniające. Na stronie 75 (zmiana art. 88 ust. 2) widnieje zapis: „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 2letni 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 (...)” a w Rozdziale 8 na stronie 84 (art. 93 ust. 2) widnieje zapis: „Spełnienie wymogu, dotyczącego objęcia stanowiska kierownika apteki ogólnodostępnej przez posiadanie tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub z farmakologii nie dotyczy farmaceuty, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiada, co najmniej 5letni staż pracy w aptece.” Są one sprzeczne, ponieważ pierwszy nie wymaga specjalizacji, a drugi już tak – od farmaceutów, którzy nie przepracowali 5 lat w aptece w dniu wejścia w życie ustawy. Piszę to z obawą jako farmaceuta z 3-letnim stażem, ponieważ do osiągnięcia uprawnień	Uwaga bezprzedmiotowa. Zapisy usunięto z projektu.

		kierowniczych brakuje mi niecałe 2 lata pracy, a po wejściu zmian ten okres mógłby się wydłużyć do 4 lat. W mojej sytuacji byłoby wiele moich koleżanek i kolegów, którym do osiągnięcia uprawnień brakuje mniej niż 3 lata pracy w aptece ogólnodostępnej. Przez ten okres znacznie zmniejszyłaby się podaż kierowników, ponieważ mogliby nimi zostać jedynie osoby, które obecnie są w trakcie specjalizacji, a jak wiadomo jest to niewielki procent wszystkich farmaceutów. Mogłoby to wywołać pewne patologiczne sytuacje, jak np. zmuszanie farmaceutów z 5-letnim stażem do tzw. „podkładania papierów” w innej aptece tej samej sieci, a już obecnie wiadomo, że kierowników jest za mało w stosunku do potrzeb rynku. Jeżeli artykuł 93 nie zniknie z ustawy to apelowałbym o wprowadzenie okresu przejściowego dla obecnie pracujących farmaceutów bez 5-letniego stażu, aby zachować równomierną podaż kierowników w okresie najbliższych 3-4 lat.	
art. 87	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Z uwagi na problem z dostępnością do aptek na terenach wiejskich nie znajduje uzasadnienia zwiększenie wymagań dotyczących kierownika punktu aptecznego. Aktualnie może nim być farmaceuta z rocznym stażem lub technik farmaceutyczny, posiadający trzyletni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych. Zgodnie z propozycją zawartą w Projekcie kierownikiem punktu aptecznego mógłby zostać jedynie farmaceuta z rocznym stażem i spełnieniem warunków właściwych dla kierownika apteki. Propozycja zawarta w Projekcie może doprowadzić do paraliżu punktów aptecznych (choćby z uwagi na barierę w postaci wynagrodzenia farmaceuty), a w konsekwencji ograniczenia dostępności do leków na terenach wiejskich – szczególnie, że w Projekcie nie przewidziano przepisów przejściowych pozwalających zachować stanowisko kierownika punktu aptecznego, uzyskane na podstawie uprzednio obowiązujących przepisów. Jako Związek opowiadamy się także za nieingerowaniem w treść art. 91 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego. Ta kwestia, wzbudzająca od	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		lat kontrowersje, powinna być rozwiązana systemowo w zakresie dyskusji o uprawnieniach i funkcji techników farmaceutycznych (zwłaszcza w kontekście wprowadzenia w szerszym zakresie opieki farmaceutycznej).	
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy przeredagować projektowany art. 88 ust. 2b prawa farm. aby wprost wynikało, że w przypadku wydania negatywnej opinii WIF może tę okoliczność uznać za przeszkodę do pełnienia funkcji kierownika apteki, obecnie projektowany przepis wskazuje, że wydanie każdej opinii, w tym negatywnej pozwala na pełnienie funkcji kierownika.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy przeanalizować dodawany ust. 2c w art. 88 pr. farm., z uwagi na to, że w niektórych regionach może być zbyt mała ilość farmaceutów, aby tylko oni mogli być kierownikami punktów aptecznych, ponadto wprowadzenie zmiany polegającej na tym, że kierownikiem punktu aptecznego może być tylko farmaceuta powoduje konieczność wprowadzenia przepisów przejściowych co do punktów aptecznych, w których obecnie kierownikami są technicy farmaceutyczni.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.
art. 87	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Zmiany w zakresie uprawnień kierownika apteki Analizując zmiany w zakresie uprawnień kierownika apteki Związek zidentyfikował kilka kwestii wymagających doprecyzowania. Na wstępie pragniemy wskazać, że proponowana wersja art. 88 ust. 5 Prawa farmaceutycznego wprowadza nieznaną do tej pory konstrukcję „osobistego kierowania apteką”. Takie sformułowanie przepisu rodzi szereg wątpliwości. Przykładowo co w sytuacji, kiedy zgodnie z nowo projektowanym art. 92 PF, kierownik nie będzie fizycznie obecny w aptece, a określone czynności będzie wykonywał wyznaczony przez niego farmaceuta? Kolejna istotna kwestia wiąże się z oddzieleniem sfery	Uwaga nieuwzględniona. Zakres zadań kierownika apteki został określony w sposób wpisujący się w założenia projektu.

		właścicielskiej od sfery merytorycznej w aptece. Związek stoi na stanowisku, że o ile kierownik powinien sprawować nadzór merytoryczny nad prowadzeniem apteki, to nie powinien on jednak ingerować w pewne sfery zastrzeżone dla jej właściciela. Wobec powyższego proponujemy, aby w projektowanej wersji art. 88 ust. 5 Prawa farmaceutycznego zastąpić słowo „wskazywanie” słowem „rekomendowanie”. Projektowane rozwiązania nie powinny nakładać na kierownika apteki zbędnych obowiązków. W konsekwencji, doprecyzowania wymaga obowiązek weryfikowania uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności. Niczym nieuzasadnione jest, aby kierownik apteki weryfikował uprawnienia np. dostawców energii czy oprogramowania. Wobec powyższego niezbędne jest doprecyzowanie, że ten obowiązek dotyczy leków oraz refundowanych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Wydaje się, że właśnie takie rozwiązanie lepiej odpowiada intencji projektowanemu art. 88 ust. 5 pkt 8. Zdaniem Związku bezpodstawne jest nałożenie na kierownika obowiązku monitorowania realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptece. W zakresie farmaceutów nadzór nad realizacją ustawicznego rozwoju zawodowego spoczywa na samorządzie aptekarskim. Problemy może rodzić także obowiązek wskazany w ust. 5 pkt 5 projektowanego art. 88 PF. Dotyczy to wyłącznego uprawnienia kierownika apteki do reprezentowania jej względem płatnika publicznego. Z uwagi na fakt, że umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia są umowami trójstronnymi (NFZ – podmiot prowadzący aptekę – kierownik apteki) należy umożliwić reprezentowanie apteki, także przez jej właściciela (nie zabierając przy tym uprawnienia w tym zakresie kierownikowi apteki).	

		W zadaniach kierownika apteki wymieniono także obowiązki, które ciążą na wszystkich farmaceutach (w tym na samym kierowniku) m.in. „wydawanie produktów leczniczych zgodnie z art. 96” czy zgłaszanie działań niepożądanych, wobec powyższego rekomendujemy przenieść je do sfery nadzoru. Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 15 pkt e Projektu: „5. Do zadań kierownika apteki należy kierowanie apteką, obejmujące: 1) rekomendowanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie: a) asortymentu apteki, zakupu leków, tworzenia zapasów, przechowywania leków i wydawania leków, b) zatrudniania personelu fachowego w aptece, c) zawierania i modyfikowania umów refundacyjnych; 2) zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur; 3) nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad: a) przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, b) sporządzaniem leków recepturowych i leków aptecznych, c) udzielaniem informacji o lekach, d) przekazywaniem Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub incydencie medycznym; e) przekazywaniem właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanym odczynie poszczepiennym;	

		f) przekazywaniem organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym; 4) nadzór nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptece, w tym: a) nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez technika farmaceutycznego, b) rekomendowanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby kompetentnego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki, c) zatwierdzanie struktury organizacyjnej apteki w formie schematu organizacyjnego, d) opiniowanie pisemnych opisów stanowisk, określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania, e) nadzór nad osobami odbywającymi praktyki studenckie oraz praktyki techników farmaceutycznych, f) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece osób wymienionych w art. 90, g) monitorowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptece, h) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów przewidzianego ustawą o izbach aptekarskich; 5) reprezentowanie apteki względem podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;	

		6) nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi; 7) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu; 8) weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności w zakresie odnoszącym się do obrotu produktami leczniczymi oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi, stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją; 9) weryfikowanie czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej; 11) weryfikowanie czy nabywane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją, pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej; 13) zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych; 14) dokumentowanie przekazania zadań innym osobom; 15) zapewniania wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów	
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy dodać przepisy nakładające na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę obowiązek stworzenia schematu oraz opisanie stanowisk, jeżeli zgodnie z proponowanym w art. 88 ust. 5 pkt 4 lit. c i d pr.	Uwaga nieuwzględniona. Wskazany obowiązek jest zbędny.

		farm. mają one być zatwierdzane i opiniowane przez kierownika apteki.	
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W art. 88 ust. 5 pkt 7 pr. farm. należy dopisać „oraz wycofania wyrobu lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego”.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy dodać przepisy nakładające na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę obowiązek przeprowadzania kontroli wewnętrznych oraz dokumentowania przekazania zadań, jeżeli zgodnie z proponowanym w art. 88 ust. 13 i 14 pr. farm., mają one być prowadzone przez kierownika apteki.	Uwaga nieuwzględniona. Wskazany obowiązek jest zbędny.
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W art. 88 ust. 5 pkt 17 pr. farm. usunąć „zgłaszanie niepożądanych odczynów poszczepiennych”, gdyż taki zapis wydaje się wymagać wskazania, że w aptece są wykonywane szczepienia ochronne.	Uwaga nieuwzględniona. Obowiązek zgłaszania działań niepożądanych jest niezależny od przeprowadzania szczepień ochronnych w aptece.
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W art. 88 ust. 5 pkt 18 pr. farm. uzupełnić o wyroby medyczne nieodpowiadające wymaganiom zasadniczym oraz produkty lecznicze sfałszowane.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 87	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	W pierwszej kolejności należy wskazać, że kompetencje kierownika apteki uległy znacznemu rozszerzeniu. Poza słusznymi kompetencjami kierownika apteki, mającymi na celu zagwarantowanie sprawowania przez niego należytego nadzoru merytorycznego nad prowadzeniem apteki, kierownik otrzymał liczne kompetencje zdecydowanie wykraczające poza sferę farmaceutyczną. W szczególności należy zwrócić uwagę, że decydowanie o godzinach otwarcia apteki, czy weryfikacja uprawnień niefarmaceutycznych dostawców nie powinna leżeć w	Uwaga nie zawiera postulatów zmiany projektowanych przepisów.

		sferze kompetencji kierownika apteki. Ponadto, pozbawienie podmiotu prowadzącego aptekę możliwości jej reprezentowania podczas kontroli ze strony NFZ (mimo że jest on jedną ze stron umowy) stanowi nieuzasadnione pozbawienie kompetencji przedsiębiorcy prowadzącego aptekę. W tym kontekście kluczowe jest przyznanie samorządowi aptekarskiemu kompetencji do oceny kierownik apteki przed objęciem przez niego przedmiotowego stanowiska w aptece.	
art. 87	osoba fizyczna	W art. 87 Projektu zawarto zapisy dotyczące wymagań dla kierowników działów farmacji szpitalnej. Art. 87 pkt 15 b) Projektu - proponowana zmiana do art. 88 ust. 1c Ustawy Prawo Farmaceutyczne: " 1c. Farmaceuta może być 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.", Taki zapis stwarza ryzyko fikcyjnego kierownictwa działem farmacji szpitalnej i faktyczne wykonywanie czynności fachowych przez osoby nieuprawnione pod nieobecność farmaceuty (czasowo nierealne jest pełnienie funkcji kierownika jednocześnie dwóch placówek z zachowaniem wymogów prawa i sztuki). Narusza to interes prawny farmaceutów, na którego straży powinna stać projektowana ustawa. Proponuję usunięcie cytowanego zapisu w całości z projektu.	Uwaga nieuwzględniona. Przedstawione w uwadze ryzyko nie występuje.
art. 87	Związek Zawodowy Techników	Proponowana treść art. 91 ust.1 pkt 1 brzmi: "substancje bardzo silnie	Uwaga nieuwzględniona.

	Farmaceutycznych	działające określone w Farmakopei Polskiej” po raz kolejny próbuje wprowadzić do uprawnień technika farmaceutycznego wykaz A tzw. wykaz substancji silnie działających zawartych w Farmakopei Polskiej. W tym miejscu należy wyjaśnić, że Farmakopea Polska jako tłumaczenie Farmakopei Europejskiej jest źródłem monografii ogólnych i szczegółowych substancji. Informacje zawarte w Farmakopei Polskiej odnoszą się do substancji z których produkowane, wytwarzane są produkty lecznicze. Dlatego też jak wielokrotnie wykazywaliśmy i z czym zgadzali się również przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, nie powinno się Wykazu A przekładać na produkty gotowe, które stanowią w większości aptek, a w punktach aptecznych 100 % ich asortyment. Samo umieszczenie Wykazu A w Farmakopei Polskiej narusza umowę o Farmakopei Europejskiej jako źródle zunifikowanych monografii substancji i produktów leczniczych. Umowa dopuszcza tworzenie w tłumaczeniach na języki narodowe monografii narodowych, w żaden jednak sposób nie dopuszcza tworzenia wykazów modyfikujących zawartość poszczególnych monografii części ogólnej. Co prawda w jej treści znajdują się wykazy np. wykaz N, jednak wykaz ten nie jest integralną częścią Farmakopei. Jest on pomocniczo umieszczonym wykazem z innej ustawy (Ustawa o przeciwdziałaniu narkomani). Natomiast wykaz A jest samoistnym zbiorem zastrzeżeń do poszczególnych monografii tworzonej przez samą Komisję Farmakopei. Nawet jeśli zaprzestaną umieszczania w Farmakopei VII (jak i samego wykazu przez kilka lat) zwrotu „ należy do wykazu A” w samych monografiach, to wykaz sam z siebie tworzy domniemanie istnienia takiego wpisu. Tolerowanie takiej sytuacji jest głęboko niezrozumiałe, nie przynosi państwu polskiemu żadnych korzyści a w przypadku gdy np. w sporze sądowym któraś ze stron np. jakaś firma farmaceutyczna powoła się na niezgodność Polskiej Farmakopei przed którymś z Trybunałów	Projektowane rozwiązanie ma na celu usunięcie nieprawidłowo sformułowanego przepisu art. 91 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis zawiera odwołanie do zbioru pustego, tj. listy substancji bardzo silnie działających zawartej w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Przedmiotowy wykaz nie zawiera takiej listy. Jednocześnie, przepisy obowiązujące uprzednio (od co najmniej 1993 r.) jednoznacznie określały uprawnienia techników farmaceutycznych i wyłączały możliwość wydawania przez nich produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające. ALBO Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu. ALBO Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zmieniono przez powiązanie uprawnień techników farmaceutycznych z wykazem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego. Do rozstrzygnięcia Ministra

		międzynarodowych może to doprowadzić do niebywałych strat. Wnosimy o wykreślenie z projektu tego paragrafu. Jak zwykle nie ujęto naszej organizacji w konsultacjach mimo, iż ustawą zmienia się uprawnienia zawodowe techników farmaceutycznych!!! Coś takiego nie powinno się zdarzać w państwie prawa, w naszej ocenie świadczy o nieczystych interesach osób tworzących projekt. Jak sama nazwa Ustawy o Zawodzie Farmaceuty wskazuje; ten akt powinien odnosić się (regulować) tylko i wyłącznie uprawnienia i kompetencje farmaceutów. Nic bardziej mylnego, okazuje się, że projekt Ustawy o Zawodzie Farmaceuty ingeruje niemalże we wszystkich uczestników rynku farmaceutycznego. Jako Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych mamy obowiązek stać na straży interesów techników farmaceutycznych, co też od wielu lat czynimy. Dlatego też, ze szczególną mocą odnosimy się do projektowanej zmiany art. 91 i 92 Prawa Farmaceutycznego, które najbardziej uderzają w samych techników	
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy dostosować brzmienie projektowanego art. 92 pr. farm. do farmaceutów prowadzących własne apteki, którzy nie są ich kierownikami oraz farmaceutów wykonującym czynności fachowe w ramach prowadzonej przez siebie działalności gospodarczej.	Uwaga uwzględniona. Przepis zmodyfikowano.
art. 87	osoba fizyczna	„Art. 92. Podmiot prowadzący aptekę ma obowiązek w godzinach czynności apteki zapewnić w jej lokalu obecność farmaceuty.”. Uzasadnienie: Poprawka usuwa zdelokalizowaną odpowiedzialność za zapewnienie personelu fachowego. Wpisuje się jednocześnie w zadania kierownika apteki wyszczególnione w nowelizowanym art. 88. ust. 5. pkt 5 ppkt 1, który to w myśl zapisów jedynie wskazuje	Uwaga nieuwzględniona. Proponowane brzmienie przepisu nie spełniałoby założonego celu.

		podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzebę, albo zastrzeżenie w zakresie zatrudniania personelu fachowego w aptece. Dodatkowo poprawka umożliwia wykonywanie zadań zapewnionemu personelowi na podstawie innego stosunku niż stosunek pracy, gdyż w pierwotnej wersji sformułowanie "zatrudniony" taką relację wymusza. Dodatkowo sugeruje się wpisanie sankcji w postaci kary pieniężnej w wysokości do 5000 PLN nakładanej na podmiot prowadzący aptekę, za każdorazowe stwierdzone przez Inspekcję farmaceutyczną naruszenie art. 92.	
art. 87	Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych	Jeszcze 4 lata temu w aptece w powinien być obecny kierownik apteki oczywiście w czasie swoich godzin pracy. Żadne przepisy nie mówiły o konieczności obecności farmaceuty czy nawet zastępcy kierownika na zmianie. Po nowelizacji wymuszonej przez Izby Aptekarskie, w obecnym stanie prawnym w aptece na każdej zmianie musi być obecna osoba mająca uprawnienia kierownika. Nagle okazuje się, że brakuje kierowników i tworzy się z tego wielką medialną nagonkę choć było to oczywiste już w momencie zmieniania prawa. Obecnie mamy do czynienia z trzecim aktem tej mydlanej opery, która kończy się wprowadzeniem do Prawa Farmaceutycznego (jako panaceum na brak kierowników) zapisu, iż musi być w aptece obecny farmaceuta, o który to zapis chodziło od początku. Przepis w tej proponowanej formie narusza podstawowe uprawnienia zawodowe techników farmaceutycznych. Technik jak już wcześniej pisałam zarówno w aptece jak i w punkcie aptecznym jest samodzielny w wykonywaniu swoich zadań zawodowych. Obecność kierownika jest czymś oczywistym, wynika ze struktury; ktoś musi zarządzać placówką. W aptece kierownikiem jest to farmaceuta, w punkcie aptecznym kierownikiem może być technik farmaceutyczny i w takim przypadku może on być przełożonym farmaceuty. Sytuacja zmieni	Uwaga nieuwzględniona. Uzasadnienie postulatów wykreślenia przepisu jest niemerytoryczne.

		się, jeżeli zostanie wprowadzony zapis, że w aptece musi na zmianie być obecny farmaceuta. Powstaje wówczas domniemanie, że konieczny jest nadzór farmaceuty nad technikiem farmaceutycznym, co prowadzi do wniosku, że jest on niesamodzielny w wykonywaniu swych czynności. ZZTF RP w żaden sposób nie może zgodzić się na tego typu dyskryminację. Wnosimy o usunięcie tego paragrafu.	
art. 87	osoba fizyczna	W art. 88 ust. 2 po słowie aptecznej dodać słowo szpitalnej wówczas ust. 2 (fragment) otrzymuje brzmienie: „2. Kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, szpitalnej, klinicznej lub z farmakologii oraz co najmniej 2-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy”	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
art. 87	Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji aptecznej woj. świętokrzyskiego	18) w art. 93: a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2b i 5”, b) po ust. 2 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu: „3. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki: 1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej lub klinicznej; (jest) 1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej, klinicznej lub farmakologii (powinno być) Uzasadnienie:	Uwaga bezprzedmiotowa. Usunięto z projektu wymóg posiadania specjalizacji.

		Farmakologia jest specjalizacją farmaceutyczną nie dawno reaktywowaną, posiadającą w swym programie bogatą ofertę dla specjalizującego się z zakresu farmakodynamiki, farmakologii doświadczalnej, klinicznej, farmakokinetyki, biofarmacji i pokrewnych. Podobnie jak w przypadku kierownika apteki ogólnodostępnej specjalizacja z zakresu farmakologia powinna być doceniona w aptekarstwie szpitalnym, zwłaszcza, że specjalista z zakresu farmakologii może wykonywać usługi farmacji klinicznej w podmiotach świadczeniodawców, wprowadzone do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty.	
art. 87	osoba fizyczna	Propozycja: wykreślić słowo "ogólnodostępnej" Zmiany wprowadzane ustawą nigdzie nie nakładają obowiązku posiadania specjalizacji na kierowników apteki ogólnodostępnej. Nakładają natomiast taki obowiązek na kierownika apteki szpitalnej. Nie przyjęcie proponowanej zmiany skutkowało by że z chwilą wejścia w życie ustawy wszyscy kierownicy aptek szpitalnych nie będący specjalistami przestali by spełniać wymogi do pełnienia tej funkcji.	Uwaga nieuwzględniona. Przepis nie zawiera słowa „ogólnodostępnej”.
art. 87	osoba fizyczna	Ujednolicenie artykułu 93 pkt. 2 (strona 90).	Uwaga niezrozumiała.
art. 87	osoba fizyczna	Art. 93. 2. Spełnienie wymogu, dotyczącego objęcia stanowiska kierownika apteki ogólnodostępnej przez posiadanie tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub z farmakologii nie dotyczy farmaceuty, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiada, co najmniej 5-letni staż pracy w aptece. zastąpić: Który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy rozpoczął już 5 letni okres nabywania uprawnień do objęcia stanowiska	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wprowadzanie przedmiotowych zmian.

		kierownika apteki otwartej. Nowy tryb nabywania uprawnień powinien dotyczyć osób, które nie rozpoczęły jeszcze nabywania uprawnień wg starych zasad – wyobraźmy sobie sytuację, że farmaceuta ze stażem pracy 4,5 roku w dniu wejścia w życie ustawy, pozbawiony zostanie możliwości awansu, bo pojawi się wymóg specjalizacji. Prawo nie powinno działać wstecz. Farmaceuci i tak będą podejmować szkolenie specjalizacyjne, by móc świadczyć zaawansowane usługi farmaceutyczne (przeglądy lekowe, kontynuacje preskrypcji lekarskich itd.), a wymóg specjalizacji dla kierowników aptek już w przeszłości był ustanowiony, a następnie zniesiony m.in. ze względu na braki kadrowe.	
art. 87	osoba fizyczna	W art. 93: b) po ust. 2 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu: „3. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki: 1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej lub klinicznej; 2) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego; 3) wypełnia obowiązki członka samorządu aptekarskiego; 4) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki. 5) posiada co najmniej 2-letni staż pracy w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy. ``	Uwaga niezrozumiała.

		Uzasadnienie: Dodanie w punkcie 1 ``i 2 letni staż pracy w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy lub 5 letni staż pracy w aptece lub dziale farmacji w pełnym wymiarze czasu pracy.`` Zmiana polega na przekazaniu uprawnień kierowania apteką szpitalną magistrowi farmacji z 5 letnim stażem pracy w aptece lub dziale farmacji. Jest to analogiczne jak w przypadku apteki ogólnodostępnej. Obecnie w wielu szpitalach kierownicy aptek szpitalnych nie posiadają specjalizacji. Dzięki stażowi pracy w szpitalu powyżej 5 lat posiadają oni niezbędne umiejętności i wiedzę aby prowadzić aptekę szpitalną. W tym przypadku większą wiedzę praktyczną, niezbędną do prowadzenia apteki szpitalnej daje staż pracy w szpitalu niż specjalizacja. Zmiana ma na celu również zapewnienie ciągłości funkcjonowania aptek szpitalnych, które może być zagrożone, gdyż nie mamy na rynku pracy wystarczającej liczby magistrów farmacji posiadających specjalizację w dziedzinie farmacji szpitalnej lub klinicznej. Może to spowodować utrudnienia w obsadzeniu wszystkich wakatów w aptekach szpitalnych. W poprawce uwzględnia się również nadanie uprawnień do kierowania apteką szpitalną magistrów farmacji z 5 letnim stażem w dziale farmacji, gdyż funkcjonowanie działu farmacji jest podobne jak apteki szpitalnej, zatem pracownik taki nabywa w dziale farmacji odpowiednich kompetencji do kierowania również apteką szpitalną. Druga zmiana polega na wykreśleniu punktu 5, gdyż daną materię określa dodana zmiana w punkcie 1. W art. 93: „4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który ma co najmniej 3 letni staż pracy w aptece lub w dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy oraz spełnia warunki, o których mowa w ust. 3 pkt 2-4.”; Uzasadnienie:	

		Zmiana polega na zwiększeniu wymaganego stażu pracy farmaceuty z 1 rok na 3 lata, niezbędnego do objęcia funkcji kierownika działu farmacji. Kontrola NIK działów farmacji i aptek szpitalnych wykazała wiele nieprawidłowości w zakresie gospodarki i przechowywania leków, co stwarza zagrożenie dla pacjenta na oddziale. Dział farmacji różni się od apteki szpitalnej głównie ilością łóżek szpitalnych, jakie obsługuje. Prowadzenie działu farmacji wymaga podobnej wiedzy w zakresie prawa farmaceutycznego, logistyki i warunków przechowywania i doświadczenia jak prowadzenie apteki szpitalnej. Zatem staż pracy 1 rok jest zbyt krótki aby farmaceuta mógł podjąć się tak odpowiedzialnego stanowiska pracy. Biorąc pod uwagę raportowane przez NIK obecne nieprawidłowości w działach farmacji, zasadne jest zwiększenie wymagań stażowych dla kierownika działu farmacji. Art. 93. 2. Spełnienie wymogu, dotyczącego objęcia stanowiska kierownika apteki przez posiadanie tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub z farmakologii nie dotyczy farmaceuty, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiada, co najmniej 5-letni staż pracy w aptece. Uzasadnienie: Zmiana polega na wykreśleniu słowa ``ogólnodostępnej`` Zmiana polega na zapewnieniu praw nabytych nie tylko kierownikom aptek ogólnodostępnych ale i obecnym kierownikom aptek szpitalnych i zakładowych, którzy nie posiadają specjalizacji w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy a sprawują często funkcję kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej. Zmiana zapewnia, iż obecni kierownicy aptek szpitalnych bez specjalizacji, nie utracą możliwości pełnienia tej funkcji kierowniczej po wejściu w życie ustawy.	

art. 87	osoba fizyczna	Uważam, że zapis ten jest krzywdzący i niesprawiedliwy, ponieważ środowisko zawodowe farmaceutów powinno być traktowane jednakowo, co za tym idzie zasady obejmowania stanowiska kierowniczego winny być dla każdego jednakowe - bez względu na staż pracy. W środowisku lekarskim i stomatologicznym pomysł takiego podziału w konieczności zdobywania dodatkowych kwalifikacji - lub nie, byłby nie do zaakceptowania. Jestem magistrem farmacji z 4,5 - letnim doświadczeniem zawodowym w aptece ogólnodostępnej. Następstwa tego zapisu byłyby dla mojego rocznika i każdego poniżej dalece niesprawiedliwe. Jeśli wszedłby w życie zapis tej ustawy w dniu dzisiejszym zabrakłoby mojemu rocznikowi zaledwie pół roku na spełnienie wszystkich wymagań na objęcie kierownictwa w aptece, podczas gdy każdy z roczników powyżej miałby do takiego stanowiska pełne prawo. Pojawiające się do tej pory uzasadnienia konieczności wprowadzenia zmiany do tego przepisu budzą wątpliwości. Jedną z nich jest obawa o niewystarczającą ilość specjalistów w dziedzinie farmacji po 2002 roku, gdy zniesiono obowiązek specjalizacji dla kierowników aptek. Nie podparto tej tezy żadnymi badaniami, statystykami, nie dowiedziono zasadności zmiany w dalszym funkcjonowaniu współczesnych aptek. Pojawiła się natomiast ankieta zainicjowana przez Naczelną Izbę Aptekarską, w której zapytano farmaceutów o opinię na ten temat. Spośród 10 000 osób. 65,3% ankietowanych uznało, że posiadanie specjalizacji nie powinno być niezbędne do kierowania apteką. Kolejnym z postulatów przemawiających za wprowadzeniem zmiany miałyby być wyznaczenie szczebli zawodowych aptekarza. Uważam, że to dobry pomysł jednak mam wątpliwości czy obecny program specjalizacji podnosi kompetencje farmaceuty w zakresie kierowania współczesną apteką. Analizując tematy poruszane na kursach poświęconych na przykład specjalizacji aptecznej, z przykrością stwierdzam, że żaden z nich nie wybiega poza program studiów jednolitych magisterskich. W ankiecie przeprowadzonej przez Naczelną Izbę Aptekarską 70,9% farmaceutów stwierdziło, że	Uwaga nieuwzględniona. Wymóg posiadania określonego stażu pracy przed objęciem stanowiska kierowniczego nie może zostać uznany za nierówne traktowanie osób wykonujących dany zawód.

		obecny program specjalizacji nie wzmacnia kompetencji farmaceuty w zakresie kierowania apteką. Podnoszenie kwalifikacji zawodowych powinno też być odpowiednio wynagradzane. Niestety taka sytuacja jest możliwa jedynie w przypadku farmaceutów zatrudnionych w aptekach szpitalnych, których praca finansowana jest przez organ państwowy. Farmaceuci, którzy zatrudnieni są w aptekach ogólnodostępnych, prowadzonych głównie przez spółki lub osoby prywatne, do tej pory nie mogli liczyć na wyższe wynagrodzenie z racji posiadania specjalizacji. Nie sądzę, żeby sytuacja uległa zmianie po wejściu w życie ustawy. Według ustawodawcy „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”. Nie jest to prawdą, ponieważ przepisy o proponowanej treści spowodują znaczącą redukcję liczby kandydatów z uprawnieniami kierowniczymi na okres minimum trzech lat. Ogromna ilość ogłoszeń na stronach internetowych izb aptekarskich w całej Polsce pokazuje, że popyt na kierowników jest bardzo duży i w konsekwencji wskazuje, iż taka sytuacja byłaby bardzo niekorzystna dla rynku pracy. Z drugiej strony posada kierownicza to najlepiej wynagradzane stanowisko w aptece. Oferty pracy dla kierowników będą zarezerwowane wyłącznie dla osób z pięcioletnim już stażem, podczas gdy my będziemy zobligowani odczekać kolejne trzy lata. Może się tak zdarzyć, że w momencie uzyskania przez nas odpowiednich kwalifikacji, pracodawcy niechętnie będą zatrudniać na stanowisko kierownika osoby ze specjalizacją, w obawie o uzasadnione, wyższe wymagania finansowe wyżej wspomnianych. Ważnym punktem przemawiającym o niesłuszności zmiany w ustawie jest konieczność finansowania przez nas kursów odbywanych w ramach szkolenia specjalizacyjnego. Nowy projekt	

		ustawy niestety nie przewiduje żadnej innej możliwości i nie ma wzmianki o choć częściowym pokryciu opłat przez Państwo. Koszty takiego kształcenia podyplomowego przyprawiają o zawrót głowy i kształtują się od 5280 zł do 9240 zł, w zależności od uczelni. Dodatkowo szkolenia specjalizacyjne rozwleczone są na okres trzech lat i odbywają się podczas weekendów. Jesteśmy zobowiązani poświęcić swój prywatny czas a nie wolno zapominać, że będąc zatrudnionym w aptece ogólnodostępnej, spędza się w pracy przeciętnie po dwa weekendy w miesiącu wliczając sobotę i niedzielę. Niektóre zjazdy szkoleniowe mogą kolidować z obowiązkami zawodowymi. Jestem przekonana, że pracodawca czy też kierownik niechętnie zezwalał będzie na naszą nieobecność w pracy, w momencie gdy będziemy zobowiązani stawić się na szkoleniu specjalizacyjnym. W większości aptek w Polsce nie ma wystarczającej ilości magistrów farmacji w aptece, żeby do takiej sytuacji dopuścić. W nowym projekcie ustawy nie ma przewidzianych też rozwiązań tej sytuacji dla pracodawców. Nie podano wytycznych jak postępować w sytuacji, gdy pracownik będzie przebywał na kursie specjalizacyjnym, nie ma wzmianki o urlopie szkoleniowym. Nie wspomniano kto miałby ponosić koszty nieobecności farmaceuty w pracy, gdy ten przebywa na szkoleniu. Następnym problemem są kwalifikacje i praktyka zawodowa osób kształcących na kursach specjalizacyjnych. Są to pracownicy naukowcy, specjalizujący się w wąskich dziedzinach nauk farmaceutycznych, którzy z pracą w aptece ogólnodostępnej a już na pewno z kierowaniem apteki nie mają nic wspólnego. W środowisku lekarskim i stomatologicznym odbywanie specjalizacji wygląda zgoła odmiennie. Specjalizujący się nie są obciążani finansowo a kursy specjalizacyjne wliczone są w czas pracy. Kierownicy oddziałów szpitalnych są ustawowo zobligowani zgodzić się i zapłacić za nieobecność pracownika, gdy ten przebywa na obowiązkowym kursie szkoleniowym w innej placówce leczniczej. Za niektóre specjalizacje zwane deficytowymi lekarze otrzymują dopłaty za dojazdy i noclegi gdy szkolenie odbywa się w innym	

		mieście. Dodatkowo opiekunem specjalizującego się medyka jest doświadczony w pracy zawodowej lekarz specjalista, który zna realia współczesnego zawodu. Mając już od początku studiów świadomość konieczności posiadania specjalizacji aby objąć stanowisko kierownicze inaczej zorganizowałabym swoją ścieżkę zawodową. Miałabym możliwość pozostania po studiach w mieście akademickim, gdzie spokojnie, bez komplikacji z dojazdem bądź zakwaterowaniem ukończyłabym specjalizację. W tym momencie wyprowadziłam się do odległego miasta i byłabym narażona na dodatkowe koszty dojazdów i noclegów. Teraz gdy założyłam rodzinę perspektywa spędzenia każdego weekendu czy to w pracy czy na kursie specjalizacyjnym jest dalece krzywdząca. Oczywiście mam świadomość, że nie każdy magister farmacji musi zostać kierownikiem apteki i ustawa w żaden sposób nie przymusza do odbycia specjalizacji jednak w sytuacji gdy jesteśmy rozsiani po całej Polsce, mamy ułożone życie zawodowe i rodzinne, nowe przepisy wprowadziłyby niepotrzebny chaos, braki kierowników na rynku pracy i niesprawiedliwy podział na magistrów farmacji z odpowiednim stażem, których przepisy te nie będą dotyczyć i na magistrów farmacji bez odpowiedniego stażu pracy. Magistrzy bez odpowiedniego stażu staną przed poważnym zadaniem pogodzenia pracy, rodziny z specjalizacją, która w obecnym wymiarze jest tylko sztuką dla sztuki, nie podnosi kwalifikacji zawodowych, nie zostanie doceniona finansowo przez pracodawcę. Ostatecznie uważam, że konieczność specjalizacji dla kierownika apteki ogólnodostępnej jest w tym momencie i w takiej formie niepotrzebna. Chyba, że program, który oferuje obecnie specjalizacja apteczna, farmakologia zostanie gruntownie zmodernizowany aby realnie pomagał podnosić kwalifikacje kierowników aptek. Ponadto jeśli specjalizacja miałaby być obowiązkiem dla kierownika apteki stawiam pod dużym znakiem zapytania konieczność sfinansowania	

		jej w całości ze środków prywatnych. Jeśli te warunki zostaną spełnione proponuję dwa rozwiązania tej sytuacji. Jeśli już wprowadza się wymóg posiadania specjalizacji dla kierownika apteki - powinien on objąć każdego kierownika w Polsce z zachowaniem okresu przejściowego, który pozwoli zdobyć dodatkową wiedzę i będzie uwzględniał wcześniej wymienione uwagi. Jeśli natomiast miałyby to dotyczyć wybranych roczników - powinny to być osoby, które dopiero stoją przed wyborem studiów farmaceutycznych i będą od początku świadome sytuacji jaka ich czeka w przyszłości, jaką drogę zawodową obierają.	
art. 87	osoba fizyczna	Moim zdaniem artykuł raz, że jest krzywdzący dla magistrów z ponad 3 letnim stażem pracy (należę do tego grona), a dwa jest bardzo ograniczający. Uważam, że każdy z nas fachowców powinien mieć prawo nie posiadając specjalizacji sprawować funkcje kierownika. Tutaj niestety, bardziej liczą się predyspozycje do kierowania zespołem i zarządzania apteką aniżeli papier ukończonej podyplomowi, co pokazuje życie w aptece. Tutaj powinna zostać zachowana wolność wyboru, skoro jesteśmy po tak ciężkich i wymagających studiach. Niektórzy z nas wybiorą podyplomowi z innych zakresów np. managerskich czy psychoterapeutycznych i dlatego mają być przymuszani do robienia podyplomowi tylko dla papieru, aby móc zostać kierownikiem. Poza tym, uważam że do zmiany na pewno pozostaje zapis, iż magister farmacji ze stażem poniżej 5 lat nie może zostać sam w aptece... W moim odczuciu jest to uwłaczające i degradujące moje obecnie zdobyte doświadczenie do zera. Biorąc jeszcze pod uwagę, że braki magistrów farmacji niestety są i będą uważam, że artykuł 93 niestety jest robieniem „pod górkę”...	Uwaga nieuwzględniona. Komentowany przepis nie odnosi się do kwestii wymagań dla kierownika apteki ogólnodostępnej.
art. 87	osoba fizyczna	Zmianę zapisu art. 93 ust. 2 w rozdziale 8 zawierającym przepisy przejściowe i końcowe na: „Spełnienie wymogu, dotyczącego	Uwaga bezprzedmiotowa. Z projektu wykreślono wymóg posiadania

		objęcia stanowiska kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej przez posiadanie tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej lub klinicznej nie dotyczy farmaceuty, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiada, co najmniej 5-letni staż pracy w aptece." I. STAN FAKTYCZNY W świetle aktualnie obowiązującej ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 22 lutego 2019 r. Dz.U. 2019 poz. 499 treść art. 93 ust. 2 brzmi następująco: „Do kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej stosuje się odpowiednio przepisy art.88ust.2-5." W przedstawionym w dniu 17 lipca projekcie ustawy dodaje się do art. 93 ust. 3, który poprzez punkt 1 wprowadza warunek posiadania przez kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej lub klinicznej. Rozdział 8 projektu przedstawiający przepisy zmieniające i końcowe w zakresie art. 93. ust 2 brzmi następująco: „Spełnienie wymogu, dotyczącego objęcia stanowiska kierownika apteki ogólnodostępnej przez posiadanie tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub z farmakologii nie dotyczy farmaceuty, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiada, co najmniej 5-letni staż pracy w aptece." II. UZASADNIENIE Należy stwierdzić, iż art. 93 ust. 2 obecnie obowiązującej ustawy Prawo Farmaceutyczne dotyczy kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej. Powyższe wskazuje, iż w przepisach zmieniających i końcowych ust. 2 projekt powinien odnosić się do kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej. Powyższa uwaga prowadzi do jednoznacznej konkluzji, iż zaprezentowana treść ust. 2 wydaje się być oczywistą omyłką pisarską, która w kolejnym etapie projektu powinna zostać wyeliminowana.	specjalizacji.

		W związku z powyższym wnoszę jak w petitum uwag.	
art. 87	Kajetan Drozd	art. 87 pkt. 18 b) Projektu - proponowana zmiana do art. 93 ust. 4 Ustawy Prawo Farmaceutyczne: " 4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który ma co najmniej roczny staż pracy w aptece lub w dziale farmacji szpitalnej oraz spełnia warunki, o których mowa w ust. 3 pkt 2-4."; Niezrozumiałe wydaje się dopuszczenie osoby z zaledwie rocznym stażem w aptece ogólnodostępnej do kierowania działem farmacji szpitalnej, często nie różniącym się zbyt od apteki szpitalnej, której kierownik wg zmian w Projekcie musi wykazać się co najmniej 2 letnim stażem w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy i posiadać tytuł specjalisty farmacji szpitalnej lub klinicznej. Trudno spodziewać się, by osoba posiadająca roczny staż pracy w aptece ogólnodostępnej miała niezbędne kwalifikacje do kierowania działem farmacji szpitalnej. Rozsądniejszy zapis proponowanej zmiany: " 4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który ma co najmniej dwuletni staż pracy w aptece szpitalnej, zakładowej lub w dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy oraz spełnia warunki, o których mowa w ust. 3 pkt 2-4."; W ten sposób wymogi kierownika działu farmacji szpitalnej i kierownika apteki szpitalnej różniłyby się tylko brakiem konieczności posiadania specjalizacji dla kierownika działu farmacji szpitalnej.	Uwaga nieuwzględniona. Różnice w wymaganiach dla kierownika apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej są uzasadnione różnicą w zakresie czynności wykonywanych w tych jednostkach.
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Art. 93 ust. 2 pr. farm. proponuję nadać następujące brzmienie: „Spełnienie wymogu dotyczącego objęcia stanowiska kierownika apteki szpitalnej przez posiadanie tytułu specjalisty w dziedzinie	Uwaga nieuwzględniona. Wskazany przepis nie ma charakteru merytorycznego, ale jest przepisem

		farmacji szpitalnej lub klinicznej nie dotyczy farmaceuty, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, posiada co najmniej 5-letni staż pracy w aptece.”.	przejściowym i nie powinien być zamieszczony we wskazanym miejscu.
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W art. 93 ust. 4 pr. farm. ujednolicić z regulacjami ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, która przewiduje, że osoba odpowiedzialna za prowadzenie ewidencji leków odurzających i psychotropowych musi posiadać co najmniej 2-letni staż pracy.	Uwaga niezrozumiała.
art. 87	osoba fizyczna	Warto dodać zapis, że reklamy nie stanowi informacja o wykonywaniu usług farmaceutycznych (wraz z ich wyszczególnieniem oraz cennikiem). Jeżeli usługi farmaceutyczne nie będą refundowane, warto dać pacjentom szansę na ich zakup, choćby za symboliczną kwotę. W ten sposób wzrośnie wartość usługi w oczach pacjentów i farmaceutów. Dodatkowo pokryje to koszty dokumentacji związanej z opieką farmaceutyczną.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 87	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Nowelizacja art. 94a PF Zdaniem Związku zakaz reklamy w obowiązującym kształcie powinien zostać zniesiony – o co od wielu lat postulujemy. Związek wielokrotnie podkreślał jak wiele negatywnych skutków, szczególnie w zakresie prowadzenia działań propagandowych i prospołecznych, przynosi art. 94a PF. Niemniej jednak – jako konstruktywny partner społeczny – pragniemy odnieść się oraz zaproponować konkretne rozwiązania prawne w odniesieniu do propozycji Ministerstwa Zdrowia przedstawionej w Projekcie. Projektodawcy zaproponowali wprowadzenie wyjątku w zakresie zakazu reklamy aptek, punktów aptecznych i ich działalności. Polega ono na umożliwieniu aptekom uczestnictwa w programie Karta Dużej Rodziny (dalej także jako „KDR”).	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		Związek docenia kierunek zmian – tj. pewną liberalizację art. 94a PF. Należy jednak podkreślić, że przedmiotowa zmiana jest zdecydowanie niewystarczająca. Zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 94a ust. 1 PF, reklamy nie będzie stanowić wyłącznie: - informowanie o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego, - umieszczenie znaku „Tu honorujemy Kartę Dużej Rodziny” w lokalu apteki oraz - zamieszczenie informacji o uczestnictwie apteki w KDR na stronie internetowej programu. Zważywszy na dotychczasową praktykę Inspekcji Farmaceutycznej oraz sądów administracyjnych, jakiegokolwiek inne przejawy komunikacji apteki z pacjentem nadal będą uznawane za niedozwoloną reklamę. Dotyczy to tym samym wszelkich innych niż wymienione powyżej, sposobów zawiadamiania o uczestnictwie apteki w KDR. Z niezrozumiałych względów Projektodawca nie zezwolił na informowanie o tym choćby na stronie internetowej apteki. W projekcie nie uwzględniono również innych – niż Karta Dużej Rodziny – programów prospołecznych, w tym m.in. kart seniora organizowanych przez samorządy terytorialne. Powyższe świadczy o tym, że proponowana zmiana art. 94a PF, w rzeczywistości jest jedynie symboliczna. Nie zmienia istotnie zakresu zakazu reklamy aptek, choćby w odniesieniu do uczestnictwa w programach prospołecznych. Należy przy tym podkreślić, że negatywne skutki generalnego zakazu reklamy aptek będą nadal obowiązywały. Zakaz w dalszym ciągu będzie obejmował również te elementy działania aptek, które z	

		reklamą nie mają nic wspólnego, a co więcej stanowią formę realizacji jej podstawowych zadań. Tym samym, apteki wciąż nie będą w stanie informować m.in. o opiece farmaceutycznej czy akcjach prozdrowotnych i profilaktycznych – w tym np. wypożyczaniu nebulizatorów[1]. W konsekwencji proponujemy własną wersję nowelizacji przepisu art. 94a, uwzględniającą rolę apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego, prowadzącej działalność nakierowaną na dobro pacjenta. Propozycja brzmienia przepisów wraz z uzasadnieniem zmian poniżej. Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 19 Projektu: Art. 94 ust. 1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja dotycząca: a. nazwy, lokalizacji, godzin pracy, adresu strony internetowej oraz danych kontaktowych apteki lub punktu aptecznego, b. usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, c. opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, d. innych usług związanych z ochroną zdrowia, o których mowa w art. 86 ust. 2a, e. możliwości realizacji recept lub zleceń w postaci elektronicznej, f. obowiązku, o którym mowa w art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, g. realizacji uprawnień przysługujących z Karty Dużej Rodziny, o której mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z 5 grudnia 2014 r. o Karcie	

		Dużej Rodziny, h. realizacji uprawnień przysługujących z programów skierowanych do seniorów organizowanych przez samorządy terytorialne, i. realizacji uprawnień przysługujących z programów ubezpieczeń zdrowotnych, w tym ubezpieczeń lekowych. Dodanie w Projekcie artykułu uchylającego art. 96c Prawa farmaceutycznego. Propozycja nowego brzmienia art. 94a PF została skonstruowana w sposób wyważony, stanowiąc odpowiedni kompromis pomiędzy ochroną życia i zdrowia pacjentów, a konstytucyjną zasadą swobody działalności gospodarczej (której waga została podkreślona m.in. przez Ministerstwo Zdrowia przy okazji uzasadnienia braku możliwości wprowadzenia bezwzględnego zakazu prowadzenia reklamy leków, wyrobów medycznych i suplementów diety[2]). Znowelizowany, w zaproponowany sposób art. 94a PF nadal będzie zapobiegał nachalnej reklamie nakierowanej głównie na zwiększenie sprzedaży aptecznej, jednocześnie umożliwiając prowadzenie działań propagacyjnych i prospołecznych. Należy podkreślić, że propozycje odwołują się do działań zdefiniowanych przez obowiązujące przepisy prawa. Pkt a) Pierwszy z zaproponowanych wyjątków obejmuje jedynie podstawowy zakres informacji niezbędny do informowania o aptece i jej działalności. Dotychczasowe, dozwolone informacje dotyczące lokalizacji i godzin pracy zostałyby rozszerzone o: - nazwę, - adres strony internetowej oraz	

		- dane kontaktowe apteki lub punktu aptecznego. Nie ulega wątpliwości, że nazwa, e-mail czy numer telefonu do apteki są podstawowymi informacjami dotyczącymi placówki ochrony zdrowia jaką jest apteka, oraz że mają charakter czysto informacyjny i nie mogą one – co do istoty – zostać uznane za treść o charakterze marketingowym. Podobne argumenty odnoszą się do adresu strony internetowej apteki. W tym zakresie należy wskazać szereg dodatkowych argumentów dotyczących samej istoty funkcjonowania tzw. aptek internetowych. Wraz z wprowadzeniem zupełnego zakazu reklamy aptek doszło do znacznego ograniczenia funkcjonowania aptek internetowych w Polsce[3]. Wynika to z faktu, że obowiązujące brzmienie art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne nie przewiduje żadnych wyłączeń uwzględniających specyfikę rynku aptek internetowych. W praktyce oznacza to, że nawet podstawowe działania informacyjne, takie jak rozpowszechnianie adresu apteki internetowej, mogą stanowić naruszenie prawa. Tymczasem specyfika branży aptek internetowych wymaga działań informacyjnych prowadzonych za pomocą wyszukiwarek czy linków. Warto dodać, że inne podmioty sprzedające na odległość asortyment pokrywający się częściowo z asortymentem aptek internetowych (wyroby medyczne, dermokosmetyki, suplementy diety) mogą informować i reklamować swoją działalność bez żadnych ograniczeń. Wpływa to wymiennie na obroty i zyski, co dotyczy szczególnie małych aptek internetowych funkcjonujących w ramach rodzinnych placówek, spełniających rygorystyczne wymagania co do zapewnienia bezpieczeństwa sprzedawanych produktów. W konsekwencji obowiązujący stan prawny wydaje się być sprzeczny z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady	

		2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (tzw. dyrektywa fałszywkowa), która w istocie promuje apteki internetowe (zob. pkt 25 preambuły dyrektywy), jako alternatywę dla nieautoryzowanych i niekontrolowanych przez nadzór farmaceutyczny internetowych kanałów dystrybucji leków, poprzez który pacjenci nabywają sfałszowane produkty lecznicze. Ograniczenie możliwości dokonywania zakupu przez Internet w posiadających zezwolenie placówkach wprost sprzyja dokonywaniu takich zakupów przez pacjentów za pośrednictwem niekontrolowanych przez Inspekcję Farmaceutyczną witryn, które mogą oferować produkty sfałszowane. Powyższe ma znaczenie także w zakresie dystrybucji innych produktów sprzedawanych w aptekach takich jak wyroby medyczne czy suplementy diety. Raport Najwyższej Izby Kontroli o dopuszczaniu do obrotu suplementów diety z 2017 r. wskazał jak wiele nieprawidłowości dotyczy suplementów diety nabywanych z niesprawdzonych źródeł przez Internet. Wątpliwości dotyczyły jakości i składu tych produktów, co bezpośrednio wpływało na zdrowie konsumenta. Co więcej, obowiązujące brzmienie art. 94a PF, ograniczając rozwój branży aptek internetowych, stoi w sprzeczności z jednym z celów Dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego, w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym), jakim jest zagwarantowanie przepływu usług społeczeństwa informacyjnego na rynku wewnętrznym (pkt 8 preambuły dyrektywy o handlu elektronicznym).	

		Z uwagi na powyższe, rozszerzenie wyjątku o kilka fundamentalnych elementów z punktu widzenia informowania pacjenta należy uznać za zasadne, a zarazem – z uwagi na czysto informacyjny charakter – niestwarzające podstawy do kreowania sztucznego popytu na leki czy inne produkty sprzedawane w aptekach. Pkt b), c) i d) Obowiązujące brzmienie art. 94a PF nie pozwala na wykorzystanie potencjału aptek i magistrów farmacji w nich zatrudnionych. Proponowane rozwiązanie polegające na umożliwieniu informowania o usługach farmaceutycznych (wskazanych w art. 4 ust. 3 ustawy o zawodzie farmaceuty), opiece farmaceutycznej (zdefiniowanej w art. 4 ust. 2 ustawy o zawodzie farmaceuty) oraz innych usługach związanych z ochroną zdrowia (o których mowa projektowanym w art. 86 ust. 2a PF) odpowiada na ww. problem. Wejście w życie proponowanego rozwiązania oznaczałoby w praktyce umożliwienie prowadzenia komunikacji o udzielanej w aptece opiece farmaceutycznej oraz innych usługach farmaceutycznych, w tym np. o: - przeglądach lekowych, - doradzaniu pacjentom w samoleczeniu czy wypożyczaniu sprzętu medycznego pacjentom[4]) czy, - o prowadzeniu przez aptekę akcji profilaktycznych (pomiar ciśnienia, badania przesiewowe, obsługa glukometrów). Co więcej, sposób sformułowania kolejnego wyjątku od zakazu reklamy aptek jest na tyle precyzyjny, że nie pozwoli na prowadzenie nachalnych działań marketingowych. Prowadzenie takich działań nie będzie możliwe m.in. z uwagi na językową i celowościową wykładnię zaproponowanych przepisów. Wynika to przede wszystkim z zakresu pojęć wskazanych w	

		przedmiotowej propozycji, które dotyczą podstawowych sfer działania apteki rozumianej jako placówka ochrony zdrowia tj. świadczenia usług farmaceutycznych, opieki farmaceutycznej oraz innych usług związanych z ochroną zdrowia. Pkt. e) Pkt e jest jedynie przeniesieniem normy istniejącej już w art. 96c PF. Pkt f) Przepis ma na celu umożliwienie realizacji obowiązku, o którym mowa w art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Niestety znane są sytuacje, w których apteki są karane przez organy Inspekcji za udostępnianie materiałów informacyjnych dotyczących możliwości nabycia tańszych zamienników leków. W przystępny sposób wyjaśniały one pacjentom istotę i korzyści płynące z zamiennictwa leków, a także zachęcały do rozmów z lekarzami i farmaceutami. Wszystko po to, aby pacjenci - szczególnie ci przewlekle chorzy - mogli zaoszczędzić. Z uwagi na profity płynące z opisanej aktywności, nie sposób zaakceptować podejścia zaprezentowanego przez Wojewódzkiego i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, którzy wymierzili aptece karę pieniężną. Po pierwsze, informowanie pacjentów o zamiennictwie jest korzystne zarówno dla pacjentów, jak i płatnika publicznego. Kupując skuteczny i bezpieczny odpowiednik, pacjent ma możliwość tańszego leczenia, bez uszczerbku dla zdrowia. Dla płatnika publicznego, w przypadku leków refundowanych, oznacza to również wymierne oszczędności. Po drugie, ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów	

		medycznych wprost przewiduje obowiązek poinformowania „o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę" (art. 44 ust. 1). Po trzecie, takie działanie stanowi realizację prawa pacjenta do informacji. Niezwykle ważne jest, aby pacjenci dysponowali odpowiednią wiedzą o działaniu systemu refundacji w zakresie odpowiedników. Tym bardziej, że skomplikowane przepisy ustawy refundacyjnej są dla większości niezrozumiałe. Po czwarte, nie ma podstaw (prawnych, ani faktycznych), aby realizacja obowiązku wskazanego w ustawie refundacyjnej była realizowana tylko przy pierwszym stole, ustnie. Co więcej, przekazywanie informacji w formie drukowanej wydaje się korzystne choćby z uwagi na możliwość zapoznania się ze swoimi prawami w domu czy podczas oczekiwania w kolejce. Pkt g) i h) Ratio legis wprowadzenia obowiązującego od 2012 roku pełnego zakazu reklamy aptek było wyeliminowanie zjawisk na rynku farmaceutycznym w postaci kreowania sztucznego popytu na leki refundowane (m.in. poprzez działania marketingowe typu „leki za 1 grosz” czy odbieranie nagród za punkty zdobyte przy zakupie leków). Powyższy cel został zrealizowany przede wszystkim przez wprowadzenie sztywnych marż i cen leków refundowanych oraz zakazu udzielania jakichkolwiek korzyści pacjentom w związku z produktami refundowanymi, pod rygorem niezwykle rygorystycznych sankcji.	

		Zupełny zakaz reklamy aptek przyczynił się do tego jedynie uzupełniając, jednocześnie eliminując możliwość udziału aptek w programach prospołecznych, takich jak Karta Dużej Rodziny[5] czy karta seniora organizowana przez samorząd terytorialny[6]. Tymczasem uniemożliwienie udziału w programach obniżających współpłacenie pacjentów za produkty nieobjęte refundacją i tym samym zwiększających dostępność terapii należy uznać za społecznie niepożądane. Należy jednocześnie podkreślić, że umożliwienie udziału w ww. programach byłoby działaniem uzupełniającym rządowe programy skierowane do rodzin wielodzietnych („500+”) czy seniorów („75+”), co z pewnością jest oczekiwane i zostanie pozytywnie odebrane przez społeczeństwo. Warto podkreślić, że przedmiotowy wyjątek wpłynie bardziej na zwiększenie oszczędności w kieszeniach pacjentów, aniżeli na wzrost zbędnego spożycia produktów nabywanych w aptekach. Problem nadmiernego lub niepotrzebnego spożywania leków, suplementów diety czy wyrobów medycznych wynika przede wszystkim z wszechobecnej reklamy tych produktów. Dodatkowo, proponowane przepisy – w porównaniu do propozycji nowelizacji art. 94a zawartej w projekcie – eliminują także absurdalne sytuacje, w których apteka nie mogłaby informować o uczestnictwie w KDR np. na swojej stronie internetowej. Pkt i) Na początku obowiązywania zupełnego zakazu reklamy aptek powstały liczne kontrowersje dotyczące uczestnictwa aptek w programach ubezpieczeń zdrowotnych, w tym lekowych. Należy podkreślić, że dodatkowe ubezpieczenia (oferowane m.in. przez państwowego potentata ubezpieczeniowego) są coraz bardziej popularne wśród polskich pacjentów. Pozwalają one zmniejszać koszty związane z wydatkami na leki czy wyroby medyczne, co jednocześnie wpływa na zwiększenie ich dostępności w	

		społeczeństwie. Inspekcja farmaceutyczna w początkowym okresie obowiązywania zakazu wydawała decyzje, w których uznawała że realizacja kart ubezpieczenia lekowego stanowi naruszenie art. 94a PF[7]. Praktyka orzecznicza Głównego Inspektora Farmaceutycznego po pewnym czasie uległa jednak zmianie. GIF wydał decyzje i stanowiska[8], w których uznał, że obsługa ubezpieczeń lekowych nie stanowi reklamy aptek i jej działalności. Zasadnym wydaje się więc, bezpośrednie usankcjonowanie tej praktyki w ustawie.	
art. 87	CSIOZ Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	Odnosząc się do zmiany proponowanej w art. 87 pkt. 20, kreującej nowy rodzaj recepty – recepty wystawianej przez farmaceutów na podstawie recepty kontynuowanej (dodawany przepis art. 96 ust. 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne - PF), należy zauważyć, że powyższe stanowi rozszerzenie obecnych kompetencji farmaceutów. Katalog wykonywanych czynności, które państwo członkowskie jest zobowiązane zagwarantować osobom posiadającym odpowiednie kwalifikacje, wskazany w art. 45 dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych wskazujący na zakres wiedzy i umiejętności, jaki cechuje każdą osobę, która ukończyła kształcenie w zawodzie farmaceuta, stanowi przede wszystkim o: 1) sporządzaniu farmaceutycznej formy produktów leczniczych; 2) wytwarzaniu i testowaniu produktów leczniczych; 3) testowaniu produktów leczniczych w laboratorium przeznaczonym do tego celu; 4) składowaniu, przechowywaniu i dystrybucji produktów leczniczych w obrocie hurtowym;	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane rozwiązania nie pozostają w sprzeczności ze wskazanymi aktami prawa unijnego.

		5) sporządzaniu, testowaniu, składowaniu i wydawaniu produktów leczniczych w ogólnie dostępnych aptekach; 6) sporządzaniu, testowaniu, składowaniu i wydawaniu produktów leczniczych w szpitalach; 7) udzielaniu informacji i porad na temat produktów leczniczych. Czynności te zostały zatem uznane za kluczowe dla wykonywania zawodu farmaceuty. W związku z powyższym pozostawiamy do rozważenia, czy projektowana rozbudowa uprawnień farmaceutów nie wymaga szczegółowego uzasadnienia co do zgodności proponowanej zmiany z ww. regulacją unijną. W uzasadnieniu do projektu w odniesieniu do proponowanego rozwiązania wskazano, że „w wielu krajach farmaceuci mają możliwość wystawiania recepty jako kontynuacji terapii.” (str. 15). Tymczasem z publikacji Nonmedical prescribing: where are we now? [1] (L. C. Cope, A. S. Abuzour, M.P. Tully, Therapeutic Advances Drug Safety, 2016, str. 165–172) wynika, że spośród krajów Unii Europejskiej – Wielka Brytania jest jedynym krajem, w którym farmaceuci posiadają uprawnienia do przepisywania produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty. Ponadto, kompetencja do ordynowania określonych produktów leczniczych przez farmaceutów w Wielkiej Brytanii uwarunkowana jest spełnieniem określonych przesłanek, wśród których wskazuje się na obowiązek odbycia specjalistycznego szkolenia, do którego przystąpić może osoba, która posiadania co najmniej 2 letnie doświadczenie w zakresie pracy z pacjentem (2 years’ appropriate patient-orientated experience). Program szkoleniowy w zakresie przepisywania recept obejmuje natomiast 26 dni szkoleniowych oraz 12 dni praktycznej nauki (Period of Learning in Practice). Projektowana ustawa natomiast nie przewiduje żadnych wymagań w tym zakresie. Pozostawiamy zatem Państwu do rozważenia, czy w ramach programu nauczania nie powinny zajść również odpowiednie zmiany, aby przygotować przyszłych farmaceutów do realizowania	

		zadania, jakim byłoby wystawianie tego typu recept.	
art. 87	osoba fizyczna	W tej postaci wygląda na narzucenie aptekom dodatkowej biurokracji, warto przemyśleć ten zapis jeszcze raz.	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.
art. 87	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Włączenie Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów do postępowań w zakresie zezwoleń Związek pozytywnie odnosi się do proponowanego brzmienia art. 100b Prawa farmaceutycznego, polegającego na włączeniu Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów do postępowania o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki. Zastrzeżenia może budzić jedynie wprowadzenie możliwości zawieszenia postępowania o wydanie zezwolenia na czas postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez Prezesa UOKiK. Możliwość prowadzenia postępowania bez jakichkolwiek ograniczeń czasowych istotnie godzi w prawa przedsiębiorców i czyni uruchamianie nowych placówek bardzo ryzykownym i kosztownym przedsięwzięciem. Dla zainicjowania postępowanie o wydanie zezwolenia wnioskodawca musi ponieść istotne wydatki inwestycyjne. Przykładowo można do nich zaliczyć: uzyskanie prawa do lokalu, zatowarowanie, pensje personelu. Jednocześnie właściciel przyszłej apteki, z racji długotrwałości i nieprzewidywalności postępowania o wydanie zezwolenia, może być zmuszony do ponoszenia wysokich kosztów utrzymywania nie działającej placówki, bez jakiegokolwiek pokrycia w przychodach ze sprzedaży. Zważywszy na powyższe okoliczności postulujemy ograniczyć wskazany termin do 30 dni oraz wprowadzić domniemanie wydania opinii (zastępującej postępowanie wyjaśniające) w przypadku bezskutecznego upływu ww. terminu. Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 24 w zakresie art. 100b Prawa farmaceutycznego:	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		„1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny w toku postępowania w przedmiocie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej może wystąpić do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów o wydanie opinii czy wobec wnioskodawcy wystąpiły okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 pkt 2-3 i ust. 3a-3b. 2. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów wydaje opinię, o której mowa w ust. 1 w terminie 30 dni od dnia doręczenia mu wniosku wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Do wydawania opinii nie stosuje się przepisu art. 106 § 6 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60 i 730). W przypadku bezskutecznego upływu terminu na wydanie opinii, obowiązek jej zasięgnięcia uważa się za spełniony. 3. Opinia, o której mowa w ust. 1, jest wiążąca dla wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.	
art. 87	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Projektowanemu art. 100b ust. 2 i 3 pr. farm. nadać następujące brzmienie: „2. W przypadku wszczęcia przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i konsumentów postępowania wyjaśniającego, postępowanie o wydanie zezwolenia ulega zawieszeniu z mocy prawa, o czym wojewódzki inspektor farmaceutyczny zawiadamia składającego wniosek 3. Ustalenia Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów poczynione w toku postępowania, o którym mowa w ust. 1, są wiążące dla wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.”.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.
art. 87	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Usunięcie art. 87 zmiana 26 Projektu Wydawanie opinii ws. aptek przez samorząd aptekarski	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		Samorząd aptekarski jako regulator rynku Projekt przewiduje: a) obowiązkowe uzyskanie opinii okręgowej rady aptekarskiej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postępowaniu o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub udzielenia promesy wydania takiego zezwolenia (proponowany art. 100a PF), b) fakultatywne uzyskanie opinii okręgowej rady aptekarskiej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postępowaniu o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (proponowany art. 100a PF), c) obowiązkowe uzyskanie opinii okręgowej rady aptekarskiej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postępowaniu o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (proponowany art. 103a PF). Co więcej w przypadku postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny byłby zobligowany nie tylko do uzyskania opinii, ale także do niezwłocznego poinformowania samorządu aptekarskiego o toczącym się postępowaniu (proponowany art. 103a PF). Przyznanie tego rodzaju uprawnień byłoby ewenementem na tle innych zawodów medycznych. Przykładowo samorząd lekarski nie wydaje opinii w przedmiocie otwarcia przychodni czy szpitala przez lekarza lub inny podmiot (np. spółkę kapitałową). Związek stoi na stanowisku, że samorząd zawodowy, jakim jest samorząd aptekarski, powinien dbać o sposób wykonywania zawodu a nie współdecydować, kto gdzie może lub nie otworzyć aptekę ogólnodostępną. Pragniemy przy tym zwrócić uwagę na fakt, że opinie w tym zakresie byłyby wydawane przez członków samorządu, którzy często	

		sami prowadzą apteki. Taka sytuacja powoduje ewidentny konflikt interesu. Tytułem przykładu można wskazać na sytuacje, gdzie osoba prowadząca aptekę w miejscowości X będzie wypowiadała się czy otworzyć kolejną, konkurencyjną wobec niego aptekę. Przy tym nie musi to koniecznie dotyczyć sytuacji kiedy członek samorządu jest właścicielem apteki w danej miejscowości, lecz również kiedy prowadzi ją np. członek rodziny lub znajomy. Przedmiotowe rozwiązanie generuje także ryzyko o charakterze korupcyjnym. Dobitym przykładem jest tu sprawa Tadeusza B., byłego prezesa Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej. Warto przypomnieć, że Tadeusz B. miał żądać ponad 100 tysięcy złotych łapówki za wydanie pozytywnych rękojmi dotyczących otwarcia i prowadzenia aptek (w ramach bezpodstawnie funkcjonującej aktualnie praktyki), a także wydania pozytywnych opinii dotyczących kierowników aptek (w ramach bezpodstawnie funkcjonującej aktualnie praktyki). Ostatecznie w torebce, którą przyjął, było 50 tysięcy złotych. Kryteria oceny Niezależnie od powyższego zdumiewające są kryteria na podstawie, których właściwa okręgowa rada aptekarska miałaby wydawać opinie. W zakresie wydania zezwolenia / promesy wydania zezwolenia na prowadzenie apteki samorząd aptekarski miałby weryfikować kryteria wskazane w art. 99 ust. 3 i 3a oraz 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego, a w przypadku zmiany zezwolenia jedynie wskazane w art. 99 ust. 3 i 3a Prawa farmaceutycznego. Należy podkreślić, że samorząd aptekarski nie ma formalnych, ani praktycznych kompetencji do weryfikowania czy wnioskodawca prowadzący hurtownię farmaceutyczną, czy posiada więcej niż 1%	

		aptek w województwie oraz czy posiada więcej niż 4 apteki. W tym kontekście dziwi więc uzasadnienie Projektu, w którym wskazano „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.” Należy jednoznacznie podkreślić, że to wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest ustawowym organem państwa stojącym na straży przepisów regulujących rynek (a nie samorząd aptekarski tworzony przez uczestników tego rynku). Ewentualne trudności weryfikacyjne po stronie organu nadzoru nie powinny uzasadniać przeniesienia kompetencji badania spełniania przesłanek ustawowych na innych uczestników rynku. Brak zasadności proponowanych zmian potęgowany jest przez fakt, że Projekt w nowym art. 100b PF przewiduje badanie tych przesłanek przez UOKiK. Nie można zaakceptować również projektowanego art. 103a ust. 4 PF, który przewiduje obowiązek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do niezwłocznego poinformowania Okręgowej Rady Aptekarskiej o toczącym się postępowaniu. Takie ukształtowanie relacji samorząd aptekarski – organy administracji państwowej stanowi ewenement i sugeruje swego rodzaju „podporządkowanie” państwowej inspekcji korporacji aptekarskiej. Odnosząc się natomiast do przesłanki określonej w art. 104 pkt 4 PF tj. rękojmi należytego prowadzenia apteki. Należy podkreślić, że taka przesłanka jest niezwykle niedookreślona, co w świetle przedstawionego wyżej oczywistego konfliktu interesu oraz wysokich ryzyk korupcyjnych stwarza niezwykle szerokie pole do nadużyć (blokowania konkurencji czy żądania łapówek). Co więcej przesłanka ta stanowi jedno z kryteriów przyznania prawa wykonywania zawodu. Stosując ją do podmiotów prowadzących	

		apteki, w nieuzasadniony sposób poszerza się wpływ korporacji aptekarskiej nad podmiotami niebędącymi jej członkami. Podobnie abstrakcyjne jest kryterium wydawania opinii w zakresie cofnięcia zezwolenia – gdzie okręgowa rada aptekarska miałaby badać „zasadność” cofnięcia zezwolenia. Powstaje pytanie czym jest taka „zasadność”? Niestety mając na uwadze wieloletnie doświadczenia w relacji z korporacją aptekarską, Związek obawia się, że „zasadność” byłaby wykazywana zawsze w przypadku podmiotów prowadzących apteki niebędących farmaceutami, a niewykazywana jeżeli chodzi o członków korporacji aptekarskiej. O tym jak korporacja aptekarska broni swoich członków (kosztem np. interesu publicznego) można było przekonać się dobitnie w powołanym już przypadku Tadeusza B. Pomimo, że został skazany prawomocnym wyrokiem sądu powszechnego za korupcję (co istotne związaną bezpośrednio z wykonywaniem funkcji w samorządzie aptekarskim), Naczelny Sąd Aptekarski w toku postępowania dyscyplinarnego ukarał farmaceutę jedynie upomnieniem! Upomnienie to najmniej dotkliwa kara ze wszystkich możliwych do orzeczenia przez sądy aptekarskie. Trudno wyobrazić sobie jakiej zbrodni musiałby dopuścić się farmaceuta, żeby został pozbawiony prawa wykonywania zawodu, skoro za przyjęcie 50 tys. złotych łapówki grozi jedynie upomnienie (czyli taką samą karę jaką farmaceuci otrzymują m.in. za niepłacenie składek członkowskich). Moc prawna opinii Pomimo, że Projekt przewiduje niewiążący charakter opinii (proponowany art. 100a ust. 2 oraz art. 103a ust. 2 PF), mając na uwadze dotychczasową praktykę współdziałania pomiędzy Inspekcją Farmaceutyczną a samorządem aptekarskim (które znalazły odzwierciedlenie w – zawartych bez odpowiednich postaw prawnych – porozumieniach między tymi podmiotami), Związek ma świadomość, że pomimo braku formalnego związania taką opinią,	

		wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni będą się nią kierowali. Domniemanie wydania opinii samorządu aptekarskiego wyłącznie w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia / promesy na wydanie zezwolenia Związek pragnie zwrócić uwagę na wybiórcze domniemanie wydania opinii przez samorząd aptekarski. W projektowanym art. 100a PF, domniemanie wydania opinii w przypadku bezskutecznego upłynięcia terminu przewidziano w zakresie wydania zezwolenia / promesy na wydanie zezwolenia, ale już nie na zmianę zezwolenia. Zdaniem Związku takie rozwiązanie jest bezprzedmiotowe i rodzi obawy o wykorzystywanie takiego mechanizmu do walki z konkurencją. Przykładem takiej sytuacji może być np. przewlekane postępowanie w sprawie zmiany zezwolenia w oczekiwania na opinię Okręgowej Rady Aptekarskiej – co może stwarzać ryzyko konieczności zawieszenia na bliżej nieokreślony czas funkcjonowania apteki. Powyższe, dodatkowo potwierdza zasadność rezygnacji z proponowanych rozwiązań. Mając na uwadze powyższe Związek proponuje następujące zmiany legislacyjne: Usunięcie art. 87 zmiana 24 Projektu w zakresie art. 100a Prawa farmaceutycznego Usunięcie art. 87 zmiana 26 Projektu Uchylenie art. 7 ust. 2 pkt 7 ustawy o izbach aptekarskich.	
art. 87	Związek Zawodowy Pracowników Farmacji	Art. 94a ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy: 1) informowanie o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego;	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		2) zamieszczenie w lokalu apteki znaku, o którym mowa w art. 22 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o Karcie Dużej Rodziny (Dz. U. z 2017 r. poz. 1832, z późn. zm.7)); 3) zamieszczenie informacji w wykazie, o którym mowa w art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o Karcie Dużej Rodziny.”; 4) Informacja o zakresie usług farmaceutycznych (w tym wykonywaniem receptury aptecznej) świadczonych na terenie apteki przez zatrudnionych w niej farmaceutów. Dodanie powyższego zapisu spowodowałoby, że apteki zaczęłyby wreszcie konkurować jakością i kompleksowością świadczonych usług, zamiast konkurować cenowo jak sklepy. Dodatkowo, taka konkurencja będzie stanowić kolejny bodziec do doskonalenia zawodowego farmaceutów (bo farmaceuci wyspecjalizowani, z uprawnieniami do świadczenia usług farmaceutycznych będą bardziej pożądanymi na rynku pracy).	
art. 87	Konsultanci Wojewódzcy w Dziedzinie Farmacji Szpitalnej	Propozycja zmian Art. 87a. 1. W aptece szpitalnej lub zakładowej obowiązuje minimalna norma zatrudnienia, zgodnie z którą w aptece zatrudniony jest w pełnym wymiarze godzin jej kierownik oraz co najmniej jeden farmaceuta na 100 pacjentów, do udzielania świadczeń którym przeznaczony jest zakład leczniczy lub jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, zaopatrywane przez tą aptekę. 2. Minimalna norma zatrudnienia, o której mowa w ust. 1. zwiększa się o dwóch farmaceutów zatrudnionych w pełnym wymiarze godzin na każdą z usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 1-4 i 6, świadczonych przez aptekę szpitalną. 3. W dziale farmacji szpitalnej obowiązuje minimalna norma zatrudnienia, zgodnie z którą w dziale farmacji szpitalnej zatrudniony jest w pełnym wymiarze godzin jeden farmaceuta na 50	Uwaga uwzględniona.

		pacjentów, do udzielania świadczeń którym przeznaczony jest zakład leczniczy lub jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, zaopatrywane przez dział farmacji szpitalnej. Uzasadnienie do uwagi Określenie minimalnej normy zatrudnienia stanowi wykonanie zaleceń pokontrolnych NIK sformułowanych w ramach kontroli "Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej P/17/093", jak również stanowi realizację postulatów formułowanych przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie Farmacji Szpitalnej, Konsultantów Wojewódzkich oraz samorząd aptekarski. Wprowadzenie normy ma zagwarantować bezpieczne i kompleksowe świadczenie usług farmaceutycznych. Przyniesie to nie tylko korzyści ekonomiczne ale również przełoży się na bezpieczeństwo farmakoterapii. Zaproponowane zasady przeliczania minimalnego zatrudniania w aptekach szpitalnych i zakładowych opierają się na analizie pracy farmaceutów w polskich szpitalach. Obecnie w Polsce szacuje się, iż jeden etat farmaceuty szpitalnego przypada na każde 105 łóżek szpitalnych. Niestety w wielu szpitalach, zwłaszcza powiatowych ciągle zatrudniony jest jeden farmaceuta, podczas jego nieobecności apteka pozostaje bez nadzoru farmaceuty. Ankieta przeprowadzona pośród krajów członkowskich Europejskiego Stowarzyszenia Farmaceutów szpitalnych (EAHP) wskazała na znacznie większy poziom zatrudnienia farmaceutów w krajach z rozwiniętymi systemami usług farmacji klinicznej i innych usług farmacji szpitalnej skierowanych bezpośrednio do pacjenta (Wielka Brytania - 1 farmaceuta przypada na 25 łóżek szpitalnych, Hiszpania - 1 farmaceuta na 67 łóżek szpitalnych). Ciekawym rozwiązaniem jest również polityka kadrowa aptek szpitalnych krajów skandynawskich, która oparta jest o plany analizy ryzyka w kontekście bezpieczeństwa farmakoterapii pacjentów (kraje takie jak Dania, Norwegia, Finlandia posiadają ponad 2 razy więcej farmaceutów szpitalnych w	

		przeliczeniu na 100 tys. obywateli niż Polska). Wprowadzenie normy zatrudnienia według zaproponowanych przeliczników spowoduje konieczność zatrudnienia w systemie szpitalnym dodatkowych farmaceutów szpitalnych w skali kraju, koszty zatrudnienia powinny zostać zniwelowane przez korzyści wynikające z racjonalizacji pozostaną neutralne ze względu na efekt racjonalizacji farmakoterapii oraz poprawy bezpieczeństwa pacjenta.	
art. 87	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Wolą Zespołu ds. stworzenia ustawy o zawodzie farmaceuty było wprowadzenie norm zatrudnienia farmaceutów w aptekach szpitalnych. Określenie minimalnej normy zatrudnienia stanowi wykonanie zaleceń pokontrolnych NIK sformułowanych w ramach kontroli “Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej P/17/093“, jak również stanowi realizację postulatów formułowanych przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie Farmacji Szpitalnej, Konsultantów Wojewódzkich oraz samorząd aptekarski. Proponujemy dodanie następujących przepisów: Art. 87a. 1. W aptece szpitalnej lub zakładowej obowiązuje minimalna norma zatrudnienia, zgodnie z którą w aptece zatrudniony jest w pełnym wymiarze godzin jej kierownik oraz co najmniej jeden farmaceuta na 100 pacjentów, do udzielania świadczeń którym przeznaczony jest zakład leczniczy lub jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, zaopatrywane przez tę aptekę. 2. Minimalna norma zatrudnienia, o której mowa w ust. 1. zwiększa się o dwóch farmaceutów zatrudnionych w pełnym wymiarze godzin na każdą z usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 1-4 i 6, świadczonych przez aptekę szpitalną. 3. W dziale farmacji szpitalnej obowiązuje minimalna norma zatrudnienia, zgodnie z którą w dziale farmacji szpitalnej zatrudniony jest w pełnym wymiarze godzin jeden farmaceuta na 50 pacjentów, do udzielania świadczeń którym przeznaczony jest zakład	Uwaga uwzględniona.

		lecniczy lub jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, zaopatrywane przez dział farmacji szpitalnej. Wprowadzenie norm ma zagwarantować bezpieczne i kompleksowe świadczenie usług farmaceutycznych. Przyniesie to nie tylko korzyści ekonomiczne ale również przełoży się na bezpieczeństwo farmakoterapii. Zaproponowane zasady przeliczania minimalnego zatrudnienia w aptekach szpitalnych i zakładowych opierają się na analizie pracy farmaceutów w polskich szpitalach. Obecnie w Polsce szacuje się, iż jeden etat farmaceuty szpitalnego przypada na każde 105 łóżek szpitalnych. Niestety w wielu szpitalach, zwłaszcza powiatowych ciągle zatrudniony jest jeden farmaceuta, podczas jego nieobecności apteka pozostaje bez nadzoru farmaceuty. Ankieta przeprowadzona pośród krajów członkowskich Europejskiego Stowarzyszenia Farmaceutów Szpitalnych (EAHP) wskazała na znacznie większe poziomy zatrudnienia farmaceutów w krajach z rozwiniętymi systemami usług farmacji klinicznej i innych usług farmacji szpitalnej skierowanych bezpośrednio do pacjenta (Wielka Brytania - 1 farmaceuta przypada na 25 łóżek szpitalnych, Hiszpania - 1 farmaceuta na 67 łóżek szpitalnych). Ciekawym rozwiązaniem jest również polityka kadrowa aptek szpitalnych krajów skandynawskich, która oparta jest o plany analizy ryzyka w kontekście bezpieczeństwa farmakoterapii pacjentów (kraje takie jak Dania, Norwegia, Finlandia posiadają ponad 2 razy więcej farmaceutów szpitalnych w przeliczeniu na 100 tys. obywateli niż Polska). Wprowadzenie normy zatrudnienia według zaproponowanych przeliczników spowoduje konieczność zatrudnienia w systemie szpitalnym dodatkowych farmaceutów szpitalnych w skali kraju ALE koszty zatrudnienia powinny zostać zniwelowane przez korzyści wynikające z racjonalizacji wydatków na leki i pozostaną neutralne ze względu na poprawę bezpieczeństwa pacjenta.	
art. 87	osoba fizyczna	Zwracam się z prośbą o zwrócenie uwagi na art. 91 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Nowa ustawa reguluje ten zapis w	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane rozwiązanie ma na celu

		taki sposób, że technicy nie będą mogli sporządzać, wytwarzać i wydawać leków zawierających substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej. Wcześniej w tym miejscu widniał Wykaz Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Bardzo dobrze, że powstanie taki zapis, ponieważ poprzedni wykaz był niekompletny. Niemniej jednak prosimy o wyraźne określenie, że zapis ten nie dotyczy leków wydawanych bez recepty (OTC), takich jak wiele popularnych maści stosowanych w leczeniu żylaków, lub leczeniu uzależnienia nikotynowego. Ta sytuacja sparaliżowałaby pracę w aptekach i punktach aptecznych oraz niedopuszczalnym byłoby wydawanie tego typu leków w drogeriach i tym podobnych miejscach przez osoby nie mające w ogóle wykształcenia farmaceutycznego, tak jak teraz ma to miejsce. Uprawnienia technika zostaną wtedy wyraźnie ograniczone i poprowadzi to do niepotrzebnych sporów w środowisku farmaceutycznym. Poza brzmieniem art. 91. w całości popieram ustawę.	usunięcie nieprawidłowo sformułowanego przepisu art. 91 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis zawiera odwołanie do zbioru pustego, tj. listy substancji bardzo silnie działających zawartej w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Przedmiotowy wykaz nie zawiera takiej listy. Jednocześnie, przepisy obowiązujące uprzednio (od co najmniej 1993 r.) jednoznacznie określały uprawnienia techników farmaceutycznych i wyłączały możliwość wydawania przez nich produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające. ALBO Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu. ALBO Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zmieniono przez powiązanie uprawnień techników farmaceutycznych z wykazem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego. Do rozstrzygnięcia Ministra
art. 87	Osoba fizyczna.	Za obsadę apteki powinien odpowiadać przedsiębiorca a nie kierownik apteki	Uwaga nieuwzględniona.
art. 87	INFARMA	Dodanie projektowanego art. 74 ust. 2a do Prawa farmaceutycznego spowoduje, że Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (dalej:	Uwaga bezprzedmiotowa.

		„GIF” lub „Organ”) zostanie przypisana kompetencja wydawania zgody na zmianę powierzchni hurtowni lub wchodzących w skład lokalu pomieszczeń. Zgoda taka będzie wyrażana w formie postanowienia, na które będzie przysługiwało zażalenie. Rozumiemy słuszne intencje autorów Projektu, którzy chcieli lepiej zabezpieczyć sprawowanie kontroli przez GIF nad modyfikacjami lokali przeznaczonych na hurtownie farmaceutyczne. Jednocześnie wskazujemy, że zmiana w proponowanym brzmieniu może mieć ujemny wpływ na funkcjonowanie rynku hurtowego. Co więcej, prawdopodobnie nie spotka się z aprobatą samego Organu. Po pierwsze, zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 74 ust. 2a Prawa farmaceutycznego, przedsiębiorca będzie zobligowany wstrzymać się z dokonaniem jakichkolwiek zmian w powierzchni hurtowni lub układzie pomieszczeń do czasu uzyskania zgody GIF. Może to wpłynąć ujemnie na jakość oraz bezpieczeństwo produktów przechowywanych w hurtowni. Należy mieć na uwadze, że zmiany powierzchni lub układu pomieszczeń mogą wynikać z konieczności powiększenia strefy, w której przechowuje się produkty nieprzeznaczone do dystrybucji, zgodnie z przepisami załącznika do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, Dz. U. z 2017 r. poz. 509 t.j. (dalej: „DPD”). Konieczność zmian może też wynikać np. z bieżącej potrzeby powiększenia strefy przeznaczonej na produkty wymagających specjalnych warunków przechowywania. Po drugie, proponowana zmiana może spowodować wydłużenie wszystkich postępowań prowadzonych przez GIF. Organ będzie bowiem zobowiązany do wydania dodatkowego rozstrzygnięcia w przedmiocie zmian w powierzchni hurtowni lub wchodzących w jej skład pomieszczeń. Co istotne, omawiana zmiana była już wcześniej procedowana w	Przepis wykreślono z projektu.

		ramach projektu zmiany Prawa farmaceutycznego z dnia 1 października 2018 r.[1] Brzmienie projektowanego art. 74 ust. 2a Prawa farmaceutycznego oraz uzasadnienie dla jego wprowadzenia jest takie samo zarówno w projekcie z 1 października 2018 r. oraz w aktualnie procedowanej Nowelizacji. GIF, w ramach opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 1 października 2018 r., ocenił projektowany przepis jako niezasadny i generujący niepotrzebne postępowanie. Uzasadniając swoje stanowisko, GIF wprost wskazał, że „wystarczające jest, żeby przedsiębiorca przed dokonaniem zmian zawiadomił GIF, który będzie mógł wydać sprzeciw w drodze postanowienia”[2]. Zasadniczo zgadzamy się ze stanowiskiem GIF w zakresie możliwości zgłoszenia sprzeciwu do planowanej przez przedsiębiorcę zmiany powierzchni hurtowni oraz układu pomieszczeń wchodzących w skład lokalu hurtowni. W naszej ocenie, należałoby jednak dodatkowo określić termin na wniesienie sprzeciwu oraz przesłanki jego wniesienia • w innym przypadku powstaje ryzyko arbitralności i przewlekłości postępowań. Jednocześnie bezskuteczny upływ terminu powinien oznaczać „milczącą zgodę” Organu i możliwość działania dla przedsiębiorcy. Analogiczna procedura obowiązuje aktualnie w odniesieniu do procedury zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia poza terytorium Polski produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności (por. art. 37av Prawa farmaceutycznego). Mając na uwadze zaprezentowane powyżej wątpliwości, proponujemy następujące rozwiązania: 1. usunięcie z Projektu przepisów art. 74 ust. 2a oraz art. 78 ust. 1 pkt 13a Prawa farmaceutycznego - zgodnie z przyjętą praktyką rynkową przedsiębiorcy informują GIF o zmianach i czekają na wyrażenie ewentualnego sprzeciwu przez Organ. Nie jest więc konieczne wprowadzanie dodatkowej procedury administracyjnej w tym zakresie;	

		2. ewentualnie, wprowadzenie modyfikacji polegającej na tym, że: i. przedsiębiorca będzie zobowiązany do poinformowania GIF o zamiarze zmiany powierzchni hurtowni lub układu pomieszczeń wchodzących w skład lokalu hurtowni; ii. GIF, w terminie 14 dni, będzie mógł zgłosić sprzeciw wobec planowanych zmian w formie decyzji (analogicznie jak w przypadku art. 37av Prawa farmaceutycznego), przy czym warunkiem wniesienia sprzeciwu będzie ziszczanie się skonkretyzowanych przesłanek, np. spowodowanie negatywnego wpływu na jakość produktów leczniczych; iii. po bezskutecznym upływie 14 - dniowego terminu na wniesienie sprzeciwu przez GIF, przedsiębiorca będzie mógł rozpocząć realizację planowanych zmian.	
art. 87	INFARMA	Projekt zakłada uchylenie art. 75 ust. 1 pkt 5 Prawa farmaceutycznego, który stanowi, że wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zawiera datę podjęcia zamierzonej działalności. Autorzy Projektu w uzasadnieniu do projektowanej zmiany argumentują, że nałożenie takiego obowiązku na przedsiębiorcę jest zbędne, ponieważ hurtownik ma 4 miesiące od wydania zezwolenia na rozpoczęcie działalności. Jeśli tego nie zrobi, GIF może cofnąć wydane zezwolenie. W naszej ocenie przepis art. 75 ust. 1 pkt 5 Prawa farmaceutycznego nie jest regulacją „martwą” (jak go określili Projektodawcy), a jego uchylenie może budzić wątpliwości interpretacyjne w zakresie realizacji obowiązków hurtownika. Wskazanie daty podjęcia zamierzonej działalności jest obecnie wyraźną deklaracją momentu, od którego przedsiębiorca zobowiązuje się - z pełną świadomością i odpowiedzialnością - realizować obowiązki nakładane przepisami prawa na hurtowników (por. art. 78 Prawa farmaceutycznego). Data ta jest często zależna od aspektów logistycznych, w szczególności	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		organizacji dostaw czy wejścia w życie zawieranych umów. W sytuacji jej wyeliminowania z wniosku o wydanie zezwolenia istnieje ryzyko, że Organ uzna, iż każdy wnioskodawca powinien rozpoczynać działalność hurtową w dniu wydania zezwolenia (który na etapie prowadzenia postępowania jest dla przedsiębiorcy niewiadomą) i od tego momentu należy sankcjonować niewypełnianie obowiązków nałożonych ustawą, np. w zakresie art. 36z ust. 1 czy art. 78 Prawa farmaceutycznego. W związku z powyższym, proponujemy usunięcie przedmiotowej zmiany oraz pozostawienie przepisu w obecnym brzmieniu, które pozwala przedsiębiorcy na jednoznaczne określenie terminu, w którym rozpocznie prowadzenie działalności.	
art. 87	INFARMA	Projekt zakłada dodanie do Prawa farmaceutycznego art. 76 ust. 1 pkt 4a, zgodnie z którym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej będą wskazane dane Osoby Odpowiedzialnej. Obecnie obowiązujące przepisy nakładają na przedsiębiorcę, ubiegającego się o wydanie zezwolenia, obowiązek wskazania tych danych jedynie we wniosku - nie są one częścią zezwolenia. Mamy świadomość, że ujawnianie danych Osoby Odpowiedzialnej w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni jest powszechną praktyką na rynku europejskim. Jednak wprowadzając analogiczną regulację do polskiego systemu, należy zderzyć ją z lokalnymi regulacjami i potencjalnymi konsekwencjami praktycznymi. Pragniemy zauważyć, że zmiana na stanowisku Osoby Odpowiedzialnej może wynikać m.in. z sytuacji losowych czy konieczności rozwiązania umowy o pracę (np. w tak zwanym trybie „dyscyplinarnym”). W takich przypadkach zmiana powinna nastąpić niezwłocznie. Nie jest bowiem dopuszczalne, by przedsiębiorca oczekiwał na wydanie decyzji zmieniającej zezwolenie przez GIF. Przedsiębiorca musi stale zatrudniać Osobę Odpowiedzialną (por. art. 77 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego).	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		W związku z powyższym niewystarczające jest samo dodanie do zezwolenia kolejnej kategorii, jaką są dane Osoby Odpowiedzialnej. Należy przede wszystkim określić termin na zgłoszenie zmiany w tym zakresie oraz określić, od kiedy nowa Osoba Odpowiedzialna może pełnić swoją funkcję. Jest to szczególnie istotne ze względu na regulację zawartą w art. 127 Prawa farmaceutycznego. Przepis ten stanowi, że prowadzenie działalności w zakresie hurtowni farmaceutycznej wbrew warunkom wymaganego zezwolenia jest zagrożone karą pieniężną w wysokości do 500 000 zł. Jeśli w zezwoleniu będzie wskazana niewłaściwa Osoba Odpowiedzialna (bo, przykładowo, GIF nie zdąży z wydaniem decyzji w odpowiednim terminie), taka niezgodność może być przesłanką do nałożenia ww. kary. Co więcej, propozycja wprowadzenia omawianej regulacji do Prawa farmaceutycznego znalazła się w projekcie zmiany Prawa farmaceutycznego z dnia 1 października 2018 r. Przedmiotowa zmiana została negatywnie oceniona przez GIF. Organ argumentował, że jest ona niecelowa oraz przyczyni się do zwiększenia liczby prowadzonych postępowań[1]. Mając na uwadze powyższe oraz fakt, że celem projektowanych zmian jest zapewnienie jak najwyższej jakości oraz bezpieczeństwa obrotu hurtowego, w projektowanym przepisie należy przede wszystkim określić: i. termin na zgłoszenie zmiany Osoby Odpowiedzialnej - sugerujemy, żeby odbywało się to niezwłocznie po zaistnieniu konieczności wprowadzenia takiej zmiany; ii. moment, od którego nowa osoba może pełnić funkcję Osoby Odpowiedzialnej - w naszej ocenie zmiana powinna obowiązywać od momentu wskazanego we wniosku przez przedsiębiorcę. Pozwoli to uniknąć komplikacji związanych z sytuacjami losowymi, gdy zmiana Osoby Odpowiedzialnej nie jest planowana z dużym wyprzedzeniem.	

art. 87	INFARMA	Zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 77 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego jednym z warunków podjęcia przez przedsiębiorcę działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej będzie dawanie gwarancji, że wypełni on obowiązki wskazane w art. 36z ust. 1 oraz art. 78 ust. 1 pkt 1 i 3 - 5 Prawa farmaceutycznego. Omawiany przepis, w obecnie obowiązującym brzmieniu, obliguje przedsiębiorcę do wypełniania obowiązków nałożonych na hurtowników, określonych w art. 78 Prawa farmaceutycznego. Zgadza się ze stanowiskiem autorów Projektu, że takie rozwiązanie nie jest dość precyzyjne. Należy przede wszystkim wskazać, że w momencie podjęcia działalności polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorca nie ma możliwości spełnienia wszystkich obowiązków wiążących przedsiębiorców działających już na rynku. Jednakże zmiana brzmienia art. 77 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego w zakresie dawania gwarancji wypełniania obowiązków w art. 36z ust. 1 oraz art. 78 ust. 1 pkt 1 i 3 - 5 Prawa farmaceutycznego może budzić problemy interpretacyjne. W zakresie art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego dostrzegamy następujące zagadnienia, które powinny być uwzględnione w toku dalszych prac legislacyjnych: i. przepis obliguje podmioty odpowiedzialne oraz hurtownie do zapewnienia, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów - realizacja tego obowiązku możliwa jest jedynie w toku działalności. Oznacza to, że GIF może podczas inspekcji weryfikować realizację powyższego obowiązku na podstawie obowiązujących przepisów, w trakcie faktycznego funkcjonowania podmiotów; i. Projekt nie precyzuje kryteriów, według których GIF miałby	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		weryfikować dawanie gwarancji - brak sprecyzowania kryteriów formalnych budzi zatem obawy, że GIF mógłby dysponować w tym zakresie nadmierną dyskrecjonalnością; ii. dodatkowo, należy mieć na uwadze, że na polskim rynku funkcjonuje wiele różnorodnych i złożonych struktur dystrybucyjnych, a jedną z nich jest dystrybucja w ramach tzw. „przed-hurtu”. Jako „przed-hurt” definiuje się hurtownie (potocznie zwane „producenckimi”)[1], które zaopatrują rynek przede wszystkim ze pośrednictwem hurtowni pełnoprofilowych. Taki model bywa w praktyce kwestionowany przez GIF jako naruszający art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego (ze względu na brak lub niewystarczającą sprzedaż bezpośrednią do aptek). A zatem wprowadzenie obowiązku dawania przez przedsiębiorców gwarancji wypełniania obowiązków, wskazanych w art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego, może oznaczać, że GIF nie będzie wydawał zezwoleń hurtowniom „producenckim”. Taka interpretacja projektowanego przepisu mogłaby w konsekwencji spowodować ograniczenie dostępności produktów leczniczych dla polskich pacjentów (por. uwagi z punktu nr 6 niniejszego stanowiska). iii. projektowany przepis w obecnym brzmieniu jest na tyle nieprecyzyjny, że w połączeniu z projektowaną zmianą w zakresie cofnięcia zezwolenia w przypadku niewypełniania obowiązków wskazanych w art. 36z[2] może oznaczać, że apteki będą zobligowane do składania zamówień w każdej z hurtowni „producenckich”. Natomiast, w odniesieniu do gwarancji dawanej w przedmiocie wypełniania obowiązków wskazanych w art. 78 ust. 1 pkt 1 i 3 - 5 Prawa farmaceutycznego: i. nie określono kryteriów na podstawie których GIF miałby weryfikować dawanie gwarancji przez przedsiębiorcę; wskazane w Projekcie przepisy art. 78 ust. 1 pkt 1-3 oraz 5 Prawa farmaceutycznego dotyczą podmiotów, z którymi hurtownik może	

		prowadzić obrót, a także przestrzegania przepisów DPD. Należy podkreślić, że czynić zadość wskazanym obowiązkom można jedynie w okresie faktycznego prowadzenia działalności. Weryfikacja przez GIF wypełniania tych obowiązków odbywa się w trakcie przeprowadzania przez Organ inspekcji doraźnej lub planowej. Uważamy, że autorzy Projektu słusznie ograniczyli zakres obowiązków, które powinien spełnić przedsiębiorca podejmujący działalność w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej ze względu na niemożność ich realizacji. Jednak, biorąc pod uwagę przytoczone argumenty, należy stwierdzić, że ograniczenie obowiązków zostało dokonane w sposób nieprawidłowy. W związku z tym sugerujemy rezygnację z wprowadzania projektowanej zmiany w art. 77 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego, jak również rozważenie uchylenia art. 77 ust. 1 pkt 3 w obecnie obowiązującym brzmieniu.	
art. 87	INFARMA	Projekt wprowadza istotną zmianę w brzmieniu art. 78 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego i zakłada, że przechowywanie produktów leczniczych ma się odbywać wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Proponowana modyfikacja jest niejasna, a w konsekwencji powoduje wątpliwości interpretacyjne. W naszej ocenie możliwa jest dwojaka interpretacja projektowanej zmiany art. 78 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego. Po pierwsze, z uwagi na zmianę brzmienia przepisu można uznać, że przedsiębiorcy będą mogli przechowywać produkty lecznicze tylko we własnej hurtowni, która została wskazana w zezwoleniu. Taka interpretacja jest sprzeczna z: definicją obrotu hurtowego zawartą w art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, zgodnie, z którą „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności"; i. przepisami rozdziału 7 DPD, który reguluje zasady zlecania czynności objętych Dobrą Praktyką Dystrybucyjną, w tym m.in. przechowywania produktów leczniczych. Przyjęcie powyższej interpretacji wiąże się z ryzykiem, że niektóre hurtownie musiałaby całkowicie zmienić swój model dystrybucji. Konsekwencją takich zmian mogłaby być trudność w zapewnieniu dostępności produktów leczniczych dla polskich pacjentów. Druga możliwa interpretacja projektowanego przepisu zakłada, że przedsiębiorca w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni będzie musiał wskazać wszystkie hurtownie, w których przechowuje swoje produkty. Takie podejście do zmiany brzmienia art. 78 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego implikowałoby konieczność dokonania modyfikacji we wzorze wniosku o wydanie zezwolenia oraz zakresu ujawnianych w zezwoleniu danych. Druga interpretacja może powodować negatywne konsekwencje dla przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy. Należy mieć na uwadze, że na polskim rynku funkcjonują struktury dystrybucyjne, które zakładają korzystanie z usług zleceniobiorców, co jest dopuszczalne na gruncie obowiązujących przepisów. Co więcej, konieczność przechowywania produktów w innej hurtowni często	

		wynika z potrzeby sprawnego zorganizowania miejsca dla nadwyżek (niemieszczących się w danej hurtowni), sprowadzanych w związku ze zwiększonym zapotrzebowaniem na dane produkty i koniecznością zapewnienia odpowiedniej dostępności dla pacjentów. A zatem również druga interpretacja zmienianego przepisu mogłoby spowodować negatywne konsekwencje na rynku farmaceutycznym, związane z dostępnością produktów leczniczych. Przedsiębiorcy musieliby złożyć wniosek o zmianę przez GIF danych ujawnionych w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni oraz oczekiwać na wydanie decyzji w tym przedmiocie przez Organ. Zarówno pierwsza jak i druga interpretacja będzie się wiązała z koniecznością wprowadzenia istotnych zmian w funkcjonowaniu hurtowni przez przedsiębiorców. Ponadto, spowoduje to dodatkowe obciążenie organizacyjne GIF oraz wydłuży czas oczekiwania na wszystkie rozstrzygnięcia wydawane przez Organ. Z uwagi na powyższe wątpliwości i niejasność zmienianego przepisu proponujemy: i. rezygnację z modyfikacji art. art. 78 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego i pozostawienie go w obecnym brzmieniu; ii. ewentualnie doprecyzowanie brzmienia przepisu poprzez wskazanie, że produkty powinny być przechowywane w miejscu objętym zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a nie miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Takie rozwiązanie pozwoli na uniknięcie ewentualnych wątpliwości interpretacyjnych dotyczących zmienianego przepisu i będzie zgodne z innymi regulacjami (w tym definicją obrotu hurtowego oraz rozdziałem 7 DPD).	
art. 87	INFARMA	Art. 81 ust. 2 pkt 4 i 4a, którego dodanie do Prawa farmaceutycznego przewiduje Nowelizacja, zakłada możliwość fakultatywnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej ze	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		względem na naruszenie art. 36z Prawa farmaceutycznego. Wskazujemy, że aktualnie fakultatywne cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jest możliwe, jeżeli przedsiębiorca naruszył przepisy art. 36z Prawa farmaceutycznego jedynie względem produktów leczniczych objętych refundacją. Cel zmiany przepisów, jakim jest zabezpieczenie dostępności produktów leczniczych dla pacjentów na krajowym rynku, zasługuje na aprobatę. Proponowana zmiana budzi jednak szereg wątpliwości z powodu: i. niewłaściwej konstrukcji przepisu; ii. dotychczasowej praktyki GIF w zakresie interpretacji naruszenia art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego; iii. możliwości cofnięcia zezwolenia w przypadku naruszenia art. 36z Prawa farmaceutycznego względem wszystkich produktów leczniczych (a zatem nawet produktów dostępnych bez przepisu lekarza, które są dostępne w sprzedaży poza apteczną). Niewłaściwa konstrukcja art. 81 ust. 2 pkt 4a Prawa farmaceutycznego Wskazujemy, że adresatem poszczególnych ustępów art. 36z Prawa farmaceutycznego nie jest jedynie przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną, ale także m.in. podmiot odpowiedzialny oraz podmioty składające zamówienie na produkty lecznicze. W konsekwencji niemożliwe jest naruszenie przez hurtownika w szczególności art. 36 ust. 2, który precyzuje obowiązki podmiotu odpowiedzialnego w zakresie danych przekazywanych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Taki sam wniosek odnosi się do niektórych dalszych ustępów, które precyzują procedurę realizowania zapotrzebowania. Przesłanki cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej powinny być jasno i precyzyjnie określone, tak aby	

		nie powodowały żadnych wątpliwości wśród przedsiębiorców. Niniejszy przepis nie spełnia tego wymogu. Praktyka GIF w zakresie interpretacji naruszenia art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego Praktyka interpretacyjna GIF w odniesieniu do realizacji obowiązku wskazanego w art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego została opisana również w pkt 4 powyżej. Z uwagi na to, że powszechnym modelem na rynku jest dystrybucja produktów leczniczych przez hurtownie „producenckie” zaopatrujące pełnoprofilowe hurtownie, które zapewniają efektywność dostaw na terenie całego kraju, sygnalizujemy ryzyko cofania przez GIF zezwoleń posiadanych przez hurtownie „producenckie” (które w ocenie GIF naruszają art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego). Z praktyki Organu wynika, że GIF dostrzega naruszenie art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego nawet w przypadku, gdy hurtownia farmaceutyczna przewiduje możliwość sprzedaży bezpośredniej do aptek, ale apteki nie zgłaszają takiego zapotrzebowania. Przyczyną takiej sytuacji jest m.in. fakt, że zgłaszania zapotrzebowania do pełnoprofilowej hurtowni, która dysponuje portfolio wielu producentów (a nie do hurtowni „producenckiej”) jest bardziej efektywne dla aptek. Przedstawiona powyżej interpretacja GIF w tym zakresie budzi poważne wątpliwości. Wynika to, w szczególności z faktu, że dla stwierdzenia naruszenia wynikającej z niego normy koniecznym jest stwierdzenie dwóch przesłanek[1]: - o istnienia braków określonych produktów w ilościach odpowiadających potrzebom pacjentów; - o związku przyczynowego pomiędzy brakami w dostępności określonych produktów dla pacjentów a praktyką podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne.	

		Na podkreślenie zasługuje, że powszechnie obowiązujące przepisy nie nakładają na hurtownika obowiązku sprzedaży w sytuacji, w której nie zostało mu zgłoszone zapotrzebowanie. Wprowadzenie przepisów w aktualnym brzmieniu może zatem znacząco wpłynąć (w sposób negatywny) na dostępność produktów leczniczych dla polskich pacjentów i de facto przyniesie skutek przeciwny do planowanego. Nie jest bowiem rozwiązaniem problemu braku dostępności produktów leczniczych zamykanie hurtowni „producenckich”, które są często pierwszym i koniecznym ogniwem w dystrybucji produktów leczniczych w Polsce. Fakultatywne cofnięcie zezwolenia w przypadku naruszenia art. 36z Prawa farmaceutycznego względem wszystkich produktów leczniczych Proponowana zmiana może m.in. doprowadzić do paradoksalnej sytuacji, w której GIF będzie miał możliwość cofnięcia zezwolenia dla przedsiębiorcy, który w ocenie Organu dopuścił się naruszenia (nawet jednokrotnego) obowiązków wskazanych w art. 36z Prawa farmaceutycznego w stosunku do jakiegokolwiek produktu leczniczego (a więc nawet takiego, który może być w sprzedaży pozaaptecznej). Nie kwestionujemy słuszności założeń obowiązków wskazanych w art. 36z Prawa farmaceutycznego, jednak wprowadzenie przedmiotowej zmiany uznajemy za nieproporcjonalne. Mając powyższe na uwadze, proponujemy, aby Projektodawca zrezygnował z wprowadzenia zmiany w obecnym brzmieniu. Jednocześnie wnosimy o przeanalizowanie obecnie obowiązujących przepisów referujących do art. 36z Prawa farmaceutycznego, pod kątem ich konstrukcji. „Każdorazowo więc organ winien zbadać, czy miało miejsce działanie (zaniechanie) przedsiębiorcy, które uniemożliwia zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości	

		odpowiadającej potrzebom pacjentów. Udowadniając naruszenie normy art. 36z ust. 1 u.p.f, organ powinien wykazać spełnienie przesłanki braku zaspokojenia potrzeb pacjentów w odniesieniu do produktów leczniczych w ilościach odpowiadających potrzebom pacjentów oraz związek przyczynowy pomiędzy zachowaniem określonej hurtowni, która na przykład odmawia realizacji zapotrzebowania określonej apteki, w której występują braki produktów, a niemożnością zaspokojenia potrzeby pacjenta".	
art. 87	INFARMA	Projektowane art. 81 ust. 3, 3a i 3b Prawa farmaceutycznego przewidują, że sytuacja wygaśnięcia zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej będzie dotyczyć dwóch przypadków, tj.: (i) wykreślenia spółki, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, z Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego - wówczas zezwolenie wygasa z mocy prawa; (ii) rezygnacji z prowadzenia działalności - przedsiębiorca, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej może złożyć wniosek o stwierdzenie wygaśnięcia tego zezwolenia do GIF - stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia GIF dokonuje w drodze decyzji (jednocześnie zwracamy uwagę, że obecny art. 81 ust. 3 ani projektowany art. 81 ust. 3a Prawa farmaceutycznego nie precyzują, że chodzi o rezygnację z prowadzenia działalności polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej). Obecne regulacje przewidują takie same przesłanki wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, tj. wykreślenie spółki z rejestru prowadzonego zgodnie z odrębnymi przepisami oraz rezygnacji z prowadzonej działalności. W obu sytuacjach wymagana jest decyzja GIF, która ma charakter deklaratoryjny. W efekcie projektodawca wprowadził dwie zmiany. Po pierwsze, zrezygnował z konieczności wydania przez GIF decyzji w przypadku	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis wykreślono z projektu.

		wykreślenia spółki z Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego. Tę zmianę oceniamy jako słuszną, ponieważ niepotrzebnie generuje dodatkową pracę dla GIF. Po drugie, projektodawca wprowadził konieczność wydania decyzji GIF, w przypadku rezygnacji z prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, która ma charakter konstytutywny, co potwierdza uzasadnienie Projektu. Wskazujemy, że w naszej ocenie ta zmiana budzi szereg wątpliwości z uwagi na: i. ingerencję w zasadę swobody działalności gospodarczej; ii. niedostateczne skonkretyzowanie; iii. nieuwzględnienie obciążenia organizacyjnego GIF. Ingerencja w zasadę swobody działalności gospodarczej Artykuł 20 Konstytucji RP wyraża jedną z podstawowych zasad ustrojowych, jaką jest wolność działalności gospodarczej. Jak wskazuje się w doktrynie przedmiotem tej wolności jest „najpierw podejmowanie decyzji o rozpoczęciu tej działalności i określeniu jej zakresu, następnie wykonywanie tejże działalności, więc podejmowanie bieżących decyzji gospodarczych, zwłaszcza co do sposobu i kierunków działania, a wreszcie zakończenie tej działalności, gdy ustaje wola dalszego jej prowadzenia” . Jednocześnie art. 22 ustawy zasadniczej wskazuje, że ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. Projektowana zmiana spełnia zatem formalną przesłankę dopuszczalności ograniczenia wolności działalności gospodarczej (tj. ograniczenie znajduje się w ustawie). Spełnienie materialnej przesłanki dopuszczalności ograniczenia (tj. czy ograniczenie jest wprowadzane ze względu na ważny interes publiczny) nie jest jednak oczywiste. Wynika to z faktu, że ograniczenie wolności działalności gospodarczej będzie usprawiedliwione jedynie jeżeli „realizując określony ważny interes publiczny i czyniąc to w sposób	

		proporcjonalny ograniczenie to nie narusza równocześnie "istoty" wolności działalności gospodarczej". Z orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego wynika, że istota wolności powinna być rozumiana jako „nienaruszalny rdzeń”, na który prawodawca nie może oddziaływać nawet w sytuacji, gdy jego celem jest ochrona innych wartości konstytucyjnych wskazanych w art. 31 ust. 3 Konstytucji. Co więcej, w jednym z wyroków Trybunał Konstytucyjny wskazał, że „naruszenie istoty prawa nastąpiłoby w razie, gdyby wprowadzone ograniczenia dotyczyły podstawowych uprawnień składających się na treść danego prawa i uniemożliwiały realizowanie przez to prawo funkcji, jaką ma ono spełniać w porządku prawnym opartym na założeniach wskazanych w art. 20 Konstytucji". W kontekście swobody działalności gospodarczej jednym z podstawowych uprawnień, które wchodzi w jej skład jest możliwość podjęcia decyzji o zaniechaniu wykonywania tej działalności. Uzależnienie dopuszczalności zrezygnowania z prowadzenia działalności gospodarczej (hurtowni farmaceutycznej), od wydania przez Organ decyzji o charakterze konstytutywnym, niewątpliwie narusza „rdzeń” tej wolności oraz uniemożliwia realizację jej immanentnych funkcji. W doktrynie wskazuje się, że oddziaływanie państwa na powyższe uprawnienie prowadzi do „zniweczenia” i „wydrążenia z rzeczywistej treści” omawianej wolności[1]. Co więcej, ustawowe doprecyzowanie zasady swobody działalności gospodarczej znajduje się w art. 2 Prawa przedsiębiorców, w myśl którego „podejmowanie, wykonywanie i zakończenie działalności gospodarczej jest wolne dla każdego na równych prawach”. Z uwagi na rangę powyżej zasady, w Prawie przedsiębiorców zostały wprowadzone szczegółowe zasady określające sposób opracowywania projektów aktów normatywnych z zakresu prawa gospodarczego oraz oceny ich funkcjonowania. Zgodnie z art. 66 ust. 1 Prawa przedsiębiorców „przed rozpoczęciem	

		prac nad opracowaniem projektu aktu normatywnego, który dotyczy zasad podejmowania, wykonywania lub zakończenia działalności gospodarczej należy przeprowadzić analizę możliwości osiągnięcia wyznaczonego celu za pomocą innych środków". Ponadto, należy przeprowadzić „ocenę przewidywanych skutków społeczno-gospodarczych, w tym oceny wpływu na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców oraz analizy zgodności projektowanych regulacji z przepisami ustawy". Z kolei ust. 2 przywołanego przepisu wskazuje, że ocena i analiza w zakresie opisanym powyżej jest elementem uzasadnienia do projektu aktu normatywnego lub oceny skutków regulacji. Projektowany art. 81 ust. 3a i 3b Prawa farmaceutycznego przewiduje w jaki sposób ma przebiegać rezygnacja z działalności prowadzenia hurtowni farmaceutycznej. Powyższy przepis określa zatem zasady zakończenia działalności gospodarczej. Wobec tego niezbędne było przeprowadzenie analizy możliwości osiągnięcia celu tego aktu normatywnego za pomocą innych środków oraz oceny przewidywanych skutków. Ani z uzasadnienia Projektu, ani z oceny skutków regulacji Projektu nie wynika, aby projektodawca wypełnił w całości nałożone na niego ustawowe obowiązki. Ponadto art. 67 pkt 1 Prawa przedsiębiorców przewiduje, że projekt aktu normatywnego, który określa m.in. zasady zakończenia działalności gospodarczej, powinien być opracowany zgodnie z zasadą proporcjonalności oraz adekwatności, a w szczególności nie powinien nakładać nowych obowiązków administracyjnych albo nakładać je w stopniu koniecznym do osiągnięcia ich celów. W naszej ocenie, projektowane zmiany nie spełniają powyższych warunków. W konsekwencji, mimo, że jesteśmy świadomi problemów jakie miały być zaadresowane zmianą trybu wygaszania zezwolenia na prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wskutek rezygnacji z	

		prowadzenia działalności (w przypadku tzw. „hurtowni jednodniowych”), to istnieją poważne wątpliwości czy Projekt w zakresie w jakim ingeruje w zasadę swobody działalności gospodarczej jest zgodny z powszechnie obowiązującymi przepisami w Polsce, tj. czy nie narusza istoty przyznanej przez Konstytucję swobody działalności gospodarczej oraz czy spełnia wszystkie wymogi ustanowione dla aktu prawnego wprowadzającego zasady zakończenia prowadzenia działalności gospodarczej. Niedostateczna konkretyzacja przepisów W naszej ocenie projektowane przepisy zmieniające postępowanie w przypadku wygaszania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wskutek rezygnacji nie są dostatecznie skonkretyzowane. Po pierwsze, nie jest jasne jak ma postępować przedsiębiorca, który złożył wniosek do GIF o stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia, ale nie uzyskał stosownej decyzji. Po drugie, przepisy nie precyzują jak ma postępować przedsiębiorca, który uzyskał decyzję negatywną, czy też w oparciu o jakie kryteria GIF będzie podejmował decyzję niezgodną z prośbą przedsiębiorcy. Ma to kluczowe znaczenie ze względu na konstytutywny charakter decyzji. Powyższe kwestie mogą powodować wiele niepewności po stronie przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną. Nie jest jasne jak długo w praktyce będzie trwało takie postępowanie biorąc pod uwagę aktualne obciążenie organizacyjne GIF i braki kadrowe. Wątpliwości budzi wprowadzenie daleko idącej dyskrecjonalności władzy GIF w obliczu tak podstawowego i konstytucyjnego prawa jakim jest swoboda działalności gospodarczej. Co więcej, brak uzyskania decyzji GIF oznacza, że przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną będzie zobowiązany do realizowania wszelkich obowiązków związanych z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej.	

		Jednocześnie z uzasadnienia Projektu wynika, że celem zmiany jest uniknięcie sytuacji, w których przedsiębiorcy rezygnują z prowadzenia działalności przez wszczęciem postępowania kontrolnego. Powyższy argument wydaje się nietrafny w świetle obecnie obowiązującego art. 81 ust. 4a Prawa farmaceutycznego, który przeciwdziała takim sytuacjom. Stanowi on, że „zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie podlega wygaśnięciu do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych”. „Zmuszanie” do prowadzenia działalności gospodarczej jest nieuzasadnionym środkiem do realizacji projektowanego celu, w szczególności w sytuacji, w której rezygnacja może wynikać z problemów finansowych przedsiębiorcy, które mogą przekładać się na brak możliwości zapewnienia pełnego bezpieczeństwa i jakości produktów leczniczych. W efekcie takie działanie doprowadzi do skutków odwrotnych niż zamierzone. Nieuwzględnienie „obciążenia” GIF Jednocześnie projektowana zmiana wprowadza kolejne obligatoryjne postępowanie, w którym GIF będzie zobowiązany do wydania merytorycznego rozstrzygnięcia. Mając na uwadze aktualny czas trwania postępowań przed GIF oraz problemy z niedostateczną liczebnością kadry, wskazujemy, że efektem projektowanej zmiany może być również przedłużenie się innych postępowań prowadzonych przez GIF. Powyższa zmiana może przyczynić się zatem do wydłużenia czasu trwania postępowań, co może mieć również negatywny wpływ na dostępność produktów leczniczych na rynku krajowym. Dotyczy to np. sytuacji, w których nowi przedsiębiorcy wnioskują o udzielenie zezwolenia, czy też obecnie działający na rynku planują zmianę zezwolenia przez rozszerzenie dystrybuowanego asortymentu. W związku z wątpliwościami wynikającymi ze zbytnej ingerencji w swobodę działalności gospodarczej, niedostatecznej konkretyzacji przepisów oraz nieuwzględnienia przez projektodawców aktualnego	

		obciążenia organizacyjnego GIF, postulujemy o zaniechanie wprowadzania przedmiotowej zmiany. Z kolei w celu zaadresowania problemu rezygnowania z prowadzenia działalności „z dnia na dzień” (zasygnalizowanego z uzasadnieniu Projektu), proponujemy jednocześnie wprowadzenie 30-dniowego terminu na złożenie pisma informującego GIF o podjęciu takiej decyzji, przed planowanym zakończeniem działalności. Da to możliwość podjęcia odpowiednich działań przez Organ, w razie uzasadnionych wątpliwości co do legalności prowadzonej działalności.	
art. 92	CMKP	Art. 92 Ciągłe szkolenie odbywa się w okresach rozliczeniowych, jak się wydaje przepis powinien jakoś się do tych okresów odwoływać, w innym przypadku należałoby czytać przepis tak, że dotychczasowy tryb obowiązuje adresatów tego przepisu do końca ich kariery zawodowej.	Uwaga niezrozumiała.
art. 93	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 93 ust. 2 proponuje się nadać nowe brzmienie i dodać ust. 2a: „2. Farmaceucie, który w dniu wejścia w życie ustawy pełnił funkcję kierownika apteki szpitalnej przysługuje prawo do sprawowania funkcji kierownika apteki szpitalnej. 2a. Farmaceucie, który w dniu wejścia w życie ustawy spełniał na podstawie obowiązujących przepisów wymagania niezbędne do objęcia funkcji kierownika apteki szpitalnej, przysługuje prawo do sprawowania funkcji kierownika apteki szpitalnej.”. Uzasadnienie: Przepis art. 88 ust. 2 w proponowanym brzmieniu stwierdza, że kierownikiem apteki może być osoba bez specjalizacji, ale z 5-letnim doświadczeniem, natomiast uzasadnienie przepisu sugeruje rzecz odwrotną. Dodatkowo, przepis art. 93 ust. 2 projektu ustawy stwierdza, że „Spełnienie wymogu, dotyczącego objęcia stanowiska kierownika apteki ogólnodostępnej przez posiadanie tytułu	Uwaga bezprzedmiotowa. Z projektu usunięto wymóg posiadania specjalizacji.

		specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub z farmakologii nie dotyczy farmaceuty, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiada, miał co najmniej 5 letni staż pracy w aptece". Istnieje zatem sprzeczność pomiędzy art. 88 ust. 2 (w proponowanym brzmieniu), a treścią przepisu art. 93 ust. 2. W związku z powyższym Naczelna Izba Aptekarska proponuje, aby treść art. 93 ust. 2 zastąpić przepisem przejściowym dla kierowników aptek szpitalnych, którzy w dniu wejścia w życie zachowaliby nabyte przez nich uprawnienia kierowników aptek szpitalnych, bez konieczności odbywania w tym celu szkolenia specjalizacyjnego.	
art. 93	osoba fizyczna	Zapis o koniecznej specjalizacji kierowników aptek ogólnodostępnych (art. 93) wprowadza dysproporcje między farmaceutami z mniejszych miejscowości o utrudnionym dostępie do placówek specjalizujących. Dyskredytuje wykształcenie wyższe farmaceutyczne oraz obowiązek szkolenia ciągłego jako niewystarczające do podjęcia tej funkcji. Wprowadza niesprawiedliwość wobec osób, które możliwość uzyskania funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, poprzez zdobycie 5 letniego stażu pracy w aptece wybrały świadomie i w dniu wejścia w życie ustawy mają np. 4 lata doświadczenia. Taki zapis powinien dotyczyć dopiero rozpoczynających ścieżkę zawodową. Poza tym spotyka się z jawnym sprzeciwem w środowisku farmaceutycznym, o czym świadczy ankieta http://www.rynekaptek.pl/komunikaty-urzedowe/posiadanie-specjalizacji-nie-powinno-byc-niezbbedne-do-kierowania-apteka,26579.html Wprowadzenie obowiązkowej specjalizacji powinno wiązać się z brakiem kosztów dla farmaceutów, czyli bezpłatną nauką. Ponadto zapis jest sprzeczny z art. 88.	Uwaga bezprzedmiotowa. Z projektu usunięto wymóg posiadania specjalizacji.
art. 93	Związek Zawodowy Pracowników Farmacji	Art. 93. 2. Spełnienie wymogu, dotyczącego objęcia stanowiska kierownika apteki ogólnodostępnej przez posiadanie tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub z farmakologii nie	

		dotyczy farmaceuty, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiada, co najmniej 5-letni staż pracy w aptece. zastąpić: „Który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy rozpoczął już 5 letni okres nabywania uprawnień do objęcia stanowiska kierownika apteki otwartej.” Nowy tryb nabywania uprawnień powinien dotyczyć osób, które nie rozpoczęły jeszcze nabywania uprawnień wg starych zasad – wyobraźmy sobie sytuację, że farmaceuta ze stażem pracy 4,5 roku w dniu wejścia w życie ustawy, pozbawiony zostanie możliwości awansu, bo pojawi się wymóg specjalizacji. Prawo nie powinno działać wstecz. Farmaceuci i tak będą podejmować szkolenie specjalizacyjne, by móc świadczyć zaawansowane usługi farmaceutyczne (przeglądy lekowe, kontynuacje preskrypcji lekarskich itd.), a wymóg specjalizacji dla kierowników aptek już w przeszłości był ustanowiony, a następnie zniesiony m.in. ze względu na braki kadrowe.	
art. 93	Naczelna Izba Aptekarska	Po art. 93 dodać się art. 93a-93d w brzmieniu: “Art. 93a. 1. Osoba, która w dniu wejścia w życie ustawy wykonuje czynności, o których w art. 3 ust. 1 -4 ustawy, a nie posiada prawa wykonywania zawodu farmaceuty lub nie jest wpisana do rejestru farmaceutów, zobowiązana jest wystąpić do właściwej okręgowej rady aptekarskiej lub NRA o przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty lub o wpis do rejestru farmaceutów, nie później niż w terminie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. 2. Osoba, o której mowa w ust. 1, która w terminie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, wystąpiła do właściwej okręgowej rady aptekarskiej lub NRA o przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty lub o wpis do rejestru farmaceutów, zachowuje prawo do	Uwaga bezprzedmiotowa. Z projektu usunięto wymóg posiadania specjalizacji.

		wykonywania czynności, o których w art. 3 ust. 1-4 ustawy, przez okres od dnia wejścia w życie ustawy do wydania ostatecznej decyzji w sprawie przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty lub decyzji w sprawie wpis do rejestru farmaceutów . Art. 93b. Umowa oraz inna czynność prawna, na podstawie której farmaceuta albo inna osoba uprawniona na podstawie odrębnych przepisów do wydawania produktów leczniczych w aptecce, zobowiązana jest w dniu wejścia w życie do prowadzenia lub uczestniczenia w reklamie produktów leczniczych oraz produktów o których mowa w art. 72 ust 5 ustawy - Prawo farmaceutyczne skierowanej do wiadomości publicznej, jest nieważna. Art. 93c. Farmaceuta, który w dniu wejścia w życie ustawy łączy funkcję kierownika apteki ogólnodostępnej z funkcją kierownika punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej, zobowiązany jest, nie później niż w terminie 6 miesięcy, dostosować się do wymogów z art. 35. Art. 93d. 1. Osoba, która w dniu wejścia w życie ustawy pełni funkcję kierownika apteki ogólnodostępnej, szpitalnej, zakładowej, działu farmacji szpitalnej lub punktu aptecznego zachowuje prawo pełnienia funkcji w tej aptece, punkcie lub dziale. 2. Osoba, która w dniu wejścia w życie ustawy pełni funkcję Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej zachowuje prawo pełnienia funkcji w tej hurtowni farmaceutycznej.”. Uzasadnienie: Istnieje konieczność wprowadzenia przepisów przejściowych.	
art. 93	osoba fizyczna	W art. 93 ust. 3 pkt 1 po słowie szpitalnej dodać słowo aptecznej oraz po słowie klinicznej dodać lub z farmakologii wówczas pkt. 1) otrzymuje brzmienie: „1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej,	Uwaga bezprzedmiotowa. Z projektu usunięto wymóg posiadania specjalizacji.

		aptecznej, klinicznej lub z farmakologii; Uzasadnienie: Programy specjalizacji w czterech dziedzinach: farmacji aptecznej, farmacji szpitalnej, farmacji klinicznej oraz z farmakologii zapewniają, że wyżej wymienieni specjaliści nabywają wiedzę i umiejętności, które w pełni uprawniają do pełnienia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej lub apteki szpitalnej. Jednym z celów ustawy o zawodzie farmaceuty jest zwiększenie liczby specjalistów w poszczególnych dziedzinach. W związku z tym zawężanie listy dziedzin specjalizacyjnych jest niezasadne. Podkreślenia wymaga, że aktualna liczba farmaceutów posiadających specjalizację w dziedzinie farmacji szpitalnej lub klinicznej jest dalece niewystarczająca do obsadzenia stanowisk kierowników aptek szpitalnych w podmiotach leczniczych w Polsce. Biorąc pod uwagę fakt, że wprowadzono wymóg posiadania specjalizacji przez kierowników aptek szpitalnych, zawężenie tylko do dwóch dziedzin, spowoduje duże ryzyko braku potencjalnych kandydatów do pełnienia funkcji kierownika apteki szpitalnej.	
art. 93	osoba fizyczna.	Aktualny kształt przepisu: Art.93. 2.Spełnienie wymogu, dotyczącego objęcia stanowiska kierownika apteki ogólnodostępnej przez posiadanie tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub z farmakologii nie dotyczy farmaceuty, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiada, co najmniej 5 letni staż pracy w aptece" Wnioskowany kształt przepisu: Spełnienie wymogu, dotyczącego objęcia stanowiska kierownika apteki ogólnodostępnej przez posiadanie tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub z farmakologii nie dotyczy farmaceuty, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiada czynne prawo wykonywania zawodu.	Uwaga bezprzedmiotowa. Z projektu usunięto wymóg posiadania specjalizacji.
art. 93	Konsultanci Wojewódzcy w Dziedzinie Farmacji	Propozycja zmian	Uwaga bezprzedmiotowa.

	Szpitalnej	zmienić art. 93 ust. 1 pkt 2 zmienić aptekę ogólnodostępną na aptekę szpitalną, proponowane brzmienie: spełnienie wymogu, dotyczącego objęcia stanowiska kierownika apteki szpitalnej przez posiadanie tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej, szpitalnej lub z farmakologii nie dotyczy farmaceuty, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiada, co najmniej 5-letni staż pracy w aptece. Uzasadnienie do uwagi w art. 93 ust. 2 widnieje okres przejściowy dla kierowników aptek ogólnodostępnych, którzy nie mają wg ustawy wymogu specjalizacji, wymagany on jest tylko dla kierowników aptek szpitalnych natomiast okres przejściowy dla kierowników aptek szpitalnych w uzasadnieniu do ustawy ma być w art. 96, którego w ustawie nie ma!	Z projektu usunięto wymóg posiadania specjalizacji.
art. 93	osoba fizyczna	Art. 93 zachowuje uprawnienia tylko kierownikom aptek ogólnodostępnych, przez co stają się oni grupą uprzywilejowaną w stosunku do kierowników aptek szpitalnych. w art.93. nie ma mowy o zachowaniu dotychczasowych praw przez kierowników aptek szpitalnych. Wyszczególnieni są tylko kierownicy aptek ogólnodostępnych. Wymóg posiadania specjalizacji nie powinien dotyczyć osób, które w dniu wejścia ustawy zajmują stanowisko kierownika apteki szpitalnej. Większość kierowników nie posiada specjalizacji z farmacji szpitalnej lub klinicznej (nie posiada jej wcale lub też posiada z farmacji aptecznej), a są zgodnie z obowiązującym prawem osobami uprawnionymi.	Uwaga bezprzedmiotowa. Z projektu usunięto wymóg posiadania specjalizacji.
art. 95	CSIOZ Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	Zaproponowany w art. 95 projektu ustawy termin wejścia w życie regulacji dotyczących recepty kontynuowanej (3 miesiące od dnia ogłoszenia) jest niewystarczający. W związku z koniecznością dostosowania systemu P1 w zakresie obsługi nowego rodzaju recepty	Uwaga uwzględniona. DO USTALENIA.

		konieczne jest wydłużenie terminu wejścia w życie projektowanych przepisów co najmniej do końca 2020 roku. Jednocześnie należy zagwarantować środki na realizację przedmiotowej funkcjonalności recepty wystawianej przez farmaceutów na podstawie recepty kontynuowanej. W związku z powyższym należy uzupełnić Ocenę Skutków Regulacji o wskazanie źródeł finansowania w tym zakresie, o koszt wprowadzenia tych zmian w systemie P1, który można oszacować po ustosunkowaniu się do zgłoszonych uwag.	
art. 95	Rada Naukowa Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy	Treść uwagi Wprowadzenie przepisów intertemporalnych do znowelizowanego art. 36 ust. 3-7 Projektu Proponowane rozwiązanie Zmiana brzmienia art. 95 Projektu: „Art. 95. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 36 ust. 3-6, które wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.” Uzasadnienie Przepisy dot. obowiązkowego ubezpieczenia aptekarzy są istotną zmianą w zakresie obowiązków związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty w aptece. W związku z tym, należy zapewnić odpowiednie vacatio legis, aby adresaci obowiązku mogli dostosować się do nowego otoczenia regulacyjnego.	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie przewiduje wprowadzenia wskazanych przepisów.
art. 96	osoba fizyczna	Zgłaszam uwagę odnośnie art. 96 ust.2 projektu odnośnie spełnienia wymogu, dotyczącego objęcia stanowiska kierownika apteki ogólnodostępnej, poprzez posiadanie tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub z farmakologii, który nie dotyczy farmaceuty, który w dniu wejścia w życie ustawy posiada, co najmniej 5-letni staż pracy w aptece (art. 96 ust. 2 projektu).	Uwaga nieuwzględniona. W projekcie nie występuje wskazane jednostka redakcyjna, nie jest jasne do jakiego przepisu została zgłoszona uwaga.

		Uważam to za krzywdzące, że nie zostali zwolnieni z obowiązku posiadania specjalizacji kierownicy aptek szpitalnych, posiadający 5-letni staż pracy lub specjalizację inną niż szpitalna i kliniczna. Te dwie grupy nie mogą być różnie traktowane. Mają takie same prawa. Nie można zwalniać z obowiązku posiadania specjalizacji tylko farmaceutów z aptek ogólnodostępnych. Farmaceutów posiadających specjalizację z farmacji szpitalnej i klinicznej jest niewiele i podobnie jak dla aptek ogólnodostępnych, należy w mojej ocenie dopuścić farmaceutów bez specjalizacji do sprawowania funkcji kierownika w aptekach szpitalnych.	
Przepisy przejściowe	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy zauważyć, że projekt ustawy o zawodzie farmaceuty nie przewiduje okresu przejściowego umożliwiającego kierownikom aptek szpitalnych posiadających specjalizację apteczną na uzupełnienie kształcenia w zakresie specjalizacji szpitalnej lub klinicznej.	Uwaga bezprzedmiotowa. Usunięto wymóg posiadania specjalizacji.
Uwaga ogólna	Rada Naukowa Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy	W przypadku poszerzenia kompetencji farmaceutów w zakresie czynności podejmowanych w ramach opieki farmaceutycznej konieczna jest aktualizacja wymogów lokalowych, które powinna spełniać apteka. Proponowane rozwiązanie Nowelizacja rozporządzenia wydanego na podstawie art. 97 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.). Uzasadnienie Udzielanie w aptece świadczeń opieki zdrowotnej oraz konieczność poszanowania w toku udzielania tychże świadczeń praw pacjenta powoduje, że zasadne jest zaktualizowanie obowiązków lokalowych stawianych aptekom. W przypadku przeprowadzania w aptece	Uwaga nieuwzględniona. Postulowana zmiana nie jest konieczna. W ocenie projektodawcy spełnienie wymagań w zakresie świadczenia opieki farmaceutycznej powinno być dokonane środkami wybranymi przez podmiot prowadzący aptekę.

		szczepień ochronnych niezbędne byłoby odesłanie lub zasięgnięcie do sposobu uregulowania kwestii związanych z wymogami lokalowymi w ambulatoriach podmiotów wykonujących działalność leczniczą.	
uwaga ogólna	Alivia - Fundacja Onkologiczna	1. brak skutków finansowych dla projektu ustawy - przerzucenie kosztu wprowadzenia opieki farmaceutycznej, związanej z dodatkowym nakładem pracy niesie wątpliwości związaną z: a. monitorowaniem jakości i efektywności wprowadzonego rozwiązania - przy braku finansowania ze środków publicznych płatnik publiczny oraz regulator nie będą posiadali narzędzi koniecznych do kształtowania wymogów oraz oczekiwań dotyczących świadczonej opieki farmaceutycznej; b. ograniczenie dostępności do opieki farmaceutycznej - w przypadku niezerowych kosztów prowadzenia tego rodzaju usług farmaceuci będą zdemotywowani do ich świadczenia; przerzucanie całości kosztów na tę grupę może oznaczyć de facto ograniczenie dostępności dla chorych; 2. brak określenia w projekcie ustawy oraz ocenie skutków regulacji policzalnych korzyści dla chorych - opublikowany dokument zawierający ocenę skutków regulacji nie zawiera informacji dotyczących korzyści wynikających z przyjęcia ustawy dla chorych. Z punktu widzenia publicznych deklaracji Ministra Zdrowia odnoszących się do budowania pacjentocentrycznego systemu ochrony zdrowia; 3. brak obowiązku prowadzenia opieki farmaceutycznej - w projekcie wskazano, że apteka nie ma obowiązku prowadzenia opieki farmaceutycznej. W przypadku utrzymania tego zapisu może okazać się, że w zależności od miejsca zamieszkania dostępność usługi dla chorych będzie znacząco różnić się, co jest niezgodne z zasadą równego dostępu do ochrony zdrowia.	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

uwaga ogólna	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Po drugie, celem UZF było „kompleksowe uregulowanie zasad wykonywania zawodu farmaceuty w ramach jednego aktu normatywnego”. Tymczasem projekt wprowadza jeszcze większy chaos legislacyjny i utrudnia poprawne odczytywanie norm przez ich adresatów. Zamiast scalać, rozprasza regulacje dotyczące farmaceutów na przynajmniej 3 ustawy: UZF, ustawę Prawo farmaceutyczne („PF”) I ustawę o izbach aptekarskich („IA”). Powiela też niektóre przepisy i zawiera liczne błędy legislacyjne, językowe i interpunkcyjne. O braku kompleksowości Projektu najlepiej świadczy fakt, że poza zakresem UZF pozostają ważne aspekty związane z wykonywaniem zawodu farmaceuty, m.in: 1) organizacja i funkcjonowanie organów samorządu zawodowego farmaceutów (IA); 2) odpowiedzialność zawodowa farmaceutów (IA); Po trzecie, projekt miał być przełomem w regulacji opieki farmaceutycznej, a ledwie zarysowuje to zagadnienie tworząc więcej niejasności niż rozwiązań. Żaden aspekt prowadzenia takiej opieki - obowiązkowości, powszechności, zakresu, obrotu dokumentacją medyczną, odpowiedzialności - nie został uregulowany. Po czwarte, projekt wprowadza zupełnie nieproporcjonalne w stosunku do innych samorządów zawodowych uprawnienia samorządu aptekarskiego nie tylko wobec farmaceutów, ale w ogóle wobec aptek. Dzieje się to w sytuacji, gdy środowisko farmaceutów trwa w wielkim wewnętrznym konflikcie, a kluczowe dla przejrzystości działań izb aptekarskich zasady wyboru organów samorządu nie zostały w ogóle uregulowane. Po piąte, zmiany wprowadzone do ustawy Prawo farmaceutyczne, szczególnie w obszarze obrotu hurtowego, zamiast usuwać problemy interpretacyjne w kierunku zgodnym z europejskim modelem dystrybucji i gwarantującym stabilność rynku w konsekwencji mogą	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

		doprowadzić do katastrofalnego ograniczenia dostępności produktów leczniczych dla polskich pacjentów.	
uwaga ogólna	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” „	Postulujemy dodanie do UZF przepisów wprowadzających klarowne zasady organizacji wyborów do organów samorządu aptekarskiego, w szczególności ustanawiające proste i jednolite dla wszystkich okręgów i rejonów reguły reprezentacji. Uzasadnienie: Brak regulacji w tym zakresie jest przykładem braku realizacji postulatu kompleksowości ustawy o zawodzie farmaceuty Dotychczasowe przepisy o izbach aptekarskich oceniamy negatywnie: są nieprecyzyjne, nie zapewniają jednolitych standardów reprezentacji, technicznych aspektów przeprowadzania głosowań, a nawet informowania o wyborach. Utrudniają realną możliwość uczestniczenia w wyborach, która powinna być fundamentem samorządu zawodowego. Wszystko to powoduje, że w odróżnieniu od innych zawodów zaufania publicznego, farmaceuci nie mają przejrzystej, ustawowej regulacji zasad wybierania organów swojego samorządu. Samorządu, który ma niezwykle szerokie uprawnienia dopuszczania do wykonywania zawodu i kontroli całego „życia” zawodowego każdego farmaceuty, włącznie z prawem pozbawienia prawa wykonywania zawodu, a więc de facto prawem wyłączenia.	Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu.
uwaga ogólna	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Art. 4 ust. 2 UZF: Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne (...), udzielane przez 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. (...) Art. 4 ust. 3: Usługi farmaceutyczne obejmują: (...)	Projektodawca ustosunkował się do uwagi w stanowiskach do uwag do przepisów szczególnych.

		4) udzielanie porady farmaceutycznej (...) 6) wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego-, Propozycja Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” Postulujemy uzupełnienie projektu poprzez: 1) ponowne zdefiniowanie i wyraźne rozróżnienie pojęć: opieka i usługa farmaceutyczna; 2) regulacje o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną w wyniku udzielania opieki farmaceutycznej (np. obowiązkowe ubezpieczenie OC aptekarzy); 3) wyłączenie informacji o opiece farmaceutycznej spod zakazu reklamy aptek w art. 94a PF; 4) uregulowanie zasad finansowania opieki farmaceutycznej; 5) zniesienie przewidzianego w art. 103 ust 4a zakazu kontaktów apteka-lekarz pod karą cofnięcia zezwolenia Uzasadnienie: Konieczne jest realne, a nie pozorne uregulowanie opieki farmaceutycznej w UZF. Projekt w ogóle nie dotyczy kluczowych aspektów opieki farmaceutycznej: czym jest opieka i czym różni się od usługi farmaceutycznej? Jak opieka będzie finansowana? Kto i na jakich zasadach będzie ponosić za nią odpowiedzialność cywilną? Jak opieka będzie wykonywana i jak informować o niej pacjentów? Projekt wprowadza bardzo niejasne definicje, które często się wykluczają lub zazębiają. Np. recepta kontynuacyjna, która jest typowym przykładem opieki farmaceutycznej, została zdefiniowana jako usługa farmaceutyczna. W tym zakresie potrzebna jest kompleksowa debata z udziałem przedstawicieli środowiska	

		lekarskiego i pacjenckiego celem określenia jakie czynności z zakresu ochrony zdrowia publicznego farmaceuci mogliby podejmować już teraz a jakie ewentualnie za dodatkową opłatą z funduszy publicznych.	
uwaga ogólna	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Projekt zakłada: 1) obowiązek wystąpienia przez WIF do okręgowej rady aptekarskiej o wydanie opinii w postępowaniach o wydanie lub cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki (dodanie do PF art. 100a ust. 1 pkt 1 oraz art. 103a ust. 1); 2) możliwość wystąpienia przez WIF do okręgowej rady aptekarskiej o wydanie opinii w postępowaniach o zmianę zezwolenia na prowadzenie aptek i (dodanie do PF art. 100a ust. 1 pkt 2). Propozycja Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” Proponujemy: 1) wykreślenie projektowanych przepisów art. 100a i 103a PF; 2) alternatywnie: wprowadzenie przepisów likwidujących konflikt interesów, tj. uniemożliwiających członkom organów samorządu aptekarskiego prowadzenie działalności konkurencyjnej wobec opiniowanych podmiotów lub opiniowanie konkurentów. Uzasadnienie: Obecnie jedynym regulatorem rynku farmaceutycznego jest Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna. Przyznanie izbom tak szerokich uprawnień spowoduje, że samorząd aptekarski wkroczy w obszar zastrzeżony dla władzy państwowej. Projektowane uprawnienia stanowią poważne zagrożenie dla konkurencyjności i wolności działalności gospodarczej: jedni aptekarze (członkowie ORA) będą decydować o dopuszczeniu do rynku innych aptekarzy	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepisy usunięto z projektu.

		(swoich rynkowych konkurentów). Identyfikujemy tu znaczne pole do nadużyć i korupcji.	
Uwaga ogólna	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Projekt znacznie poszerza kompetencje kierownika apteki, który m.in. ma sprawować osobiste kierownictwo, nadzorować bieżącą działalność oraz personel, a także być wyłącznym reprezentantem apteki względem NFZ (zmieniony art. 88 ust. 5 PF). Kierownik będzie także uprawniony do obligatoryjnego skracania godzin pracy apteki w przypadku niedoborów kadrowych (dodany art. 99b ust. 2 PF). Propozycja Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” Proponujemy: 1) nieprzyznawanie kierownikowi apteki kompetencji stricte zarządczych (wykreślenie zmian do art. 88 ust. 5 PF oraz dodanego art. 99b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne); 2) alternatywnie: dostosowanie pozycji kierownika apteki do posiadanych kompetencji (ustalenie zakresu odpowiedzialności, ubezpieczenia OC, niezależności na wzór Osoby odpowiedzialnej/osoby wykwalifikowanej w hurtowni farmaceutycznej). Uzasadnienie: Wiele kompetencji przyznanych kierownikowi apteki należy do sfery zarządzania przedsiębiorstwem zastrzeżonej dla właściciela (np. skracanie godzin pracy, zawieranie umów z NFZ). Nie widzimy uzasadnienia dla tak głębokiej ingerencji w swobodę działalności gospodarczej właściciela apteki. W przypadku rozszerzenia kompetencji kierownika apteki, oceniamy jako niezbędne także dostosowanie jego pozycji do zakresu odpowiedzialności.	Projektodawca ustosunkował się do uwagi w stanowiskach do uwag do przepisów szczególnych.

Art. 36	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” ”	Propozycja Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” Proponujemy dopisanie do ustawy klauzuli niezależności merytorycznej na wzór tej, którą ustawa Prawo farmaceutyczne przewiduje dla Osoby Wykwalifikowanej u wytwórców i Osoby Odpowiedzialnej -kierownika hurtowni. 1 Aptekarz samodzielnie podejmuje—decyzje—w—zakresie—sprawowania—opieki farmaceutycznej oraz udzielania usług farmaceutyczny eh, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej albo hurtownię farmaceutyczną jest zobowiązany umożliwić aptekarzowi niezależne podejmowanie decyzji w zakresie związanym ze sprawowania opieki farmaceutycznej lub udzielania usług farmaceutycznych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością. Uzasadnienie: Samodzielność aptekarzy pozostających w stosunku pracy w zakresie w istocie szerszym niż merytoryczny nadzór nad relacją apteka - pacjent jest niezgodna z Kodeksem pracy: co do zasady pracownik (aptekarz) ma obowiązek stosować się do zaleceń pracodawcy (podmiotu prowadzącego aptekę). Pracodawca traci możliwość realnego wpływu na pracownika - nie może nakazać aptekarzowi odstąpić od sprawowania opieki farmaceutycznej i zlecić innych obowiązków (np. sprzedaży), ponieważ grozi za to cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki. Samodzielność aptekarza nie jest powiązana z jego odpowiedzialnością — ponosi ją wciąż pracodawca. W związku z powyższymi uwagami, proponujemy dopisanie do ustawy klauzuli niezależności merytorycznej na wzór tej, którą ustawa Prawo farmaceutyczne przewiduje dla Osoby Wykwalifikowanej u wytwórców i Osoby Odpowiedzialnej w	Uwaga nieuwzględniona. W ocenie projektodawcy osiągnięcie założeń wskazanych w uwadze nie wymaga zmiany brzmienia przepisu.

		hurtowni farmaceutycznej. Obie te funkcje także sprawowane są przez farmaceutów. Taki zapis ustawowy podnosi rangę merytoryczną kierownika i utrudnia np. jego zwolnienie, ale nie rozchwiewa normalnej relacją pracownik- pracodawca albo zleceniobiorca - zleceniodawca, w przypadku gdy strony wiąże umowa cywilno-prawna a nie stosunek pracy. Przy okazji usunięte zostanie zdublowanie regulacji jeśli chodzi o farmaceutów pracujących w hurtowni farmaceutycznej. Stosowany przepis powinien być dodany do art. 88 ustawy Prawo farmaceutyczne gdyż tam jest całościowa regulacja roli farmaceuty w aptece. Jeżeli jednak ustawodawca uzna, że lepiej klauzulę tę umieścić w ustawie o zawodzie farmaceuty, przepis art. 36 powinien przyjąć brzmienie tożsame z gwarancjami Osoby Wykwalifikowanej w wytwórni i Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni. Art. 78 [Zasady działalności] 1. Do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy: 14) umożliwianie Osobie Odpowiedzialnej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach przypisanych uprawnień wynikających z ustawy; Art. 42 [Obowiązki wytwórcy] 1. Do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy: 1) umożliwianie Osobie Wykwalifikowanej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach uprawnień wynikających z ustawy; Zawarowanie merytorycznej niezależności podnosi gwarancje wynikające z prawa pracy czy należytego wykonania umowy, ale nie może prowadzić do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Jest	

		to potencjalnie zamach na istnienie aptek i korupcyjna regulacja.	
uwaga ogólna	Osoba fizyczna	Zalecane dodanie informacji o obowiązku zgłaszania informacji o ciężkich działaniach niepożądanych kosmetyków (zgodnie z rozporządzeniem 1223/2009 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223 obowiązuje od 2013 r. W przyszłości zalecane jest też uregulowanie kwestii zgłaszania działań niepożądanych suplementów diety.	Uwaga niezrozumiała.
uwagi ogólne	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	W ocenie AmCham przyjęcie ustawy w brzmieniu proponowanym przez rząd nie tylko obniży atrakcyjność inwestycyjną polskiego rynku aptecznego i farmaceutycznego, ale też pogorszy sytuację zagranicznych przedsiębiorców działających na tym rynku. W tym zakresie źródłem największego ryzyka są przewidziane w Projekcie zmiany skutkujące: ·nieuzasadnionym ograniczeniem swobody działalności gospodarczej przedsiębiorców prowadzących apteki – m.in. na skutek znacznego rozszerzenia uprawnień kierownika apteki przy jednoczesnym zwiększeniu wpływu samorządu aptekarskiego na obsadę tego stanowiska, ·przyznaniem samorządowi aptekarskiemu kompetencji, które mogą zostać wykorzystane do arbitralnego ingerowania w prawidłową konkurencję na rynku aptecznym, a pośrednio – także na rynku farmaceutycznym, w tym przez wprowadzenie możliwości pozbawienia prawa do wykonywania zawodu farmaceuty uchwałą organów samorządu aptekarskiego przy jednoczesnym braku skutku zawieszającego odwołania od tej uchwały, ·stworzeniem możliwości faktycznego wywłaszczenia przedsiębiorców prowadzących apteki w oparciu o nieostre przesłanki, podatne na rozszerzającą interpretację – przez posłużenie	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

		się kategorią „samodzielności” aptekarza, za której niezagwarantowanie grozi cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki, przy jednoczesnym braku uregulowania skutków takiego cofnięcia, również z perspektywy odpowiedniego zabezpieczenia dystrybuowanych przez aptekę produktów leczniczych, · zamknięciem rynku doskonalenia zawodowego farmaceutów przez wprowadzenie zamkniętego katalogu podmiotów, które mogą prowadzić odpowiednie szkolenia.	
uwaga ogólna	Osoba fizyczna.	Konieczne jest wprowadzenie w ustawie zapisu umożliwiającemu farmaceutom dostęp do „Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych” (P1) w zakresie niezbędnym do prowadzenia opieki farmaceutycznej i/lub udzielania porad związanych z wydawanymi produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia.
Art. 87 pkt 10	IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”	Projekt przewiduje, że GIF będzie wyrażać zgodę na zmianę powierzchni hurtowni lub układu pomieszczeń wchodzących w skład lokalu hurtowni w formie postanowienia, na które służy zażalenie (dodany art. 74 ust. 2a ustawy Prawo farmaceutyczne). Propozycja Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” Proponujemy, aby zmiana powierzchni hurtowni lub układu pomieszczeń wchodzących w skład lokalu wymagała jedynie poinformowania GIF, z zastrzeżeniem uprawnienia GIF do złożenia sprzeciwu w terminie 14 dni. Po bezskutecznym upływie terminu zmiany będą mogły być wdrożone przez przedsiębiorcę. Uzasadnienie: W konsekwencji powyższej zmiany, przed dokonaniem jakiegokolwiek modyfikacji, przedsiębiorca prowadzący hurtownię będzie musiał złożyć wniosek do GIF oraz wstrzymać się z	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		działaniem do czasu uzyskania zgody. Pragniemy przypomnieć, że powyższa zmiana (w tym samym brzmieniu) była już przedmiotem projektu z dnia 01.10.2018 r. ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw[1]. W toku opiniowania została określona przez GIF jako „niezasadna, generująca niepotrzebne postępowanie”[2]. Dodatkowo, organ wskazał wprost, że „wystarczające będzie aby przedsiębiorca przed dokonaniem zmian zawiadomił GIF, który będzie mógł wydać sprzeciw w drodze postanowienia”. Podzielamy przytoczone stanowisko GIF w zakresie, w jakim wskazuje na możliwość wydawania sprzeciwu. Jednocześnie podkreślamy, że przepisy powinny precyzować termin na jego wniesienie. Po bezskutecznym upływie ww. terminu przedsiębiorca powinien mieć możliwość dokonania planowanych zmian. Analogiczne postanowienia Prawo farmaceutyczne przewiduje aktualnie w art. 37av ust. 3, który wprowadza możliwość wniesienia przez GIF sprzeciwu, w drodze decyzji, wobec zamiaru wywozu lub zbycia produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Abstrahując od intencji projektodawcy, zmiana w proponowanym brzmieniu może mieć negatywny wpływ na funkcjonowanie rynku hurtowego. Wynika to z następujących okoliczności: • przedsiębiorca będzie musiał każdorazowo wstrzymywać się ze zmianami powierzchni lub układu pomieszczeń, podczas gdy potrzeba zmian może wynikać z konieczności zapewnienia bezpieczeństwa przechowywania produktów (np. powiększenie strefy, w której przechowuje się produkty nieprzeznaczone do dystrybucji, które powinny być przechowywane w oddzielnych obszarach, zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucji); • GIF zostanie niepotrzebnie „dociążony” kolejną kategorią spraw,	

		w których obowiązkowo będzie musiał wydać rozstrzygnięcie, co może spowodować wydłużenie wszystkich postępowań prowadzonych przez ten organ - co istotne, już teraz organ ma ponad dwuletnie zaległości w wydawaniu decyzji dotyczących postępowań związanych z kontrolą w hurtowniach farmaceutycznych, których przyczyna są również poważne braki kadrowe.	
Art. 87 pkt 10	IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”	Projekt przewiduje obowiązek wskazania danych Osoby Odpowiedzialnej w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni (dodany art. 76 ust. 1 pkt 4a do ustawy Prawo farmaceutyczne) Propozycja Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” Z uwagi na istotne problemy praktyczne, jakie może rodzić ujawnianie Danych Osoby Odpowiedzialnej w zezwoleniu, wnioskujemy o niewprowadzanie proponowanej zmiany do Prawa farmaceutycznego. Uzasadnienie: Zmiana Osoby Odpowiedzialnej będzie wymagała zmiany zezwolenia, tj. prowadzenia kolejnego postępowania administracyjnego i ponoszenia kosztów przez przedsiębiorców. Zgodnie z aktualnym brzmieniem art. 75 ust. 1 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne dane Osoby Odpowiedzialnej muszą zostać umieszczone jedynie we wniosku o wydanie zezwolenia. Nie są zatem elementem ujawnianym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni. Wobec tego obecnie zmiana osoby zajmującej powyższe stanowisko nie prowadzi do konieczności zmiany zezwolenia. Z treści uzasadnienia UZF wynika, że jedyną motywacją do wprowadzania powyżej zmiany jest fakt, że dane dot. Osoby Odpowiedzialnej są ujawniane jedynie we wniosku o wydanie zezwolenia. Proponowana zmiana jest jednak nieproporcjonalna do	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięto z projektu.

		konsekwencji jakie ze sobą niesie. Nie wynika to jedynie z faktu, że wprowadza ona konieczność prowadzenia kolejnego postępowania przez organ oraz ponoszenia opłat przez przedsiębiorców. Głównym kontrargumentem do umieszczania danych Osoby Odpowiedzialnej w treści zezwolenia jest fakt, że zmiana ta nie wpłynie na jakość czy bezpieczeństwo obrotu hurtowego, a spowoduje jedynie dodatkowe obciążenie dla przedsiębiorców i organu administracji. Zwracamy przy tym uwagę, że niejednokrotnie konieczność zmiany Osoby Odpowiedzialnej wynika z sytuacji losowych (np. stan zdrowia) i powinna być przeprowadzona w trybie możliwie pilnym. Nie jest możliwe w takim przypadku skorelowanie procesu zmiany na stanowisku Osoby Odpowiedzialnej z postępowaniem w przedmiocie zmiany zezwolenia. Ponadto, zmiana Osoby Odpowiedzialnej może też wynikać z wypowiedzenia umowy o pracę. Również w tym przypadku nie jest jasne, jak projektodawca zamierza rozwiązać problem skorelowania upływu terminu wypowiedzenia i terminu wydania decyzji w przedmiocie zmiany zezwolenia. Jednocześnie prowadzenie działalności w zakresie hurtowni farmaceutycznej wbrew warunkom zezwolenia (a zatem, w świetle UZF, m.in. z niewłaściwą Osobą Odpowiedzialną wykazaną w zezwoleniu) podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł. Wskazujemy, że propozycja wprowadzenia przedmiotowej modyfikacji również była już przedmiotem prac legislacyjnych oraz oceny GIF. W ramach opiniowania GIF stwierdził, że taka zmiana jest niecelowa. W szczególności zwrócił uwagę, że wprowadzenie takiego wymogu spowodowałoby zwiększenie liczby prowadzonych postępowań. Podzielamy zastrzeżenia GIF w tym zakresie.	
Art. 87 pkt 12	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Projekt przewiduje nowe wymagania dla osoby odpowiedzialnej, która ma: wypełniać obowiązki ustawicznego rozwoju zawodowego	Uwaga bezprzedmiotowa.

		oraz członka samorządu aptekarskiego, wykazywać nienaganą postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem dawać rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika hurtowni. Propozycja Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” Z uwagi na niepewność jaką może budzić wśród przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną kwestia spełnienia przez kandydata na Osobę Odpowiedzialną wymogów klauzuli generalnej, proponujemy pominięcie projektowanej zmiany. Aktualne przepisy w sposób wystarczający zabezpieczają posiadanie odpowiednich kompetencji przez Osobę Odpowiedzialną. Uzasadnienie: Aktualnie, zgodnie z art. 84 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, Osobą Odpowiedzialną może być farmaceuta mający 2-letni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece. Wymagania stawiane Osobie Odpowiedzialnej w tym przepisie są skonkretyzowane i obiektywnie sprawdzalne. Ponadto, zgodnie z art. 75 ust. 2 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, przedsiębiorca wraz z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej składa opinię właściwej okręgowej izby aptekarskiej o Osobie Odpowiedzialnej. W ten sposób zabezpieczone jest dawanie rękojmi przez farmaceutę mającego nadzorować działalność hurtowni farmaceutycznej pod kątem zgodności z przepisami. Tymczasem projektowany art. 84 ust. 1 wprowadzony do ustawy Prawo farmaceutyczne przewiduje wymóg wykazywania przez Osobę Odpowiedzialną nienaganej postawy etycznej oraz dawania swoim dotychczasowym zachowaniem rękojmi należytego pełnienia funkcji kierowania hurtowni. Projektowane przesłanki są zbyt nieprecyzyjne. Przed wszystkim nie jest jasne co dokładnie oznacza nienaganna postawa, a także w jaki sposób miałyby być weryfikowana. Nie wiadomo również w oparciu o jakie informacje oraz dokumenty miałyby być weryfikowane dotychczasowe zachowanie, które ma	Przepis usunięto z projektu.

		dawać rękojmię należytego pełnienia powierzonych funkcji. W konsekwencji projektowana zmiana może budzić szereg niepewności po stronie przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną, którzy wybierając farmaceutę na stanowisko Osoby Odpowiedzialnej będą zobligowani do weryfikacji spełnienia wymogów klauzuli generalnej (oprócz dotychczasowych wymagań formalnych, tj. wykształcenia oraz stażu pracy). Jednocześnie zwracamy uwagę, że w uzasadnieniu Projektu nie znajdują się żadne wskazówki, jak projektodawca rozumie powyższe nieo określone pojęcia i jak projektowane regulacje mają wpłynąć na praktykę rynkową.	
Art. 4 ust. 4	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Zgodnie z projektowanym art. 4 ust. 4 pkt 3 ustawy o zawodzie farmaceuty czynności takie jak m.in. przyjmowanie do hurtowni farmaceutycznej i wydawanie z hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków specjalnego przeznaczenia żywnościowego mają być zastrzeżone wyłącznie dla osób posiadających tytuł farmaceuty. Takie samo ograniczenie zawiera art. 4 ust. 3 pkt 16 ustawy o zawodzie farmaceuty odnośnie przeprowadzania analiz farmakoekonomicznych. Propozycja Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” Proponujemy pominięcie projektowanego art. 4 ust. 4 pkt 3 i 16 w zw. z art. 85 ustawy o zawodzie farmaceuty. Uzasadnienie: Powyższej opisane czynności są określane jako tzw. „zadania zawodowe farmaceuty”. Co istotne, w myśl projektowanego art. 85 ustawy o zawodzie farmaceuty powierzenie wykonywania zawodu farmaceuty (tj. np. czynności wskazanych powyżej) osobie, która nie posiada prawa do wykonywania tego zawodu ma być zagrożone karą grzywny. Zastrzeżenie wykonywania czynności w hurtowni farmaceutycznej	Uwaga nieuwzględniona. Uznanie danej czynności za element wykonywania zawodu farmaceuty nie jest równoznaczne z jej zastrzeżeniem dla farmaceutów.

		dla Osoby Odpowiedzialnej Brzmienie projektowanych przepisów może prowadzić organy nadzoru do niewłaściwej interpretacji, że Osoba Odpowiedzialna musi fizycznie przyjmować produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznej i nie może przekazać tego zadania innemu pracownikowi. Powyższa interpretacja stoi w sprzeczności z przepisami Rozdziału 2 DPD oraz z Prawem farmaceutycznym. W myśl art. 85 pkt 5 Prawa farmaceutycznego, Osoba Odpowiedzialna ma sprawować nadzór nad przestrzeganiem wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (w ramach której wykonywane są m.in. czynności związane z przyjęciem czy wydaniem). Aktualnie pkt 2.2 ppkt 3 DPD przewiduje, że Osoba Odpowiedzialna może pisemnie przekazać swoje określone zadania innej osobie. W konsekwencji obowiązujące przepisy dopuszczają możliwość wykonywania określonych zadań przez inny personel hurtowni farmaceutycznej, np. w zakresie fizycznego przyjmowanie produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej może być zaangażowany pracownik magazynu. Konieczność wykonywania przez Osobę Odpowiedzialną czynności fizycznych może mieć zatem negatywny wpływ na czynności merytoryczne leżące w zakresie jej obowiązków. Zastrzeżenie przeprowadzania analiz farmaekonomicznych przez farmaceutów Należy także zauważyć, że obecnie zdecydowana większość analiz farmaekonomicznych nie jest przygotowywana przez farmaceutów, a osoby posiadające odpowiednie doświadczenie w tym obszarze, a niekiedy nawet specjalne wykształcenie (farmakoekonomika jest jednym z dostępnych kierunków studiów). W efekcie konieczność przygotowywania wszelkich analiz z zakresu farmakoekonomiki przez farmaceutów może zaburzyć postępowania refundacyjne w zakresie opracowywania analiz HTA. Powyższe oznacza kompletny paraliż postępowań refundacyjnych, co będzie	

		oddziaływać ze szkodą na pacjentów. Jednocześnie wprowadzenie sankcji karnej za przekazanie wykonywania analizowanych powyżej czynności innej osobie nie spełnia kryterium proporcjonalności.	
Art. 4 ust. 5	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Dodanie do art. 4 ust 5 punktu 5 w brzmieniu: „5) zatrudnienie na stanowiskach kierowniczych w działających na podstawie ustawy organizacjach zrzeszających przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi, a w szczególności w izbach gospodarczych i organizacjach pracodawców.” oraz jako konsekwencja powyższego, dodanie do art.40 ust 2 punktu 8 „8) Praca na stanowiskach kierowniczych w działających na podstawie ustawy organizacjach zrzeszających przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania i obrotu produktów leczniczych, a w szczególności w izbach gospodarczych i organizacjach pracodawców.” Uzasadnienie: Wykonywanie przez farmaceutę obowiązku bieżącego kierowania działalnością organizacji zrzeszających podmioty należące do sektora farmaceutycznego wymaga bezustannego pozostawania w sferach spraw związanych ściśle z dopuszczaniem do obrotu, wytwarzaniem oraz dystrybucją produktami leczniczymi. Farmaceuta kierujący organizacją współtworzy, w imieniu reprezentowanych podmiotów, stanowiska i opinie związane z projektami dot. m.in. systemu refundacji, monitorowania rynku leków oraz szeroko rozumianego nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, współpracuje z Osoby kierujące tymi organizacjami nieustannie, na co dzień, podejmują różnorodne zagadnienia z tego zakresu, począwszy od występowania z opiniami projektów aktów prawnych oraz	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest uzasadnienia dla wprowadzenia postulowanej zmiany. Zatrudnienie w organizacjach zrzeszających przedsiębiorców nie jest wykonywaniem zawodu farmaceuty w rozumieniu ustawy.

		inicjatywami tworzenia i nowelizacji przepisów. Realizują zadania organizacji podejmując również działania interwencyjne w konkretnych sprawach, związanych z wyżej wymienionymi obszarami. Kwalifikacje oraz zadania osób zatrudnionych na stanowiskach kierowniczych w ww. organizacjach są na tyle wielostronne, iż wypełniają całkowicie zakres czynności wskazany w art. 4 ust 5 pkt 1-4, projektu ustawy co całkowicie uzasadnia wnioskowaną zmianę.	
Art. 87 pkt 2	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Propozycja Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” w art. 3 w ust. 4 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „produkty radiofarmaceutyczne przygotowane w podmiocie leczniczym bezpośrednio przed ich zastosowaniem, zgodnie z instrukcją wytwórcy i z dopuszczonych do obrotu, generatorów radionuklidów, oraz zestawów, radionuklidów lub prekursorów;” Uzasadnienie: Zmiana redakcji art. 3 ust. 4 pkt 3 Prawa farmaceutycznego wymaga korekty, tak, aby nie stwarzać ryzyka interpretacji zmierzającej w kierunku wyłączenia obowiązku przygotowywania produktów radiofarmaceutycznych z dopuszczonych do obrotu zestawów, radionuklidów lub prekursorów. W czerwcu b.r. ukazał się raport Najwyższej Izby Kontroli (dalej: „NIK”), wskazujący na masowe naruszanie przepisów dotyczących warunków wytwarzania produktów leczniczych (radiofarmaceutyków), poprzez ich przygotowywanie bez stosownych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i poza warunkami wskazanymi w art. 3 ust. 4 pkt 3 Prawa farmaceutycznego. W swoim raporcie pokontrolnym NIK wskazał, że większość podmiotów wytwarza radiofarmaceutyki, które nie były objęte stosownymi zezwoleniami	Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepis zgodnie z uwagą.

		na wytwarzanie i pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Brak pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dotyczył zarówno półproduktów jak i finalnych leków radiofarmaceutycznych. W raporcie pokontrolnym NIK zwraca uwagę, że posługiwanie się w trakcie badań diagnostycznych produktami leczniczymi nieobjętymi zezwoleniem na wytwarzanie i pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu może generować ryzyko, że przeprowadzone badania diagnostyczne nie będą spełniać wymogów jakościowych i nie będą w pełni wiarygodne. Na podstawie ustaleń kontroli, NIK wystąpił do Ministra Zdrowia z wnioskiem o wprowadzenie systemowych rozwiązań ukierunkowanych na doprowadzenie do sytuacji, w której badania diagnostyczne pozytonowej tomografii emisyjnej (bo tego rodzaju badań głównie dotyczyła kontrola) przeprowadzane będą w sposób legalny, z zachowaniem praw pacjentów i w sposób zapewniający im bezpieczeństwo. W związku z powyższym, zaproponowana powyżej zmiana przepisu nie powinna zmierzać do dalszego obniżenia wymogów obowiązujących przy przygotowywaniu radiofarmaceutyków, w szczególności poprzez wyłączenie obowiązku ich wytwarzania z dopuszczonych do obrotu półproduktów. Nawet, jeżeli nie jest to celem proponowanej zmiany w art. 3 ust. 4 pkt 3 Prawa farmaceutycznego, może ona doprowadzić do takiej właśnie, niekorzystnej dla pacjentów interpretacji. Dlatego proponujemy przeformułowanie zmienianego przepisu w sposób gwarantujący, że wykorzystywane do przygotowywania radiofarmaceutyków zestawy, radionuklidy lub prekursory będą nadal musiały być dopuszczone do obrotu.	
Uwaga ogólna	Izba Gospodarcza	W projekcie brakuje zmiany w ustawie kodeks spółek handlowych w	Uwaga poza zakresem przedmiotowym

	„Farmacja Polska”	zakresie treści art. 88. gdzie wskazany został zawód aptekarza jako uprawniony do udziału spółce partnerskiej. Taki zapis oznacza, iż w chwili obecnej niemożliwe byłoby wydawanie zezwoleń na prowadzenie apteki dla farmaceutów, którzy nie są zatrudnieni w aptece (nie wykonują zawodu farmaceuty w aptece) ponieważ tylko taki farmaceuta może być uznany za aptekarza. W projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty utrzymane zostały obecne zapisy ustawy o Izbach aptekarskich w tym zakresie. Art. 88 KSH powinien być zmieniony poprzez wskazanie, że dotyczy on zawodu farmaceuty. Art. 88. Partnerami w spółce mogą być osoby uprawnione do wykonywania następujących zawodów: adwokata, aptekarza farmaceuty, architekta, inżyniera budownictwa, biegłego rewidenta, brokera ubezpieczeniowego, doradcy podatkowego, maklera papierów wartościowych, doradcy inwestycyjnego, księgowego, lekarza, lekarza dentystry, lekarza weterynarii, notariusza, pielęgniarki, położnej, radcy prawnego, rzecznika patentowego, rzeczoznawcy majątkowego i tłumacza przysięgłego.	projektu.
Uwaga ogólna	Osoba fizyczna	Z uzasadnienia ustawy wynika, że opieką farmaceutyczną mają się zajmować tylko specjaliści farmacji aptecznej, klinicznej, szpitalnej, farmakologii lub po odpowiednim przeszkoleniu. Moje pytanie brzmi: Opieka farmaceutyczna na specjalizacji farmacja apteczna to półroczny samodzielny kurs zakończony zaliczeniem teoretycznym i praktycznym. Proszę o umożliwienie mi sprawowania opieki w aptece po tym kursie. Pozostałe działy specjalizacji nie mają żadnego związku ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej! A przeszkolenie farmaceutów z dodatkowych 3 lat zajęć niepotrzebnie opóźni wprowadzenie opieki farmaceutycznej do aptek, czym zaszkodzi pacjentom. Program specjalizacji aptecznej w załączeniu (pozostałe specjalizacje nie otwierają się wcale z uwagi na brak chętnych, więc nie ma	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

		potrzeby ich przytaczania)	
Uwaga ogólna	Osoba fizyczna	jako magister farmacji z 3,5 letnim stażem pracy chciałbym zgłosić ważną dla mnie i moich kolegów uwagę do Ustawy o Zawodzie Farmaceuty. Ustawa przewiduje wprowadzenie obowiązkowej specjalizacji, co do której większość środowiska farmaceutów jest przeciwna. Ankieta Przeprowadzona przez Naczelną Izbę Aptekarską, w której wzięło udział ponad 10,000 farmaceutów potwierdziła to co farmaceuci mówią między sobą: 65,3% ankietowanych uznało, że posiadanie specjalizacji nie powinno być niezbędne do kierowania apteką, natomiast 70,9% osób biorących w badaniu stwierdziło, że obecny program specjalizacji nie wzmacnia kompetencji farmaceuty w zakresie kierowania apteką. Specjalizacja jest ponadto bardzo kosztowna i czasochłonna, a przy pensjach magistrów farmacji oscylujących w granicach 3500 zł nie jest możliwe odłożenie odpowiedniej kwoty (kilkanaście tysięcy złotych za rok specjalizacji). Ponadto większość aptek, szczególnie sieciowych wymaga pracy w soboty, co prawie uniemożliwia odbycie specjalizacji aktywnym zawodowo farmaceutom. Warto też zwrócić uwagę na fakt, że jeżeli zmiany zostaną wprowadzone „z dnia na dzień” będzie to rozwiązanie bardzo niesprawiedliwe dla farmaceutów pracujących w zawodzie od kilku lat, bo dojdzie do sytuacji gdzie doświadczonej już farmaceutom chcącym się rozwijać zawodowo zabraknie np. pół roku lub nawet kilka dni do nabycia uprawnień kierowniczych wynikających ze stażu pracy. Dojdzie też do sytuacji, w której farmaceutki kończące studia w tym samym roku, które zdecydowały się na ciążę i urlop macierzyński nie nabędą uprawnień kierowniczych, a koleżanki z roku, które nie zdecydowały się na dziecko takie uprawnienia nabędą, co jest bardzo niesprawiedliwe, tym bardziej, że obecny rząd przecież propaguje politykę prorodziną. Zdaję sobie sprawę z nacisków środowisk akademickich, które na obowiązkowej specjalizacji chcą zarobić, ale uważam, że jeżeli rząd	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

		zdecyduje się poprzeć ich apele, to wprowadzone zmiany dotyczące wymaganej specjalizacji powinny obejmować jedynie farmaceutów, którzy otrzymają prawo wykonywania zawodu już po publikacji ustawy w dzienniku ustaw. Takie rozwiązanie byłoby sprawiedliwe, a studenci farmacji mieliby czas na podjęcie decyzji czy chcą odbyć specjalizację i nabyć uprawnienia kierownicze, czy też nie. Rozmawiałem z wieloma koleżankami i kolegami farmaceutami i zapewniam Pana, że zdecydowana większość z nich jest tego samego zdania co ja, dlatego bardzo proszę o ponowne rozważenie konieczności wprowadzenia obowiązkowej specjalizacji, a jeżeli jest to nieuniknione, to chociaż sposobu jej wprowadzenia, tak aby było to sprawiedliwe dla wszystkich pracujących już w zawodzie farmaceutów.	
Uwaga ogólna	KSOZ NSZZ Solidarność	W celu precyzyjnego zdefiniowania zawodu farmaceuty należy ewentualnie rozważyć zmianę art.88 Kodeksu Spółek Handlowych, którego przepis powinien odnosić się ściśle do farmaceuty, będącego aptekarzem w powszechnym rozumieniu tego pojęcia i jednocześnie będącego współnikiem spółki prowadzącej aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny. Z założenia nie powinno to dotyczyć farmaceutów zatrudnionych jako pracownicy, a w szczególności nie stwarzać możliwości dla prywatyzacji czy outsorsingu aptek szpitalnych:	Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu.
Uwaga ogólna	KSOZ NSZZ Solidarność	Odnosnie nowego zdefiniowania pojęcia opieki farmaceutycznej należałoby dookreślić źródło (marża NFZ?) lub inne szczegółowe rozwiązania służące finansowaniu tego przyszłego (jak należy rozumieć) świadczenia zdrowotnego. Mieści się ono bowiem w definicji świadczenia opieki zdrowotnej, określonego w przepisach ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych -tn. spełnia kryteria dla finansowania ze środków publicznych. Wskazane byłoby zatem dołączenie projektu stosownego rozporządzenia MZ w tym próba	Uwaga nieuwzględniona. Kwestie finansowania opieki farmaceutycznej będą przedmiotem odrębnej regulacji.

		oszacowania kosztów;	
Art. 28	KSOZ NSZZ Solidarność	Odnośnie zakazu udziału farmaceuty w reklamie produktów leczniczych i innych produktów aptecznych należy przedstawić zmiany rozporządzenia w sprawie reklamy produktów -w celu konkretyzacji projektowanych ograniczeni szerszego niż w ustawie prawo farmaceutyczne zakazującej prowadzenia reklam). Uwzględniając, że inne zawody medyczne zaufania publicznego (słusznie) podobne zakazy posiadają, należy poszerzyć OSR uwzględniając możliwe skutki umocnienia pozycji farmaceuty w stosunku do pacjentów oraz szacowane skutki dla refundacji ww. produktów. W stosunku do produktów nierefundowanych ze środków publicznych istotne konieczne byłoby oszacowanie ewentualnego zmniejszenia przychodów aptek i wskazania źródeł kompensacji tych przychodów;	Uwaga bezprzedmiotowa. Zakaz uczestnictwa farmaceutów w reklamie ograniczono do zakres tożsamego z zakazem skierowanym do lekarzy.
Art. 87 pkt 16	KSOZ NSZZ Solidarność	W zakresie przepisów odnoszących się do (jak należy rozumieć) ograniczanych projektem kompetencji techników farmacji oczekujemy od Ministra Zdrowia uszczegółowienia zakresu tych ograniczenia, wskazania, kto je przejmie oraz jakie spowoduje to konsekwencje finansowe dla aptek oraz dla wynagrodzeń tej grupy zawodowej	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie przewiduje ograniczeń kompetencji techników farmaceutycznych.
uwaga ogólna	Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty"	W zakresie pojęć używanych w Projekcie wskazujemy, że nieprecyzyjnie posługuje się on pojęciem „leku", „produktu leczniczego", „produktu bez recepty", „produktu dostępnego bez recepty" oraz „bez przepisu lekarza". W tym zakresie koniecznym jest wprowadzenie zmian w Projekcie, mających na celu ujednolicenie stosowanych pojęć oraz doprowadzenie ich do zgodności z definicjami zawartymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.	Uwaga uwzględniona. Skorygowano nomenklaturę stosowaną w projekcie.
uwaga ogólna	Związek Pracodawców	Dodatkowo, zwracamy uwagę na fakt, że Projekt (w ślad za ustawą	Uwaga poza zakresem przedmiotowym

	„Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	Prawo farmaceutyczne) w dalszym ciągu posługuje się nieaktualnym już określeniem „środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego”, które to określenie zgodnie z motywem 13 preambuły w zw. z art. 20 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 zostało zniesione. Tym samym od dnia wejścia w życie Rozporządzenia 609/2013, tj. od dnia 20 lipca 2016 r., kategoria środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego wedle wprowadzonych przepisów unijnych przestała funkcjonować. Powyższe powinno spowodować zmianę odniesień do tej kategorii żywności we wszystkich lokalnych aktach prawnych posługujących się określeniem „środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego” (w tym w ustawie Prawo farmaceutyczne), na odniesienia do kategorii wymienionych w art. 1 pkt a-d Rozporządzenia 609/2013, tj. do: a) preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt; b) produktów zbożowych przetworzonych oraz żywności dla dzieci; c) żywności specjalnego przeznaczenia medycznego; d) środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Do tej pory zmiana ta nie została dokonana pomimo licznych nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne w ostatnim czasie.	projektu.

		PASMI po raz kolejny proponuje, aby dokonać jej przy okazji obecnie procedowanego Projektu, wraz z wszelkimi konsekwencjami wymagającymi wprowadzenia zmiany nazewnictwa ww. kategorii środków spożywczych w innych obowiązujących, polskich aktach prawnych.	
uwaga ogólna	Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty"	W Projekcie nie zawarto propozycji zmian w art. 88 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych (dalej jako „KSH"), w którym to przepisie wymieniony został zawód aptekarza jako uprawnionego do udziału spółce partnerskiej. Tak sformułowany przepis art. 88 KSH oznacza, iż w chwili obecnej niemożliwe byłoby wydawanie zezwoleń na prowadzenie apteki dla farmaceutów, którzy nie są zatrudnieni w aptece (nie wykonują zawodu farmaceuty w aptece) ponieważ tylko taki farmaceuta może być uznany za aptekarza. W Projekcie utrzymane zostały obecnie obowiązujące przepisy ustawy o izbach aptekarskich w tym zakresie. Art. 88 KSH powinien być więc zmieniony poprzez wskazanie, że dotyczy on zawodu farmaceuty.	Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu.
uwaga ogólna	Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty"	Zwracamy uwagę, że termin „kosmetyk" powinien zostać zastąpiony terminem „produkt kosmetyczny". Taka terminologia będzie zgodna z ustawą o z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. 2018, poz. 2227).	Uwaga nieuwzględniona. W projekcie nie występuje pojęcie „kosmetyk”.
uwaga ogólna	Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty"	Zgodnie z uzasadnieniem Projektu, zasadniczym jego celem jest zrealizowanie postulatów zamieszczonych w dokumencie rządowym „Polityka lekowa państwa 2018-2022" w zakresie, w jakim dotyczą one spraw związanych z usługami świadczonymi przez przedstawicieli zawodu medycznego farmaceutów, jak również kompleksowe uregulowanie zasad wykonywania tego zawodu. Projekt jest więc oczekiwany, w szczególności przez środowisko farmaceutów. Ze względu na wagę zagadnień uregulowanych w Projekcie należy wyrazić ubolewanie, że został on przesłany do	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

		konsultacji publicznych tuż przed zakończeniem kadencji parlamentarnej, co - w związku z zasadą dyskontynuacji prac Sejmu - stawia pod znakiem zapytania dokończenie procesu legislacyjnego. Pozytywnie należy ocenić inicjatywę polegającą na kompleksowym uregulowaniu zasad wykonywania zawodu farmaceuty w jednym akcie prawnym. Podobnie, na pozytywną ocenę zasługuje inicjatywa odnosząca się do ustanowienia opieki farmaceutycznej, jako kroku zmierzającego ku zapewnieniu efektywnego leczenia pacjentów, co przełożyć się powinno również na wypełnianie dodatkowych zadań w zakresie zdrowia publicznego. Zwracamy jednak uwagę, że w publicznej dyskusji o opiece farmaceutycznej jako jeden z ważnych punktów podnoszono zagadnienie związane z miejscem świadczenia opieki farmaceutycznej w aptece. Projekt w całości pomija te kwestię. Nie jest też jasne, czy w związku z brakiem stosownych propozycji przepisów w Projekcie, zagadnienia te zostaną stosownie uregulowane w aktach wykonawczych, np. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki.	
uwaga ogólna	Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty"	W Projekcie brak jest również przepisów dotyczących sposobu prowadzenia dokumentacji pacjenta w związku wykonywaniem przez farmaceutę w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym opieki farmaceutycznej (m.in. prowadzenie i przechowywanie zebranych od pacjenta informacji w wyniku świadczenia opieki farmaceutycznej). W związku z powyższym powstaje pytanie o kwalifikację informacji zebranych w wyniku wywiadu farmaceutycznego. Jesteśmy zdania, że należy doprecyzować czyją własnością jest dokumentacja powstała w wyniku przeprowadzonego wywiadu farmaceutycznego, jak również komu taka dokumentacja może zostać udostępniona.	Uwaga nieuwzględniona. Kwestie techniczne związane z opieką farmaceutyczną – w tym sposób prowadzenia dokumentacji – będą przedmiotem odrębnego projektu.
uwaga ogólna	Pracodawcy RP	Część zapisów ustawy wprowadza nowe uprawnienia kolidujące z aktualnymi uprawnieniami zawodowymi innych zawodów	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

		medycznych. Jednocześnie przepisy te nie precyzują sposobu rozwiązywania takich konfliktów oraz rozkładu odpowiedzialności w procesie leczenia. W ocenie opiniujących wprowadzenie przepisów w ich aktualnym kształcenie może przyczynić się do dalszego skomplikowania aktualnego systemu ochrony zdrowia. Mając na uwadze duże znaczenie proponowanego aktu prawnego należy wskazać, że wszystkie wątpliwości powinny zostać jednoznacznie rozstrzygnięte przed dalszymi nad projektem.	
uwaga ogólna	osoba fizyczna	W ustawie o zawodzie farmaceuty powinien znaleźć się zapis ograniczający ilość godzin pracy farmaceuty na dobę do ośmiu, niezależnie od formy zatrudnienia. Ograniczyłyby to wiele patologii z którymi mamy do czynienia obecnie.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia postulowanego zapisu.
uwaga ogólna	Pracodawcy RP	Przedsiębiorcy prowadzący apteki zostaną pozbawieni realnej możliwości zarządzania własnym przedsiębiorstwem przede wszystkim z dwóch powodów: - utracą wpływ na organizację pracy farmaceutów świadczących opiekę farmaceutyczną i udzielających usług farmaceutycznych, którym projekt przyznaje całkowitą samodzielność w tym zakresie. - zostaną pozbawieni części uprawnień ściśle zarządczych na rzecz własnych pracowników - kierowników aptek, którym projekt przyznaje wyłączne kompetencje do reprezentowania apteki w stosunkach z Narodowym Funduszem Zdrowia i skracania godzin pracy apteki. W świetle zakreślonych powyżej problemów Pracodawcy RP proponują: 1) zmianę projektowanych przepisów w taki sposób, aby aptekarz	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane przepisy nie ingerują w swobodę decyzyjną i zarządczą przedsiębiorców w stopniu przekraczającym minimum konieczne do zapewnienia prawidłowego i fachowego wykonywania zawodu przez farmaceutów. Nie jest prawdziwe stwierdzenie, że przedsiębiorcy utracą prawo do organizowania pracy farmaceutów świadczących opiekę farmaceutyczną lub udzielających usług farmaceutycznych. Projekt przewiduje niezależność farmaceutów jedynie w aspekcie ściśle merytorycznym, związanym z wykonywaniem tych czynności. Należy również podkreślić, że prawo do

		wykonujący zawód w ramach stosunku pracy był związany faktycznym wykonywaniem czynności, za wyjątkiem sposobu świadczenia opieki farmaceutycznej i udzielania usług farmaceutycznych. Rozwiązanie to pozwoli zachować spójność z obowiązującymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, a zwłaszcza z Kodeksem pracy bez ingerencji w samodzielność farmaceuty; 2) odejście od projektowanych przepisy, które ograniczają kompetencje pracodawcy na rzecz jego pracownika - kierownika apteki, w tym wyłączną reprezentację apteki przed NFZ przez kierownika, z pominięciem właściciela.	reprezentowania przedsiębiorcy w zawieraniu umów z NFZ przez kierownika apteki wynika z obecnie obowiązujących przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy refundacyjnej.
uwaga ogólna	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Kolejnym aspektem związanym z opieką farmaceutyczną jest wprowadzenie regulacji pozwalających na przekazywanie informacji dotyczących opieki o pacjencie lekarzowi, pielęgniarce, położnej lub innej aptece bez ryzyka cofnięcia zezwolenia (art. 103 ust. 2 pkt 4a PF). W tym zakresie niezbędne jest wprowadzenie odpowiednich regulacji poprzez rozszerzenie katalogu z art. 103 ust. 2 Prawa farmaceutycznego. Projekt wskazuje ogólnie, że opieka farmaceutyczna ma być dokumentowana. Proponowane przy tym zmiany w Prawie farmaceutycznych (wystawianie recept na kontynuację leczenia) zdają się jednak sugerować, że dokumentacja będzie sporządzana przy pośrednictwie SIM. Jest to jednak wyłącznie domniemanie, które powinno również zostać sprecyzowane. Nie można przy tym zignorować faktu, że wprowadzanie nowych, ogólnopolskich rozwiązań informatycznych każdorazowo jest ogromnym wyzwaniem, które może generować różnego rodzaju problemy. Mając to na uwadze, Związek proponuje aby np. za pośrednictwem osobnego rozporządzenia, określić minimum techniczne i informacyjne, które musiałaby spełniać dokumentacja. Samo jej tworzenie odbywałoby się natomiast przy pomocy istniejącego w danej aptece oprogramowania. Tak tworzona dokumentacja	Uwaga uwzględniona. Zmieniono przepis art. 103 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

		(spełniająca minimalne wymogi informacyjne i techniczne) byłaby następnie wysyłana do SIM (lub do lekarzy/innych aptek).	
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Ustawa nie określa precyzyjnych terminów w jakich Minister właściwy do spraw zdrowia powinien wydać akty wykonawcze do ustawy w postaci rozporządzeń. Zasadnym byłoby aby rozporządzenia były wydane w terminie zbieżnym z datą wejścia w życie ustawy tj. w ciągu 3 miesięcy od daty opublikowania ustawy w Dzienniku Ustaw. Wpisanie takiego zobowiązania zapewni gwarancję, iż część przepisów nie stanie się zaraz po wejściu w życie ustawy martwa ze względu na brak stosownych aktów wykonawczych.	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie musi zawierać postulowanych przepisów. Zasadą jest wydanie przepisów wykonawczych wraz z wejściem w życie przepisów ustawowych, taka jest też intencja projektodawcy.
uwaga ogólna	osoba fizyczna	W dobie coraz większego nadużywania leków w celach farmaceutycznych, a co gorsze w celach pozafarmaceutycznych konieczne wydaje się jeszcze większe pogłębienie kontroli nad wydawaniem w aptekach preparatów zawierających substancje odurzające. Aktualnie obowiązujące przepisy wprowadzające ograniczenia są przy obecnej ilości aptek na rynku omijane w bardzo prosty sposób. Nie można kupić 4 opakowań tego samego produktu leczniczego zawierającego substancje odurzające w jednej aptece, ale można kupić po 1 opakowaniu w 4 aptekach na 4 rogach skrzyżowania i wszystko zgodnie z obecnie obowiązującym prawem. Rozwiązaniem tego problemu może być przy okazji zwiększania uprawnień farmaceuty w prowadzenie kategorii leków wydawanych z przepisu farmaceuty. Dzięki temu farmaceuta będzie miał możliwość kontroli wydawanych opakowań i możliwość uzasadnionej odmowy w przypadku gdy w jego ocenie produkt leczniczy może być zastosowany do celów innych niż lecznicze. Kolejnym czynnikiem zwiększającym kontrolę mogłoby być wprowadzenie centralnego rejestru wydawanych opakowań i powiązania ich z nr PESEL pacjenta. Dodatkowym kryterium powinno być ograniczenie ilości opakowań do 1 opakowania na	Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu.

		dzień. W takim przypadku osoba chcąc wykupić kolejne opakowania po weryfikacji przez farmaceutę w centralnym rejestrze otrzymuje odmowę wystawienia recepty farmaceutycznej i wydania kolejnych opakowań. Idea ta nie jest w pełni moim autorskim pomysłem, ale jest licznie dyskutowana w środowisku farmaceutów. Celowym jest więc zdefiniowanie w projektowanej ustawie odniesienia do proponowanej nowej kategorii produktów leczniczych i uprawnień farmaceuty z tym związanych, aby w dalszej kolejności wprowadzić lub zmienić inne akty prawne aby osiągnąć cel opisany powyżej.	
uwaga ogólna	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Zakres i waga zaproponowanych zmian przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne wykracza poza dostosowanie tej regulacji do ustawy o zawodzie farmaceuty. Jednocześnie zakres proponowanych zmian w znaczący sposób modyfikuje zasady wytwarzania oraz obrotu hurtowego produktami leczniczymi, nakłada nowe zadania na Państwową Inspekcję Farmaceutyczną przy jednoczesnym braku zapewnienia środków finansowych na zatrudnienie pracowników realizujących te zadania. Przy już obecnie ogromnym przeciążeniu GIF i WIF nowymi zadaniami, dla których nie zostały przewidziane środki finansowe, dodawanie nowych uniemożliwi realizowanie podstawowych obowiązków Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i spowoduje jej paraliż. Jako przykład można wskazać zapisy wprowadzające obowiązek wpisywania w treści zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej adresu magazynu, w którym hurtownia na podstawie umowy z inną hurtownią przechowuje swoje produkty lecznicze oraz wydawanie postanowienia o każdej zmianie dotyczącej lokalu hurtowni, w tym rozmieszczenia w niej pomieszczeń. Każda zmiana miejsca przechowywania leków, czyli zawarcie, zmiana lub rozwiązanie umowy, będzie się wiązać z koniecznością prowadzenia postępowania w sprawie zmiany	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie przewiduje obowiązku wpisywania na zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej miejsca przechowywania produktów leczniczych innego niż miejsce prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, której dotyczy zezwolenie – jest to bowiem jedyne miejsce, w którym możliwe jest zgodne z prawem przechowywanie produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu prowadzonego na podstawie tego zezwolenia. Zamieszczanie informacji o Osobie Odpowiedzialnej jest wypełnieniem zaleceń Komisji Europejskiej zawartych w Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information i nie różni się od istniejących obecnie obowiązków Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w przypadku zmiany

		zezwolenia co angażuje czas oraz środki zarówno po stronie GIF jak i przedsiębiorcy. Podobne konsekwencje będzie powodować wprowadzenie obowiązku wpisania w treści zezwolenia Osoby Odpowiedzialnej czyli kierownika hurtowni. Każda zmiana OO powodować będzie konieczność prowadzenia postępowania administracyjnego. Przy czym projektowana ustawa usuwa kompetencję GIF do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej za brak zatrudnienia Osoby Odpowiedzialnej, za brak posiadania lokalu hurtowni oraz za brak poinformowania o zmianie danych zawartych w zezwoleniu. Ponadto ustawa nie przewiduje żadnych przepisów przejściowych co do zezwoleń już wydanych i będących w obrocie prawnym. Powyższe zmiany nie były konsultowane z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, który nie widzi żadnego uzasadnienia dla ich wprowadzenia. Projektowane zmiany pozbawiają GIF licznych uprawnień nadzorczych nad hurtowniami farmaceutycznymi przy jednoczesnym nałożeniu nowych obowiązków co w konsekwencji będzie prowadzić do znacznego osłabienia nadzoru nad obrotem hurtowym leków w Polsce. Z tego względu postuluję o pozostawienie w omawianym projekcie wyłącznie zapisów bezpośrednio związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty i dotyczących projektowanej ustawy. Proponuję, aby pozostałe zmiany ustawy - Prawo farmaceutyczne były procedowane odrębnie i bez pośpiechu, tak aby możliwie było dokładne ich skonsultowanie z zainteresowanymi podmiotami oraz wypracowanie prawidłowych rozwiązań prawnych, które są faktycznie potrzebne do wprowadzenia.	danych ujawnianych na tym zezwoleniu (vide adres siedziby posiadacza zezwolenia). Postępowania administracyjne w tym przedmiocie są nieskomplikowane i nie wymagają od organu przeprowadzenia skomplikowanych lub wymagających czynności dowodowych. Projekt nie usuwa kompetencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie cofnięcia zezwolenia przez wzgląd na brak lokalu hurtowni, brak Osoby Odpowiedzialnej lub brak zgłoszenia zmiany danych zawartych w zezwoleniu. Projektowane zmiany były konsultowane z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, czego dowodem jest zgłoszenie przez niego uwag, w tym niniejszej uwagi, w procesie konsultacji społecznych projektu. Nie wskazano jakich uprawnień zostanie pozbawiony Główny Inspektor Farmaceutyczny w wyniku wprowadzenia zmian przewidzianych w projekcie (za wyjątkiem zarzutu pozbawienia uprawnień w zakresie cofania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, który nie znajduje uzasadnienia.
uwaga ogólna	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Wydaje się też zasadne dodanie w projekcie, że Izba aptekarska nie wydaje pozytywnej opinii w sprawie pełnienia przez farmaceutę	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepisy o opiniach o kierowniku apteki

		funkcji kierownika apteki jeżeli kandydat nie wypełnił obowiązku wynikającego z art. 88 ust. 2 pkt 1 ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne lub został ukarany karą upomnienia lub nagany przez sąd aptekarski.	ogólnodostępnej usunięto z projektu.
uwaga ogólna	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Sugeruje się rozszerzenie kar jakie może orzekać Sąd aptekarski o zakaz pełnienia funkcji kierownika apteki w okresie od 1 roku do 5 lat, w celu zmniejszenia możliwości ponownego łamania przepisów prawa przez osoby skazane przez Sąd aptekarski.	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia dla przepisu, który umożliwiłby sądowi aptekarskiemu na orzeczenie kary zakazu wykonywania funkcji kierownika zamiast np. pozbawienia lub zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
uwaga ogólna	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Proponuje się zwiększenie kar pieniężnych za prowadzenie reklamy aptek i ich działalności (art. 129b pr. farm.) do 100 000 zł, gdyż obecnie obowiązująca kara jest niewystarczająco odstrasżająca od naruszania przepisów prawa.	Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu.
uwaga ogólna	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Zasadne wydaje się jednoznaczne wskazanie, że do działów farmacji szpitalnej stosuje się odpowiednio zapisy art. 95 ust. 4, art. 96 ust. 9, art. 98 ust. 1 i 5 ustawy - Prawo farmaceutyczne.	Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu.
uwaga ogólna	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy dodać przepisy dotyczące wydawania zezwolenia dla działu farmacji szpitalnej, oraz określenia wymogów dla lokalu przeznaczonego na taki dział i opłaty za udzielenie zezwolenia lub zmianę zezwolenia dla działu farmacji szpitalnej.	Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu.
uwaga ogólna	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Postuluje się również o dodanie przepisu wskazującego, że podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zapewnić oraz udokumentować wykonywanie czynności w aptece przez farmaceutów oraz techników farmaceutycznych w liczbie odpowiadającej zakresowi działalności oraz dniom i godzinom pracy apteki.	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowy przepis znajduje się w projekcie.

uwaga ogólna	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Należy też zmienić art. 114 ust. 2 pkt 2 poprzez nadanie brzmienia: „2) posiada co najmniej trzy lata praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia” Obecnie obowiązuje wymóg aby kandydat na wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego posiadał co najmniej pięcioletnie doświadczenie zawodowe. Wymóg ten znacznie utrudnia pozyskanie z rynku kandydatów na pełnienie funkcji WIF. Jednocześnie należy stwierdzić, że posiadanie trzyletniego doświadczenia zawodowego jest wystarczające do pełnienia tej funkcji.	Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu.
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Opieka farmaceutyczna była ryczałtowana –jestem świadoma, że wprowadzenie jej przyczyni się do podniesienia naszej rangi zawodu ale dlaczego mamy dokładany kolejny obowiązek za darmo? Nie możemy liczyć na wynagrodzenie z tego tytułu od pracodawcy ani od Państwa! W Anglii świadczenie opieki farmaceutycznej jest finansowane przez kraj i farmaceuta może liczyć na gratyfikację. Zreformować program specjalizacji, uaktualnić go i dostosować do rzeczywistości. Ponadto specjalizacja powinna być bezpłatna! W zupełności wystarczy naszej grupie zawodowej półroczny bezpłatny staż pracy. Wprowadzić gratyfikację finansową za posiadaną specjalizację Wprowadzić minimalne stawki wynagrodzeń dla farmaceutów określone w ustawie OzF, gdzie należy określić widełki zarobków w zależności od stażu pracy – jako przykład podaję Niemcy, gdzie farmaceuta po	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Dołożenie zapisu mówiącego o tym, że właściciel apteki ponosi odpowiedzialność za brak farmaceuty na zmianie i grożą mu za to kary finansowe	Uwaga nieuwzględniona. Postulowane przepisy już obowiązują.

uwaga ogólna	osoba fizyczna	Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty posiada bardzo obszerny rozdział odnośnie specjalizacji, które mają być obowiązkowe na stanowiska kierownicze. Specjalizacja w dziedzinie farmacji aptecznej nie jest potrzebna do w obecnej "sklepowej" formie apteki. Wykonanie dodatkowych usług w aptece można oprzeć o szkolenia dające konkretne uprawnienia. Przykładowo: po ukończeniu szkolenia z opieki farmaceutycznej można by ją prowadzić, po ukończeniu szkolenia z przeglądów lekowych - można je wykonywać, po ukończeniu kursu z szczepień - można je wykonywać, po ukończeniu szkolenia z diagnostyki laboratoryjnej można by zlecać badania. Połączenie szkolenia wraz z dodatkowymi uprawnieniami znacząco podniesie ich celowość i doda możliwości rozwoju farmaceuty. Dodatkowo ograniczenie czasowe danego uprawnienia (np. 2 lata) wymagało by uaktualniania wiedzy i weryfikacji umiejętności, oraz szybko by wyeliminowało szkolenia które nie byłby przydane. Podzielenie dodatkowych usług w aptece na odpowiednie szkolenia da farmaceutom zatrudnionym w aptekach nie tylko satysfakcję z możliwości rozwoju, wyróżnienia między innymi farmaceutami o różnych uprawnieniach, ale da i narzędzie negocjacyjne z pracodawcą względem wynagrodzenia (nie było by to takie sztuczne jak obecnie gdzie wzrost wynagrodzenia wynika wyłącznie z deficytu farmaceutów na rynku aptecznym i wymagań prawnych). Zatrudnienie personelu o konkretnych uprawnieniach da pracodawcom dodatkowe usługi które będzie można prowadzić w aptece co przełoży się na rozszerzenie oferty i wzrost konkurencyjności. Obecna forma specjalizacji nie zachęca pod żadnym względem. Zakres wiedzy prezentowany jest powtórką z studiów. Nie daje żadnych realnych korzyści dla farmaceuty w negocjacjach z pracodawcą. Nie daje unikatowych umiejętności które można	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

		"sprzedać" aby było to korzystne dla pracodawcy. Obowiązkowa specjalizacja dla kierownika apteki nie podniesie standardu jej prowadzenia jeżeli nie zostanie zmieniona forma szkolenia oraz nie będzie przedstawiała realnej wartości dodanej do przedsiębiorstwa.	
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Przede wszystkim chciałbym, żeby nowe przepisy faktycznie uporządkowały reguły w farmacji, nie tworząc przy tym trudności w ich przestrzeganiu (istnieje wiele aktów prawnych - rozporządzeń, nowelizacji, ustaw - których zapisy są niezrozumiałe i często się wykluczają - ustawy o refundacji, czy też ostatnie perypetie z nowelizacją art.86a. Chciałbym również, żeby nowe przepisy odzwierciedlały realia panujące w farmacji - przykładowo jeśli w aptece musi być obecny na zmianie farmaceuta to nie taki z minimum 5 letnim stażem, albo ze specjalizacją, bo to nie jest możliwe do osiągnięcia. Pomijając fakt, że nie jest to weryfikowane. Kluczowa jest również kwestia podziału obowiązków techników i magistrów farmacji. Odebranie możliwości sprzedaży przez techników leków z wykazu A nie dość, że budzi sprzeciw w środowisku techników to jest kontrowersyjne ze względu na fakt, iż niektóre produkty(niquitin) są dostępne w drogeriach, gdzie sprzedawcy nie mają wykształcenia farmaceutycznego. Według mnie ciekawym rozwiązaniem jest podzielenie obowiązków w Irlandii, gdzie technik farmaceutyczny pełni funkcję pomocniczą zgodnie z założeniem i nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem, nie udziela porad, tylko zajmuje się kwestiami formalnymi (refundacja, sprawdzanie recept, wprowadzanie faktur)i sprzedaż produktów OTC - paradoksalnie zupełnie odwrotnie niż w Polsce. Farmaceuta w tym kraju z drugiej strony ma możliwość rozwoju swojej kariery i może robić specjalizację z danej dziedziny (geriatria, diabetologia, terapia nadciśnienia itp.), dzięki czemu może później prowadzić farmakoterapię i refundowaną opiekę farmaceutyczną (rozwiązanie to skróciło kolejki do lekarzy i zmniejszyło wydatki	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

		Państwa w poszczególnych grupach chorych). Obecnie w Polsce można uzyskać specjalizację z farmacji aptecznej lub klinicznej, która ani nie zwiększa kwalifikacji, ani kompetencji i nie stanowi możliwości rozwoju zawodowego. Dzięki temu rozwiązaniu następuje radykalne rozdzielenie obowiązków dwóch grup zawodowych (podobnie jak w stomatologii - asystent stomatologii i stomatolog), bez tworzenia sztucznego podziału i zakazów wystawiania odpisów, czy też leków z wykazu A. Ponadto wykorzystany zostaje wielki potencjał i wiedza farmaceutów kończących studia medyczne. W Polsce obecnie wykorzystana zostaje głównie wiedza obsługi programu komputerowego i zapisów prawnych. Domyślam się, że moje sugestie daleko odbiegają od obecnych założeń, ale może warto podjąć refleksję dopóki jest to projekt ustawy i dokonać zmian na obecnym etapie. Jako reprezentant tej grupy zawodowej z niecierpliwością wyczekuję tych zmian i liczę, że będą one stanowić ważny element w uregulowaniu wielu kwestii w pracy w aptece.	
	Pracodawcy RP	Zmiany do ustaw Prawo farmaceutyczne: Art. 86 ust 4 pkt 2 - zawiera odniesienia do wykazów, o których mowa w art. 86 ust 3 pkt 5 i 5 a - w rzeczywistości art. 86 ust. 3 pkt 5 nie odnosi się do żadnego wykazu zaś art. 86 ust. 3 pkt 5a w ogóle nie występuje w ustawie. Zapis wymaga poprawek. Art. 92 - proponujemy doprecyzowanie, że obowiązek ten dotyczy wyłącznie aptek ogólnodostępnych. Dodanie w art. 94a ust. 5 w brzmieniu „5. Nie stanowi reklamy aptek, dokonane w związku z wystawieniem	

		pacjentowi recepty lub zaleceń, wskazanie pacjentom przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, adresów stron internetowych lub numerów telefonów, gdzie pacjent może sprawdzić dostępność produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia.” Proponowana zmiana w jednoznaczny sposób dopuszczałaby wskazywanie stron umożliwiających pacjentowi weryfikację dostępności leków. Przedmiotowy zapis byłby korzystny dla pacjentów, którzy już w podmiocie leczniczym uzyskiwaliby informację o tym gdzie sprawdzać dostępność. Art. 96 ust. 3a - w ocenie opiniujących sposób w jaki działać ma kontynuacja recepty przez farmaceutę jest niejasna. Nie wskazano także, że to farmaceuta ponosi odpowiedzialność za receptę kontynuowaną co powinno być jasno wyrażone. Art. 96 ust. 3a pkt 9 - realizacja recepty wystawionej przez farmaceutę nie może być dokonywana z odpłatnością określoną przez lekarza w receptie kontynuowanej. Wystawienie recepty przez farmaceutę możliwe jest w okresie 12 miesięcy od wystawienia recepty przez lekarza - w tym czasie może dojść, nawet wielokrotnie, do zmiany odpłatności dla danego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.	
uwaga ogólna	CSIOZ Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	Podnieść należy również, że projekt ustawy nie został dostosowany do procedowanych obecnie zmian w ustawie – Prawo farmaceutyczne, wynikających z ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (druk senacki 1264), stąd konieczna jest rewizja	Uwaga nieuwzględniona. Nie wskazano w jakim zakresie projekt nie jest spójny ze wskazaną ustawą.

		przepisów pod kątem spójności z innymi zmianami legislacyjnymi.	
uwaga ogólna	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	Zasadne wydaje się poddanie pod rozwałę wprowadzenia wymogu posiadania przez osoby wykonujące zawody medyczne (lekarzy, lekarzy dentystów, farmaceutów, pielęgniarzy, położne), będących obywatelami UE, którzy czasowo i okazjonalnie wykonują zawód na terenie UE, numeru prawa wykonywania zawodu, aby identyfikatorami tych osób w systemie informacji były wyłącznie numery prawa wykonywania zawodu.	Uwaga nieuwzględniona. Postulat jest niemożliwy do zrealizowania w kontekście prawa unijnego regulującego czasowe i okazjonalne wykonywanie zawodu m.in. farmaceuty.
uwaga ogólna	Osoba fizyczna	W projekcie nie przewidziano możliwości sprawowania Opieki Farmaceutycznej również w ramach prywatnej praktyki farmaceutycznej (na wzór prywatnej praktyki lekarskiej) lub w ramach działalności ZOZ.	Uwaga nieuwzględniona Pojęcie „prywatnej praktyki farmaceutycznej” nie występuje w polskim porządku prawnym. Natomiast sprawowanie opieki farmaceutycznej w ramach działalności podmiotów wykonujących działalność leczniczą jest nieuzasadnione, ponieważ podstawowym założeniem tej instytucji jest uzupełnienie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w tych podmiotach w ramach działalności aptek ogólnodostępnych.
uwaga ogólna	Naczelna Rada Lekarska	Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej wyraża poparcie dla idei powstania ustawy o zawodzie farmaceuty. Z informacji przekazanych przez samorząd aptekarski wynika, że jest to regulacja długo oczekiwana, która w sposób kompleksowy będzie normowała kwestie zasad wykonywania zawodu farmaceuty w ramach jednego aktu prawnego. Naszym zdaniem zapisy ustawy powinny w konsekwencji prowadzić do ograniczenia w naszym kraju narastającego spożycia leków, również nie recepturowych oraz suplementów diety, z uwagi przede wszystkim na bezpieczeństwo	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

		pacjentów Jednakże Prezydium stoi na stanowisku, że zapisy zawarte w przedłożonym projekcie są bardzo ogólne, często nieprecyzyjne i nasuwają wiele wątpliwości. Prezydium popiera ideę powstania ustawy o zawodzie farmaceuty, jednakże ze względu na stopień nieścisłości zapisów znajdujących się w projekcie, traktuje dokument jako rozpoczęcie dyskusji nad rolą farmaceuty w systemie ochrony zdrowia, deklarując współpracę przy tworzeniu zapisów ustawowych, szczególnie tych, które związane są z wykonywaniem zawodu przez lekarzy i lekarzy dentyków.	
uwaga ogólna	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W art. 104a pr. farm. należy dodać zapisy (analogiczne do projektowanego art. 100a ust. 1 pkt 1 i 2), że w toku postępowania o przeniesienie zezwolenia WIF występuję o opinię do właściwej lub właściwych dla wnioskodawcy/wnioskodawców izby.	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie przewiduje wskazanej jednostki redakcyjnej.
uwaga ogólna	Naczelna Rada Lekarska	Mając na uwadze, iż celem przedmiotowego projektu jest m. in. realizacja postulatów zamieszczonych w dokumencie rządowym „Polityka lekowa państwa 2018-2020”, w którym pojawiły się skrytykowane przez środowisko lekarskie zapisy dotyczące umożliwienia farmaceutom wykonywania szczepień w aptekach, w ocenie Prezydium regulacje dotyczące współpracy farmaceuty z pacjentem w warunkach lokalu apteki powinny nawiązywać do realiów posiadanych kadr i miejsca.	Uwaga niezrozumiała.
uwaga ogólna	Konsultant Krajowy w Dziedzinie Farmacji Szpitalnej	W projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty zostały pominięte normy zatrudniania farmaceutów w stosunku do ilości pacjentów w szpitalu. Należy podać minimalną ilość farmaceutów szpitalnych co zapewni wykonanie wszystkich wymienionych zadań dla farmaceuty szpitalnego w tej ustawie.	Uwaga nieuwzględniona. Projekt zawiera przepisu dot. normy zatrudnienia farmaceutów w aptecę szpitalnej i dziale farmacji szpitalnej.

		Jeden albo dwóch farmaceutów zatrudnionych w szpitalu nie jest w stanie brać udziału w farmakoterapii, w analizach farmakoekonomicznych, w utrzymaniu budżetu na leki i wyroby medyczne, wykonywaniu żywienia do i pozajelitowego, przygotowywaniu cytostatyków i szeregu dodatkowych rzeczy, które są związane z organizacją w zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne oraz nadzór nad ich prawidłowym przechowywaniem na Oddziałach. Z moich bezpośrednio licznych kontroli wynika, że 80% szpitali w Polsce ma za małe zatrudnienie w aptekach szpitalnych i w związku z tym nie ma prawidłowej kontroli i nadzoru nad gospodarką lekiem. Szpitale te bardzo często wpadają w zadłużenia. Ponadto należy podkreślić, że Europejskie Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych (EAHP) w stosunku do zatrudnienia wydało w czerwcu 2019 alert wzywający rządy krajów europejskich do zapewnienia odpowiedniego poziomu zatrudnienia farmaceutów w aptekach szpitalnych. Treść stanowiska w załączeniu. Stanowisko Europejskiego Stowarzyszenia Farmaceutów Szpitalnych (EAHP) w sprawie braków leków - czerwiec 2019 r. W dniach 13-16 czerwca 2019 roku w Edynburgu odbyło się 49 Walne Zgromadzenie Europejskiego Stowarzyszenia Farmaceutów Szpitalnych (EAHP). Wszystkie 35 krajów zrzeszonych w EAHP jednogłośnie przyjęło nowe stanowisko w sprawie braków leków. Temat niedoboru leków od kilku już lat jest przedmiotem dyskusji i badań prowadzonych przez EAHP ze względu na jego rosnący negatywny wpływ na opiekę nad pacjentami oraz pracę farmaceutów szpitalnych. Problemy spowodowane brakiem leków są poważne, zagrażają zdrowiu pacjentów i mają daleko idące konsekwencje dla europejskich systemów opieki zdrowotnej. Dlatego też Europejskie Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych (EAHP) radzi krajom	

		członkowskim UE by oceniły skalę niedoboru leków i systemy zarządzania tymi brakami oraz przyczyniły się do wspólnej walki z globalnym problemem braków leków. Mając na uwadze dobro wszystkich pacjentów, EAHP wzywa do podjęcia odpowiednich kroków i rozwiązań: 1. EAHP pilnie wzywa rządy krajowe i organizacje opieki zdrowotnej do zapewnienia odpowiedniego poziomu zatrudnienia w aptekach szpitalnych w celu zmniejszenia wpływu, jaki niedobory leków mają obecnie, na ogólne usługi dla pacjentów świadczone przez farmaceutów szpitalnych. 2. EAHP wzywa Komisję Europejską do pilnego rozpoczęcia badania problemu braków leków z uwzględnieniem czynników powodujących niedobory i zaproponowania rozwiązań, które pomogą złagodzić lub pokazać sposób wyjścia z obecnej krytycznej sytuacji. 3. EAHP apeluje o lepszą wymianę informacji między władzami i podmiotami łańcucha dostaw, jak również o dzielenie się najlepszymi praktykami oraz wsparciem w zakresie wdrażania strategii zarządzania brakami leków między odpowiednimi krajowymi organami regulacyjnymi a tym samym zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentom. 4. EAHP wzywa Europejską Agencję Leków (EMA) i Szefów Agencji Leków (HMA) do rozważenia opracowania kompleksowej strategii komunikacyjnej w sprawie braków leków. Europejskie Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych (EAHP) w 2013 roku rozpoczęło bardziej szczegółową analizę wyzwań związanych z niedoborem leków. W latach 2014 - 2018 Stowarzyszenie przeprowadziło dwa ogólnoeuropejskie badania dotyczące braków leków w sektorze szpitalnym. Celem badania było sprawdzenie skali i przyczyn niedoborów, a także bezpośredniego ich wpływu na opiekę nad pacjentami. Odsetek farmaceutów szpitalnych zgłaszających niedobory leków, które stanowią problem,	

		zwłaszcza pod kątem zapewnienia pacjentom jak najlepszej opieki, znacznie wzrósł w ostatnim roku w stosunku do roku 2014. W 2014 roku - 86,2% farmaceutów szpitalnych podkreślało, że braki leków stają się coraz poważniejszym problemem zdrowia publicznego. Natomiast w 2018 roku odsetek farmaceutów szpitalnych zgłaszających niedobory leków jako rosnące zagrożenie zdrowotne wzrósł do 91,8%. Dane te są alarmujące i wskazują na pilną potrzebę opracowania i wdrożenia działań naprawczych na wszystkich szczeblach decyzyjnych i zawodowych w całej Europie. Potrzebne jest pilne współdziałanie wielu zainteresowanych stron, ponieważ tylko wspólne wysiłki mogą pomóc w zmniejszeniu wpływu niedoborów leków na opiekę nad pacjentami.	
uwaga ogólna	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	Projekt budzi szereg poważnych zastrzeżeń co do zakresu przewidzianych w nim ograniczeń swobody działalności gospodarczej przedsiębiorców prowadzących apteki. W naszej ocenie stwarza też zagrożenie dla prawidłowej konkurencji na rynku aptecznym - w związku z przyznaniem samorządowi aptekarskiemu daleko idących kompetencji do ingerowania w warunki prowadzenia działalności aptecznej. Doceniamy podjętą w Projekcie próbę uregulowania kwestii opieki farmaceutycznej. Zwracamy jednak uwagę na jej niepełny, dysfunkcyjny charakter i apelujemy o przeprowadzenie pogłębionych konsultacji publicznych angażujących wszystkie zainteresowane strony. W dyskusji powinni wziąć udział przedstawiciele pacjentów, środowisko lekarskie, przedstawiciele farmaceutów, podmiotów prowadzących apteki, techników farmaceutycznych i organizacji społecznych działających na rzecz poprawy wydolności polskiego systemu ochrony zdrowia - w celu wypracowania rozwiązań stwarzających pacjentom realne gwarancje odpowiedniej opieki, z poszanowaniem przysługującego im prawa do ochrony zdrowia oraz prywatności, a także w oparciu o najlepsze dostępne wzorce zagraniczne i z uwzględnieniem specyfiki polskiego otoczenia prawnego.	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

		W związku z licznymi niedomaganiem Projektu jesteśmy zmuszeni przedstawić negatywne stanowisko do proponowanych zmian w ich obecnym kształcie - w zakresie, w jakim przyjęte w nim rozwiązania nie licują ze standardami racjonalności, funkcjonalności i poprawności legislacyjnej, i zagrażają tak podstawowym dla społecznej gospodarki rynkowej zasadom jak wolność działalności gospodarczej i uczciwa konkurencja. Jednocześnie ze względu na kluczowe znaczenie niniejszego projektu dla prowadzenia działalności gospodarczej, jak również dla organizacji systemu ochrony zdrowia w Polsce, składamy wniosek o przeprowadzenie konferencji uzgodnieniowej.	
uwaga ogólna	osoba fizyczna	W kwestii ustawy o zawodzie farmaceuty nie zgadzam się z kwestią wprowadzenia obowiązkowej specjalizacji dla kierowników aptek. W ankiecie, którą przeprowadzała NIA 70% farmaceutów było przeciwnych takiemu rozwiązaniu. Dodatkowo specjalizacja jest kosztowna, a ponadto odbywa się w weekendy - większość farmaceutów w weekendy pracuje i musiałaby to robić kosztem pracy lub kosztem czasu dla rodziny.	DKMiN
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Odpłatne świadczenie usług farmaceutycznych. Domagamy się prawa do pobierania opłat za świadczone usługi. Nie ma potrzeby nadmiernego obciążania budżetu NFZ refundacją za pracę farmaceutów.	Uwaga nieuwzględniona. Kwestie finansowania opieki farmaceutycznej będą przedmiotem odrębnej regulacji.
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Trzeba nadać większą rolę recepcie farmaceutycznej, nie tylko w przypadku nagłego zagrożenia zdrowia albo na kontynuację leczenia.	Uwaga nieuwzględniona. Projekt przewiduje możliwość wystawienia przez farmaceutę recepty kontynuującej ordynację lekarską.

uwaga ogólna	osoba fizyczna	Warto stworzyć kategorię leków wydawanych z przepisu farmaceuty, np. pseudofedryny, furagina.	Uwaga nieuwzględniona
uwaga ogólna	Stowarzyszenie Przyszłości Farmacji	Wprowadzenie zapisu umożliwiającego farmaceucie wystawianie recept pro auctore i pro familiae Propozycja tego zapisu argumentowana jest obszerną wiedzą, farmaceuty w zakresie leków i farmakoterapii, z której nie ma możliwości skorzystania na własny użytek. Obecnie farmaceuta musi udać się do lekarza w celu nabycia recepty nawet na leki stosowane przewlekłe od długiego czasu lub w przypadku nieskomplikowanych schorzeń, które magister farmacji potrafi właściwie zdiagnozować i wyleczyć na podstawie posiadanej wiedzy. Oczywiście wątpliwości budzi możliwość nadużyć, jednak przy odpowiednich zapisach ograniczających zarówno zakres substancji (jak to ma miejsce w przypadku uprawnień pielęgniarek i położnych), jak i liczbę recept w miesiącu byłby to element zwiększający jakość życia farmaceuty, prestiż zawodu w środowisku oraz niwelujący paradoksalną sytuacji, w której farmaceuta, w pełni świadomy swoich potrzeb, aby nabyć dla siebie podstawowe leki, jest zobowiązany do generowania kolejnych obciążeń dla systemu opieki zdrowotnej.	Uwaga nieuwzględniona. W ocenie projektodawcy niezasadne jest rozszerzenie katalogu osób uprawnionych do wystawiania recept pro auctore i pro familia.
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Powinniśmy mieć prawo wystawiania recept pro auctore/pro familia. Prawo takie mają przecież nie tylko lekarze, ale i pielęgniarki, które mają zdecydowanie mniejszą wiedzę z dziedziny farmakologii.	Uwaga nieuwzględniona. W ocenie projektodawcy niezasadne jest rozszerzenie katalogu osób uprawnionych do wystawiania recept pro auctore i pro familia.
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Należy także wziąć pod uwagę, że apteki utrzymują się obecnie z wydawania leków. Jeśli mamy podjąć się opieki farmaceutycznej (która jest bardzo czasochłonna, przeglądu lekowego nie robi się w 5 minut) trzeba uregulować kwestie związane z odpłatnością za takie	Uwaga nieuwzględniona. Kwestie finansowania opieki farmaceutycznej będą przedmiotem odrębnej regulacji.

		usługi. Czy na wzór Europy Zachodniej będą to usługi refundowane czy też apteka będzie mogła pobierać za nie opłaty. Należy także określić, czy opiekę farmaceutyczną może sprawować każdy farmaceuta czy też będą do tego wymagane konkretne kursy/specjalizacje? Warto sprecyzować także, czy farmaceuci wolno takie usługi świadczyć tylko w aptece, czy też będzie miał prawo otworzyć własny gabinet typowo nakierowany na prowadzenie opieki farmaceutycznej (na wzór np. Anglii gdzie farmaceuta przyjmuje pacjentów w gabinecie w przychodni POZ, odsiewając pacjentów nie wymagających konsultacji lekarskiej).	
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Brak mowy o jakiegokolwiek opłacie dodatkowej za wykonanie innych usług, niż obecnie wykonywane w aptece w szczególności za prolongowanie recept, wykonywanie badań diagnostycznych, przeglądów lekowych itd. Powinny być one dodatkowo wynagradzane bezpośrednio przez pacjenta i/lub przez NFZ.	Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu. Projekt nie obejmuje zagadnień związanych z finansowaniem opieki farmaceutycznej – będzie to przedmiotem osobnej regulacji.
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Chciałem odnieść się do wymaganej specjalizacji dla kierowników aptek szpitalnych. W przypadku aptek ogólnodostępnych przewidziane jest zachowanie uprawnień kierowniczych jeśli w momencie wejścia ustawy takowe posiadają - w przypadku aptek szpitalnych zostało to ominięte i ponad to nieprzewidziany jest żaden okres przejściowy. W takiej sytuacji w dnia na dzień mnóstwo aptek szpitalnych zostanie pozbawionych kierowników aptek -zwłaszcza w szpitalach mniejszych (powiatowych) -takich w jakim obecnie z powodzeniem prowadzę aptekę od 11 lat. Sprzyja temu fakt, że jeśli w aptekach ogólnodostępnych zachowane będą uprawnienia to wiele osób będzie starało się przenieść do takich aptek (pomijam fakt że zarobki też są statystycznie większe niż w szpitalu oraz zastanawia mnie sytuacja nierównego traktowania w	Uwaga nieuwzględniona. Farmaceuci mają obowiązek doskonalenia zawodowego, w tym samokształcenia.

		obrębie tej samej grupy zawodowej) Drugi aspekt to finanse - koszt specjalizacji -10 tysięcy sama specjalizacja + koszty 3 letniej nauki w ośrodkach akademickich dojazdy, noclegi, materiały generują nie mniejszą kwotę - natomiast zarobki farmaceutów szpitalnych są jakie są i wiele osób w obecnej sytuacji nie stać by było na wyłożenie takiej kwoty z własnej kieszeni. Moim zdaniem powinny być w ramach obecnego szkolenia ciągłego bloki skierowane właśnie dla magistrów aptek szpitalnych aby podnosili swoją wiedzę w tej właśnie dziedzinie farmacji.	
uwaga ogólna	osoba fizyczna	W związku z ogłoszonym projektem ustawy o zawodzie farmaceuty, chciałabym zgłosić swoje uwagi do projektu. Nadmienię tylko, że jestem magistrem farmacji z 4-letnim stażem pracy w aptece otwartej, a zarazem matką, która przez rok korzystała z przywileju, jakim jest urlop macierzyński i rodzicielski. Uważam, że nie był to rok stracony, ponieważ jest to najważniejszy czas, który rodzic może poświęcić swojemu dziecku. Jednak w moim przypadku, okazuje się, że ten rok zaważy na mojej przyszłości w zawodzie farmaceuty. W trakcie mojego urlopu macierzyńskiego, zmieniono bowiem przepisy dotyczące wyliczania stażu pracy. Gdyby nie urlop, w tym momencie mogłabym być kierownikiem apteki otwartej. To nic, że wcześniej można było urodzić dwójkę dzieci i korzystać z urlopu przysługującego na każde z nich, a mimo to po powrocie do pracy zostać kierownikiem. Teraz po raz kolejny, czytając projekt ustawy o moim zawodzie, czuję wielką niesprawiedliwość jako matka – farmaceuta. W tym momencie wizja zostania przeze mnie kierownikiem oddala się jeszcze bardziej. Czas trwania specjalizacji jest bowiem dużo dłuższy od urlopu macierzyńskiego. Zastanawiam się ile kobiet (jak również mężczyzn korzystających z urlopu rodzicielskiego) jest w podobnej sytuacji. Dlatego zwracam się z prośbą o przeanalizowanie po raz kolejny kwestii obowiązkowej specjalizacji dla farmaceutów i wprowadzenie jej w sposób uczciwy i	Uwaga stanowi komentarz.

		obowiązkowy dla osób, które dopiero otrzymają prawo wykonywania zawodu po wejściu w życie ustawy, tak by mogli podjąć świadomą decyzję o rozpoczęciu lub nie, specjalizacji. Postuluję również, by specjalizacja była bezpłatna. Dlaczego my farmaceuci, jesteśmy zmuszeni do odbycia bezpłatnego stażu, by móc pracować w aptece, a teraz po wejściu w życie ustawy, będziemy zmuszeni do ukończenia płatnej specjalizacji, by w pełni oddać się pracy w aptece? To wyjątek wśród zawodów medycznych. Podsumowując, jestem jak najbardziej za wprowadzeniem bezpłatnej specjalizacji dla farmaceutów, która realnie wpłynie na poprawę jakości życia pacjentów, przyczyni się do optymalizacji farmakoterapii, również na oddziałach szpitalnych jak i w zacisku domowym, dzięki czemu obniży koszty refundacji leków i zmniejszy zadłużenie szpitali. Dlatego też uważam, że powinien zostać zmieniony program poszczególnych specjalizacji, z uwzględnieniem opieki farmaceutycznej, by po jej ukończeniu móc sprawować prawdziwą opiekę nad pacjentem, z korzyścią dla wszystkich. Mam nadzieję również, że zmiana ta wpłynie na zarobki w naszym zawodzie i będzie obowiązkowa tylko dla nowych farmaceutów, a dla aktualnych wprowadzony zostanie ewentualny okres przejściowy, by mogli pełnić funkcję kierownika i jednocześnie rozpocząć kurs specjalizacyjny.	
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Ustawa nakłada na farmaceutów wiele dodatkowych obowiązków, natomiast nie zwiększa opłacalności. W Polsce opieka farmaceutyczna nie istnieje. Nie ma warunków do tego by farmaceuta obejmował opieką pacjentów. Jest nas za mało, nie ma wyznaczonego miejsca na konsultację. Nie mamy dostępu do historii choroby. Lekarze mają dodatkowe wynagrodzenie za każdego przyjętego pacjenta, dlatego nie wypisują recept z odroczonym terminem realizacji i podobnie nie będą wypisywać recept kontynuowanych. Farmaceuci nie zastąpią brakujących lekarzy, chyba, że będą wynagradzani za wyręczanie lekarzy na podobnych	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanego przepisu.

		zasadach. Ja jako kierownik mam tak wiele obowiązków raportowania, sprawdzania i wysyłania odmów do GIF i WIF na różne portale, że na rozmowę z pacjentem nie mam najczęściej czasu. Do czasu kiedy apteka nie będzie naprawdę prowadzona przez farmaceutów, leki nie będą dostępne tylko w aptece a suplementy nie będą zaśmieszać aptecznych półek ustawą o zawodzie nie zadziała.	
uwaga ogólna	Krajowy Instytut Gospodarki Senioralnej	Proponowane wprowadzenie opieki farmaceutycznej jest jedynie iluzją mającą przykryć prawdziwy cel projektu: praktyczne oddanie władzy i kontroli nad rynkiem w ręce samorządu zawodowego farmaceutów. W naszej opinii ta idea jest całkowicie sprzeczna z interesem polskich pacjentów, w tym seniorów, dla których odpowiedni dostęp do leków jest kluczowy, a wszelkie działania ograniczające funkcjonowanie rynku aptecznego w naszej ocenie mogą ten dostęp blokować. Nowe uprawnienia samorządu aptekarskiego faktycznie osłabiają państwowy nadzór nad rynkiem aptecznym. Poniżej przykłady: Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne będą obowiązkowo występować do organów samorządu (czyli do rynkowych konkurentów podmiotów opiniowanych) o opinie we wszystkich sprawach o wydanie i cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki (dodane art. 100a i art. 103a PF); Każdy kandydat na kierownika apteki będzie lustrwany i opiniowany przez Izby za każdym razem przed objęciem funkcji (art. 38 ust. 1 UZF, dodany art. 88 ust. 2b PF); w dodatku opinia będzie odnosić się nie do pracy farmaceuty jako kierownika w ogóle, ale jako kierownika konkretnie wskazanej apteki; nasuwa się retoryczne pytanie: Czy można należycie prowadzić aptekę A, ale już nienależycie prowadzić aptekę B?; w tym przypadku również o karierze zawodowej kierowników aptek będą decydować ich	Uwaga częściowo uwzględniona. Większość kwestionowanych przepisów została usunięta z projektu. Niezasadny jest natomiast zarzut dot. rzekomego przyznania samorządowi aptekarskiemu prawa wykonywania zawodu – uprawnienie te występuje obecnie w ustawie o izbach aptekarskich i nie odbiega od rozwiązań projektowanych.

		rynkowi konkurencji; Kierownik apteki (zależny od izby - patrz pkt powyżej) ma wzmocnione kompetencje znacznie wkraczające w sferę zarządzania przedsiębiorstwem przynależną właścicielowi apteki (zmieniony art. 88 ust. 5 PF oraz dodany art. 99b ust. 2 PF), dla przykładu kierownik będzie mógł regulować kwestie kadrowe, skracać godziny otwarcia apteki, będzie też wyłącznym reprezentantem apteki w relacjach z NFZ; pracodawca (właściciel apteki) będzie zależny od pracownika (kierownika), który z kolei będzie zależny od izby; tym samym izba zyska kolejne pośrednie narzędzie do oddziaływania na swoich rynkowych konkurentów; Uprawnienie samorządu aptekarskiego do pozbawiania swoich członków prawa wykonywania zawodu ("PWZ") farmaceuty nie jest niczym nowym, natomiast w połączeniu z obowiązującą zasadą "Apteka dla Aptekarza" oznacza możliwość wywłaszczania farmaceutów z ich przedsiębiorstw. Skoro zezwolenie na prowadzenie apteki może być wydane wyłącznie farmaceucie (czyli osobie posiadającej PWZ), to konsekwencją pozbawienia PWZ jest faktyczna utrata możliwości dysponowania jego własnością (apteką jako przedsiębiorstwem i zgromadzonymi tam lekami). Ale wywłaszczenie aptekarza z apteki rodzi też realne zagrożenia dla wszystkich pacjentów: w aptece przechowywane są dane osobowe i dokumentacja dotycząca pacjentów - przepisy nie regulują dalszego sposobu postępowania z nimi po zamknięciu apteki; leki pozostałe w aptece nie mogą być sprzedane bez zezwolenia - nie wiadomo, co z nimi zrobić, dlatego w konsekwencji albo same ulegną zepsuciu, albo będą zutylizowane. Projekt UZF przede wszystkim wzmacnia pozycję samorządu zawodowego farmaceutów, który stanie się faktycznym regulatorem rynku aptecznego. Jest odpowiedzią na wewnętrzny konflikt toczący się w środowisku zawodowym farmaceutów i daje organom	

		samorządu aptekarskiego narzędzia do uprawiania polityki wykluczającej konkurencję. Tak jak wspominaliśmy wcześniej, istnieje więc uzasadniona obawa, że skutkiem tej walki będą zamykane apteki, co może zrodzić jeszcze większe problemy z dostępnością leków. Tym samym największymi poszkodowanymi działań samorządu aptekarskiego będą ci, którzy nawet nie są stroną sporu - pacjenci, a w szczególności ta grupa, która z apteki korzysta najczęściej, czyli seniorzy.	
uwaga ogólna	osoba fizyczna	W uzasadnieniu czytamy: "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." W obecnym stanie kadrowym z uzyskanych przeze mnie informacji wynika, iż farmaceutów ze specjalizacją uprawniającą do prowadzenia opieki farmaceutycznej jak zapisano powyżej jest jedynie około 10% wszystkich farmaceutów. Taka ilość nie zapewni prawidłowego wdrożenia opieki farmaceutycznej nawet w części funkcjonujących aptek. Z tego względu należy uwzględnić wieloletnie doświadczenie farmaceutów pracujących w aptekach z pacjentem od lat i umożliwić im prowadzenie opieki farmaceutycznej. Farmaceuci Ci od lat prowadzą opiekę nad swoimi pacjentami i swoją wiedzą gwarantują prawidłowe wykonywanie obowiązków związanych ze stricte opieką farmaceutyczną. Zasadnym jest więc przyjęcie kryterium wymaganego stażu pracy i zezwolenie na prowadzenie opieki farmaceutycznej tym farmaceutom którzy w momencie wejścia w życie ustawy spełnią to kryterium. W mojej ocenie minimalny wymagany staż powinien wynosić pomiędzy 5 a 10 lat. Staż 5 letni pokrywa się z odstępstwem	Uwaga uwzględniona. Uzasadnienie odbiega od brzmienia przepisów. Skorygowano zapisy uzasadnienia.

		od wymagania specjalizacji w przypadku obejmowania stanowiska kierownika apteki, co stricte świadczy o uwzględnieniu przez ustawodawcę, iż farmaceuta z takim stażem jest gwarantem świadczenia takiej samej jakości pracy i usług farmaceutycznych jak farmaceuta z ukończonym szkoleniem specjalizacyjnym i zdany PSEF (zgodnie z definicją z ustawy).	
uwaga ogólna	Związek Rzemiosła Polskiego	1. Nadać większą rangę receptcie farmaceutycznej, nie tylko w przypadku nagłego zagrożenia zdrowia albo na kontynuację. Proponuje się stworzyć kategorię leków wydawanych z przepisu farmaceuty obejmującą leki, które nie powinny być stosowane samodzielnie bez ograniczeń przez pacjentów, jednak które mogą być bezpiecznie zalecone po przeprowadzeniu wywiadu farmaceutycznego, udzieleniu informacji o leku i udokumentowaniu wydania, jak na przykład furagina, pseudoefedryna, kodeina, antykoncepcja awaryjna, sterydy donosowe, nystatyna do stosowania w jamie ustnej, ketoprofen do stosowania zewnętrznego itp. 2. Projekt nie zawiera regulacji dotyczących recept pro autore/pro familie. Recepta farmaceutyczna to nie to samo, tym bardziej w przypadkach gdy zainteresowana osoba nie jest zatrudniona w aptece ogólnodostępnej. Skoro pielęgniarki mogą wypisywać wymienione recepty, podobne prawo należałoby przyznać również farmaceutom i umożliwić im wystawianie recept pro autore/pro familia, gdyż farmaceuci dysponują wystarczającą wiedzą by samodzielnie bezpiecznie ordynować sobie i członkom najbliższej rodziny leki o kategorii Rp. Farmaceuci także sami mogą kompetentnie ocenić kiedy powinni zgłosić się do lekarza. Wymóg by farmaceuci zgłaszali się do lekarza po recepty na leki na dolegliwości, które mogą leczyć samodzielnie czy na kontynuację leczenia stanowi zbędne obciążanie systemu ochrony zdrowia.	1. Uwaga nieuwzględniona. Projekt zakłada wystarczające poszerzenie uprawnień farmaceutów w zakresie wystawiania recept. 2. Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do przyznania farmaceutom uprawnień w zakresie wystawiania recept pro auctore lub pro familiae.
uwaga ogólna	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Chciałbym bardzo podziękować za zaangażowanie Ministerstwa Zdrowia w stworzenie ustawy, na którą całe środowisko	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany projektowanych przepisów.

		farmaceutyczne czeka od wielu dekad! To wielki krok w stronę rozwoju zawodu farmaceuty i właściwego wykorzystania potencjału polskich farmaceutów pracujących w aptekach szpitalnych i ogólnodostępnych, uczelniach, instytucjach państwowych, co stanowi działanie bez precedensu na rzecz poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii pacjentów w Polsce.	
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Należy zwiększyć rolę recepty farmaceutycznej, nie tylko w przypadku nagłego zagrożenia zdrowia albo kontynuacji leczenia. Niech powstanie kategoria leków wydawanych z przepisu farmaceuty, np. pseudoefedryny, furagina, antykoncepcja awaryjna.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia postulowanych zmian.
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Umożliwienie wystawianie recept pro auctore/pro familia.	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia postulowanych zmian.
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Jako farmaceutka pracująca na co dzień w aptece, domagam się dopisania do ustawy o zawodzie farmaceuty możliwości skorzystania z klauzuli sumienia podczas wykonywania czynności zawodowych. Uważam, że taki zapis w ustawie o zawodzie farmaceuty uściśliłby polskie prawo w kontekście wolności sumienia farmaceuty, która jest zapewniona przez nadrzędny dokument polskiego prawa - Konstytucję RP. Farmaceuta tak, jak pacjent w aptece, również jest wolną osobą i ma prawo do wolności sumienia. Taki dodatkowy zapis w polskim prawie pomógłby w uniknięciu wielu niejasnych sytuacji, które wynikają z braku uregulowania tej sprawy. Myślę też, że podwyższyłoby to znaczenie naszego zawodu, tak bardzo ostatnio umniejszanego do roli zwykłego sprzedawcy zniewolonego przez mechanizmy marketingowe. My farmaceuci, kończąc ciężkie 5,5-letnie studia, również posiadamy szeroką wiedzę z zakresu terapii pacjentów i ludzkiego zdrowia, i jesteśmy wolnym zawodem oraz zawodem zaufania publicznego, a więc jesteśmy osobami, które również mają wpływ na zdrowie ludzi i prawo do własnego zdania w	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanej regulacji.

		kontekście wydawania produktów leczniczych i innych wyrobów, i udzielania prawdziwych informacji o nich. Dlatego uważam, że ważną rzeczą jest, aby korzystanie z klauzuli sumienia było dostępne także dla farmaceutów, podobnie jak jest to w przypadku np. lekarzy czy pielęgniarek położnych. W Polsce pracują farmaceuci, którzy chcieliby mieć możliwość korzystania z takiej klauzuli sumienia, bez przykrych konsekwencji prawnych, które wydają się absurdem (np. zwolnienia z pracy z powodu, że ktoś nie chciał wydać na życzenie pacjenta środka mogącego spowodować śmierć zarodka ludzkiego, który zgodnie z faktami naukowymi jest już rozwijającym się człowiekiem). Uważam, że w Polsce jest wystarczająco dużo aptek, w których ludzie niepodzielający podobnych poglądów (dotyczących m.in. wydawania środków mogących działać przeciwważnieżdzeniowo, czy preparatów homeopatycznych) będą mogli zaopatrzyć się w te preparaty. Być może dobrym rozwiązaniem okazałoby się stworzenie listy aptek, które deklarowałyby się na sprzedaż, bądź brak sprzedaży preparatów tego typu. Wówczas farmaceuci poszukujący pracy wiedzieliby, czy praca w danej aptece byłaby zgodna z ich sumieniem, a pacjenci wiedzieliby czego oczekiwać po danej aptece w kontekście dostępności wątpliwych moralnie preparatów.	
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Klauzula sumienia w zawodzie farmaceuty nie ma prawa istnieć. Art. 30. brzmi "Przyrodzona i niezbywalna godność człowieka stanowi źródło wolności i praw człowieka i obywatela. Jest ona nienaruszalna, a jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem władz publicznych.". Dalej mamy Art. 31. „Wolność człowieka podlega ochronie prawnej. Każdy jest obowiązany szanować wolności i prawa innych. Nikogo nie wolno zmuszać do czynienia tego, czego prawo mu nie nakazuje. Art. 32. konstytucji mówi że "Wszyscy są wobec prawa równi. Wszyscy mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne. Nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiejkolwiek przyczyny.". Natomiast Art. 53. mówi że „każdemu zapewnia się wolność sumienia i religii.". Te prawa nie należą się tylko katolikom.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanej regulacji.

		Te prawa mają wszyscy także osoby niewierzące, czy innych wyznań. Nie ma ludzi lepszych i gorszych. Nikt nie może narzucić innym swojej woli. Farmaceuta nie może decydować za lekarza i pacjenta. Pacjent podejmuje decyzję. Jest świadomy i ma prawo za siebie odpowiadać.	
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Jako farmaceuta domagam by w ustawie o moim zawodzie, który wykonuję na co dzień, znalazł się zapis o możliwości skorzystania z klauzuli sumienia. Jest to dla mnie bardzo ważne. Proszę o dopisanie, że farmaceuta podczas wykonywania swoich obowiązków służbowych może odmówić wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego lub wykonania innych czynności zawodowych niezgodnych z jego sumieniem, pacjentowi lub przełożonemu. Jest to gwarantowane przez konstytucję jednak ten zapis w ustawie zawodzie farmaceuty ułatwi mi codzienną pracę, bez konieczności udowadniania tego drogą prawną.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanej regulacji.
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Klauzula sumienia jest ważna. Nie wierzę, aby farmaceuci pracowali bez sumienia. Proszę o dopisanie klauzuli sumienia dla farmaceutów tak, jak w pozostałych ważnych zawodach medycznych.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanej regulacji.
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Proszę, aby tworzona ustawa o zawodzie farmaceuty umożliwiła farmaceucie korzystanie z klauzuli sumienia podczas wykonywania obowiązków zawodowych.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanej regulacji.
uwaga ogólna	osoba fizyczna	Zgłaszam uwagę do projektu ustawy, aby znalazł się w nim zapis o możliwości wystawiania recept na siebie <i>pro auctore</i> ponieważ dysponujemy wiedzą umożliwiającą wystawianie takich recept dla innych to nie można zapominać, że też chcielibyśmy mieć możliwość doraźnie wystawić sobie taką receptę i taki zapis powinien się znaleźć.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanej regulacji.

uwaga ogólna	osoba fizyczna	Wszystkie dodatkowe obowiązki powinny być dodatkowo wynagradzane i powinno to być również gdzieś zapisane.	Uwaga nieuwzględniona. Brak jest podstaw do wprowadzenia postulowanej regulacji.
uwaga ogólna	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Projekt nie przewiduje zmiany w zakresie art. 88 Kodeksu spółek handlowych, wymieniającego zawody, których przedstawiciele mogą pełnić rolę partnerów w spółce partnerskiej. Wśród nich wskazano między innymi na zawód aptekarza, a nie farmaceuty. Zgodnie z art. 2a ust. 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (powtórzonego w art. 29 ust. 1 Projektu), aptekarzem jest farmaceuta wykonujący zawód w aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej. Oznacza to, że zgodnie z Projektem, niemożliwe mogłoby być wydanie pozwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej dla farmaceutów nie pracujących w aptece, lecz posiadających prawo wykonywania zawodu. Takie rozwiązanie byłoby jednak sprzeczne z art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne. W konsekwencji należy dokonać zmiany art. 88 KSH, poprzez wskazanie, że dotyczy on zawodu farmaceuty, a nie aptekarza.	Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu.
uwaga ogólna	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Projekt w sposób fragmentaryczny reguluje kwestie związane z prowadzeniem przez farmaceutów opieki farmaceutycznej. W Projekcie brak jest m.in. postanowień dotyczących sposobu prowadzenia dokumentacji pacjenta, w związku z wykonywaniem opieki w aptece ogólnodostępnej lub w punkcie aptecznym. Prowokuje to pytanie o kwalifikację informacji zebranych w ramach konsultacji farmaceutycznej, czy przeglądu lekowego. W trakcie dalszych prac nad ustawą, niezbędne będzie doprecyzowanie zagadnień dotyczących dokumentacji powstałej w wyniku rozmowy z pacjentem, w tym między innymi zasad jej przechowywania i udostępniania. Projekt pomija również kwestię warunków prowadzenia opieki farmaceutycznej, w tym wymogów lokalowych, jakie powinna	Uwaga nieuwzględniona. Kwestie techniczne związane z prowadzeniem opieki farmaceutycznej będą przedmiotem odrębnej regulacji.

		spełniać apteka. Zgodnie z Projektem takie świadczenia powinny odbywać się z poszanowaniem intymności i godności pacjenta. Wobec braku konkretnych uregulowań Projektu, powstaje pytanie czy Projektodawca zamierza wprowadzić zmiany do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 roku w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki.	
uwaga ogólna	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Projektodawca w wielu miejscach błędnie posługuje się sformułowaniem „środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego”. Należy zauważyć, że od dnia 20 lipca 2016 r., w związku z wejściem w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała na poziomie prawa europejskiego termin ten w ogóle nie obowiązuje. Został on zastąpiony określeniem „żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”. W związku z powyższym, zasadne jest dokonanie odpowiedniej zmiany terminologicznej - zarówno w Projekcie, jak i w obowiązującej ustawie Prawo farmaceutyczne.	Uwaga nieuwzględniona. Postulowana zmiana będzie możliwa wyłącznie po uprzedniej nowelizacji ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.
uwaga ogólna	Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI	Zwracamy uwagę, że termin „kosmetyk” powinien zostać zastąpiony terminem „produkt kosmetyczny”. Taka terminologia będzie zgodna z ustawą o z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. 2018, poz. 2227).	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy projektu nie odnoszą się do któregośkolwiek ze wskazanych pojęć.
uwaga ogólna	Osoba fizyczna	Wielu farmaceutów postuluje poszerzenie uprawnień w zakresie wystawiania recept farmaceutycznych o pro auctore/ pro familia, a także utworzenie kategorii leków "z przepisu farmaceuty", które aktualnie są dostępne wyłącznie z przepisu lekarza, a mogłyby być ordynowane bezpośrednio przez farmaceutę w leczeniu prostych niepowikłanych schorzeń, łatwych do rozpoznania przy pomocy	Uwaga nieuwzględniona. Brak podstaw do wprowadzenia postulowanych rozwiązań.

		prostych narzędzi diagnostycznych (nystatyna do stosowania w jamie ustnej, sterydy donosowe, niektóre leki okulistyczne przeciwbakteryjne i przeciwzapalne itp.). Oczywiście uprawnienia takie farmaceuta uzyskiwałby po ukończeniu odpowiedniego kursu	
uwaga ogólna	Osoba fizyczna	Specjalizacja w dziedzinie farmacji aptecznej nie jest potrzebna przy obecnej „sklepowej” formie apteki. Wykonanie dodatkowych usług w aptece można oprzeć o szkolenia dające konkretne uprawnienia. Przykładowo: po ukończeniu szkolenia z opieki farmaceutycznej można by ją prowadzić po ukończeniu szkolenia z przeglądów lekowych – można je wykonywać, po ukończeniu kursu z szczepień - można je wykonywać, po ukończeniu szkolenia z diagnostyki laboratoryjnej można by zlecać badania. Połączenie szkolenia wraz z dodatkowymi uprawnieniami znacząco podniesie ich celowość i doda możliwości rozwoju farmaceuty. Dodatkowo ograniczenie czasowe danego uprawnienia (np. 2 lata) wymagało by uaktualniania wiedzy i weryfikacji umiejętności, oraz szybko by wyeliminowało szkolenia które nie byłby przydane. Podzielenie dodatkowych usług w aptece na odpowiednie szkolenia da farmaceutom zatrudnionym w aptekach nie tylko satysfakcję z możliwości rozwoju, wyróżnienia między innymi farmaceutami o różnych uprawnieniach, ale da i narzędzie negocjacyjne z pracodawcą względem wynagrodzenia (nie było by to takie sztuczne jak obecnie gdzie wzrost wynagrodzenia wynika wyłącznie z deficytu farmaceutów na rynku aptecznym i wymagań prawnych). Zatrudnienie personelu o konkretnych uprawnieniach da pracodawcom dodatkowe usługi które będzie można prowadzić w aptece co przełoży się na rozszerzenie oferty i wzrost konkurencyjności. Obecna forma specjalizacji nie zachęca pod żadnym względem. Zakres wiedzy prezentowany jest powtórką z studiów. Nie daje żadnych realnych korzyści dla farmaceuty w negocjacjach z	Uwaga nie zawiera postulatu zmiany obowiązujących przepisów.

		pracodawcą. Nie daje unikatowych umiejętności które można „sprzedać” aby było to korzystne dla pracodawcy. Obowiązkowa specjalizacja dla kierownika apteki nie podniesie standardu jej prowadzenia jeżeli nie zostanie zmieniona forma szkolenia oraz nie będzie przedstawiała realnej wartości dodanej do przedsiębiorstwa.	
uwaga ogólna	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	W związku z ujęciem w Projekcie Rozdziału 5 „Ustawiczny rozwój zawodowy farmaceutów” – należy uchylić z rozdział 7a „Kształcenie podyplomowe farmaceutów” z ustawy – Prawo farmaceutyczne (Projekt przewiduje jedynie uchylenie art. 107zf)	Uwaga uwzględniona
uzasadnienie	osoba fizyczna	W uzasadnieniu czytamy również: „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.” Cytowany fragment jest w pełni zasadny do prawidłowego i skutecznego prowadzenia opieki farmaceutycznej dla pacjenta. Jednak żaden przepis w obecnym projekcie ustawy nie definiuje sposobu w jaki pacjent ma wybrać sobie farmaceutę i aptekę	Uwaga nieuwzględniona. Kwestie techniczne związane ze świadczeniem opieki farmaceutycznej, w tym obejmowaniu nią pacjentów, będą przedmiotem odrębnej regulacji.

		świadczącą dla niego opiekę farmaceutyczną. Jedynym odniesieniem do wyboru pacjenta jest nieprecyzyjny art. 87 pkt 13 ppkt b) w którym zdefiniowano niedookreślone pojęcie „stałego pacjenta” Wydaje się być koniecznym aby ten aspekt sprawowania opieki farmaceutycznej był dokładnie sprecyzowany w zakresie „przypisania” pacjenta do apteki i farmaceuty. Należy uwzględnić również komentarz do wspomnianego artykułu w punkcie 36 opinii o projekcie ustawy.	
uzasadnienie	Osoba fizyczna	W uzasadnieniu czytamy: „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 zlecania 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 pikflometru czy saturacji za pomocą pulsoksymetru. „ (wytluszczenia własne) Wymieniony Art. 29 ustawy nie definiuje w żaden sposób pojęcia „uprawniony farmaceuta”. Należy więc albo zdefiniować pojęcie kim jest uprawniony farmaceuta lub zezwolić każdemu farmaceucie na wykonywanie czynności opisanych w cytowanym fragmencie. Dodatkowo o czym było wspomniane wcześniej konieczne jest stworzenie katalogu usług farmaceutycznych wykonywanych w aptece oraz testów diagnostycznych czy pomiarów parametrów	Uwaga uwzględniona. Usunięto z uzasadnienia słowo „uprawniony”.

		życiowych jakie farmaceuta może wykonać aptecę. Brak takiego katalogu będzie rodził wątpliwości farmaceuty czy u danego pacjenta jest on uprawniony do dokonania danej usługi farmaceutycznej jeżeli będzie tego wymagał jego stan kliniczny.	
uzasadnienie	osoba fizyczna	W uzasadnieniu czytamy: „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 zlecania 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 krajowych w dziedzinie farmacji aptecznej i klinicznej do określenia w drodze rozporządzenia wykazu badań laboratoryjnych zlecanych przez uprawnionego farmaceutę.” W ustawie nie zawarto żadnych przepisów, które uprawniają farmaceutę do zlecenia badań laboratoryjnych, ani zobowiązujących Ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia wykazu badań laboratoryjnych zlecanych przez farmaceutę (ponownie użyto nieokreślonego sformułowania „uprawnionego farmaceutę”). Nie określone jest również w przepisach zmieniających inne ustawy źródło finansowania zlecanych przez farmaceutę badań.	Uwaga uwzględniona. Wykreślono stosowny fragment uzasadnienia.
Uzasadnienie	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Należy ponownie zweryfikować i dostosować treść uzasadnienia do Projektu do jego zawartości merytorycznej; w uzasadnieniu znajdują się fragmenty uzasadniające przepisy niezawarte w treści proponowanej ustawy (zob. strony 10-11 uzasadnienia)	Uwaga uwzględniona.
Postulat dodania jednostki	Rada Naukowa Ogólnopolskiego Programu Zwalczania	Nowelizacja art. 17 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239) w związku z postulatem rozszerzenia	Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzenie możliwości przeprowadzania szczepień ochronnych

redakcyjnej Nowelizacja art. 17 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239)	Grypy	katalogu opieki farmaceutycznej o przeprowadzanie szczepień ochronnych. Dodanie do Projektu artykułu po art. 88 o następującym brzmieniu: „W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239) w art. 17 ust. 6 otrzymuje brzmienie: „6. Obowiązkowe szczepienia ochronne przeprowadzają lekarze lub felczerzy, pielęgniarki, położne i higienistki szkolne oraz farmaceuci, posiadający kwalifikacje, określone na podstawie ust. 10 pkt 3.””. Uzasadnienie Konieczność wdrożenia zmiany w ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi wynika z celowości zachowania spójności pomiędzy Projektem a tym aktem prawnym. Na marginesie wskazujemy, że wraz z nowelizacją wskazanego przepisu ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi uzasadniona będzie nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia wydawanego na podstawie art. 17 ust. 10 ww. ustawy, również w kontekście kwalifikacji, których posiadanie przez farmaceutów będzie warunkowało uprawnienie do przeprowadzania szczepień ochronnych. Ponadto, przeprowadzanie szczepień ochronnych powinno zostać uwzględnione w ramowym programie kształcenia podyplomowego w ramach specjalizacji podejmowanych przez farmaceutów, jak również w ramach kursów i szkoleń doskonalenia zawodowego farmaceutów oraz w programie nauczania na studiach z zakresu farmacji (vide uwaga l.p. 3)	przez farmaceutów nie jest możliwe bez szerokiej ingerencji legislacyjnej poprzedzonej szczegółową i wielopłaszczyznową analizą zagadnienia (m.in. w zakresie finansowania, kwestii lokalowych oraz zmian w przepisach regulujących łańcuch dystrybucji szczepionek w ramach PSO). W braku takiej analizy nie jest możliwe kompleksowe uregulowanie przedmiotowego zagadnienia, a wprowadzenie regulacji fragmentarycznej jest nieuzasadnione.
Postulat zmiany ustawy o prawach	Rada Naukowa Ogólnopolskiego Programu Zwalczania	Nowelizacja art. 30 ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1127 z późn. zm.) mająca na celu ustanowienia normy	Uwaga poza zakresem przedmiotowym projektu. Kwestie związane z dokumentowaniem

pacjenta o Rzeczniku Praw Pacjenta	Grypy	kompetencyjnej do wydania rozporządzenia odnoszącego się do zasad prowadzenia dokumentacji medycznej przez farmaceutów. Dodanie do Projektu artykułu po art. 88 o następującym brzmieniu: „W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1127 z późn. zm.) 1) art. 3 ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie: „podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych - podmiot wykonujący działalność leczniczą, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, podmiot prowadzący aptekę w zakresie udzielanych w aptece świadczeń zdrowotnych lub farmaceuta wykonujący zawód poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej lub apteką; 2) w art. 30 dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje i zakres dokumentacji medycznej, sposób jej przetwarzania oraz wzory określonych rodzajów dokumentacji medycznej, prowadzonej w związku z udzielaniem świadczeń opieki farmaceutycznej przez farmaceutów, uwzględniając zakres tej opieki, a także konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego jej prowadzenia, ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta oraz jednolitych wzorów dokumentacji medycznej mającej istotne znaczenie dla szybkiego i skutecznego udzielania świadczeń zdrowotnych.” Uzasadnienie Na podstawie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz Projektu w obecnym brzmieniu, niezbędne jest ustalenie który z	opieki farmaceutycznej będą przedmiotem odrębnej regulacji.

		podmiotów zaangażowanych w sprawowanie opieki farmaceutycznej jest zobligowany do realizacji obowiązków wynikających z praw pacjenta, w tym w szczególności do prowadzenia dokumentacji medycznej. Z tego względu, w pierwszej kolejności należy rozszerzyć katalog podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w rozumieniu ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Za uwzględnieniem w rzeczonym katalogu podmiotu prowadzącego aptekę przemawia to, że z punktu widzenia logistyczno-operacyjnego to podmiot prowadzący aptekę będzie podmiotem najlepiej przygotowanym do przechowywania, gromadzenia i przetwarzania dokumentacji medycznej. W przypadku nałożenia obowiązków dokumentacyjnych na poszczególnych farmaceutów powstałby problem związany ze zmianą miejsca wykonywania zawodu oraz z dalszymi losami dokumentacji prowadzonej przez takiego farmaceutę. Z kolei w związku z szerokim katalogiem form wykonywania zawodu farmaceuty zgodnie z art. 39 Projektu, w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta należy również uwzględnić możliwość wykonywania przez farmaceuty zawodu i udzielania świadczeń chociażby w ramach prowadzonej przez siebie działalności gospodarczej. Odnosząc się do samych zasad prowadzenia dokumentacji medycznej w związku z świadczeniami opieki zdrowotnej udzielanymi przez farmaceutów, biorąc pod uwagę pod uwagę ich specyfikę, za zasadne należy uznać odrębne uregulowanie zasad prowadzenia dokumentacji medycznej przez farmaceutów względem dokumentacji prowadzonej przez podmioty wykonujące działalność leczniczą. Z tego też względu konieczne jest przyznanie Ministrowi Zdrowia kompetencji w zakresie wydania rozporządzenia regulującego tę kwestię.	
art. 30 ustawy o prawach	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	W ustawie podano definicję opieki farmaceutycznej, wskazując, że jest to "proces dokumentowany". Nie dookreślono natomiast	Uwaga nieuwzględniona. Kwestie techniczne związane z

pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta		standardów tej dokumentacji. Proponujemy w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w art. 30 po ust. 2 dodać ust. 3 w brzmieniu: ”3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, zakres indywidualnej dokumentacji opieki farmaceutycznej oraz wzory tej dokumentacji, uwzględniając konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji, rzetelnego jej prowadzenia, ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta oraz jednolitych wzorów dokumentacji mającej istotne znaczenie dla szybkiego i skutecznego udzielania świadczeń opieki farmaceutycznej.”.	prowadzeniem opieki farmaceutycznej będą przedmiotem odrębnej regulacji.
art. 30 ust. 3 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	Konsultanci Wojewódzcy w Dziedzinie Farmacji Szpitalnej	Proponuję zapis do ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2017 poz. 1318 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 1115 i 1515) w art. 30 po ust. 2 dodać ust. 3 w brzmieniu: „3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, zakres indywidualnej dokumentacji opieki farmaceutycznej oraz wzory tej dokumentacji, uwzględniając konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji, rzetelnego jej prowadzenia, ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta oraz jednolitych wzorów dokumentacji mającej istotne znaczenie dla szybkiego i skutecznego udzielania świadczeń opieki farmaceutycznej.”. Uzasadnienie do uwagi Art. 4 ust. 2 definiuje opiekę farmaceutyczną jako proces dokumentowany. W projekcie nie ma żadnych zapisów dotyczących dokumentowania tego procesu.	Uwaga nieuwzględniona. Kwestie techniczne związane z prowadzeniem opieki farmaceutycznej będą przedmiotem odrębnej regulacji.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez
farmaceutę świadczącego opiekę farmaceutyczną**

Na podstawie art. 4 ust. 7 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane w aptece ogólnodostępnej przez farmaceutę świadczącego opiekę farmaceutyczną stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)

WYKAZ BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ WYKONYWANE
PRZEZ FARMACEUTĘ ŚWIADCZĄCEGO OPIEKĘ FARMACEUTYCZNĄ

1. ...
2. ...
3. ...

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego sformułowanego w art. 4 ust. 7 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...).

Wykaz badań diagnostycznych, do wykonywania których w aptece ogólnodostępnej upoważniony ma być farmaceuta sprawujący nad pacjentem opiekę farmaceutyczną, ustalono z uwzględnieniem:

1) ich nieinwazyjnego charakteru (w opozycji do badań diagnostycznych, które ze względu na swój charakter lub poziom skomplikowania, mogą być wykonywane tylko w wyspecjalizowanych laboratoriach diagnostycznych);

2) potencjalnych korzyści dla pacjentów i systemu opieki zdrowotnej.

Określenie wykazu ww. badań wiąże się z tym, że w odniesieniu do pacjentów objętych opieką farmaceutyczną, podejrzenie schorzenia (np. przewlekłego) będzie mogło następować w aptece na podstawie przeprowadzonego tam badania, stanowiąc impuls do następczego skorzystania z konsultacji lekarza i ewentualnego leczenia. W tym sensie projekt posiada potencjał prozdrowotny i odciążający system opieki zdrowotnej przez chociażby umożliwienie postawienia diagnozy przez lekarza na wcześniejszym etapie choroby, niż miałyby to miejsce, gdyby apteka takich badań nie wykonała.

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. Duża część aptek ogólnodostępnych, w których potencjalnie sprawowana byłaby opieka farmaceutyczna, to podmioty kwalifikujące się – ze względu na kryterium liczebności zatrudnionych osób – do jednej z trzech grup ww. rodzajów przedsiębiorstw. Wpływ ten będzie się przejawiał w możliwości rozszerzenia działalności o wykonywanie – w ramach sprawowanej dobrowolnie opieki farmaceutycznej – określonych w projekcie badań diagnostycznych.

Pomimo, że możliwość wykonywania przez farmaceutę w aptece ogólnodostępnej badań diagnostycznych stanowi novum, w związku z czym powinien być zapewniony czas na przygotowanie się do wdrożenia nowych rozwiązań, urealniających wykonywanie takich badań (ustalenia odpowiedniej organizacji pracy w aptece), projektodawca przewidział standardowe dla projektów rozporządzeń, tj. 14-dniowe, *vacatio legis*. Uzasadnia się to

faktem dobrowolności podjęcia się przez apteki wykonywania badań, jak i całej opieki farmaceutycznej, której element badania te mają stanowić.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę świadczącego opiekę farmaceutyczną Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Łukasz Szmulski – p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia tel.: 22 53 00 191 e-mail: l.szmulski@mz.gov.pl	Data sporządzenia 6.11.2019 r. Źródło: Art. 4 ust. 7 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ ...

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Ustalany jest wykaz badań diagnostycznych, których wykonywanie będzie możliwe w aptekach ogólnodostępnych. Ze względu na szczegółowy charakter regulacji, musi być ona dokonana w akcie wykonawczym, zgodnie z upoważnieniem ustawowym zawartym w art. 4 ust. 7 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Ze względu na fakt sformułowania upoważnienia ustawowego w tym względzie, jedyną możliwością usunięcia stanu braku określenia zakresu badań diagnostycznych możliwych do wykonywania w aptekach ogólnodostępnych, jest podjęcie działań legislacyjnych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Apteki ogólnodostępne	ok. 15 tys.	Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych	Potencjalne rozszerzenie zakresu działalności poprzez umożliwienie wykonywania badań diagnostycznych.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Odnosnie do projektu rozporządzenia nie prowadzono tzw. prekonsultacji. Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania, z terminem 7-dniowym na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:

- 1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 3) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 4) Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
- 5) Business Centre Club;
- 6) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 7) Forum Związków Zawodowych;
- 8) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 9) Konfederacji Lewiatan;
- 10) Naczelnej Izby Aptekarskiej;
- 11) Narodowego Instytutu Leków;
- 12) Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”;
- 13) Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego Solidarność „80”;
- 14) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 15) Polskiego Towarzystwa Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;

- 16) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
17) Związku Rzemiosła Polskiego;
18) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
19) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia.

Projekt zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

Źródła finansowania	Projektowane rozporządzenie nie wywoła skutków finansowych dla budżetu państwa, jednostek samorządu terytorialnego ani dla Narodowego Funduszu Zdrowia. Przemawia za tym, z jednej strony – przedmiot regulacji, tj. określenie jedynie wykazu badań diagnostycznych możliwych do wykonywania w aptekach ogólnodostępnych, dla których podstawą uprawnień jest stosowny przepis ustawy o zawodzie farmaceuty, z drugiej – fakt, że przywołana ustawą w zakresie, w jakim reguluje opiekę farmaceutyczną (a zatem również jej elementy składowe, takie jak rzeczony badania diagnostyczne) nie przewiduje jej finansowania ze środków publicznych.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt może mieć wpływ na tę kategorię przedsiębiorstw, ze względu na fakt że niektóre tzw. „sieci apteczne” mogą być kwalifikowane jako duże przedsiębiorstwa, a przy tym nie jest wykluczone, że apteki wchodzące w ich						

		skład będą świadczyły opiekę farmaceutyczną poprzez m.in. wykonywanie badań diagnostycznych przewidzianych projektem.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt może mieć wpływ na tę kategorię przedsiębiorstw, ze względu na fakt że niektóre apteki, bądź większe struktury, w ramach których apteki te funkcjonują mogą być kwalifikowane jako małe, mikro, czy średnie przedsiębiorstwa, a przy tym nie jest wykluczone, że apteki te będą świadczyły opiekę farmaceutyczną poprzez m.in. wykonywanie badań diagnostycznych przewidzianych projektem.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt może mieć wpływ na tę kategorię osób, o ile będą one korzystały z aptek świadczących opiekę farmaceutyczną poprzez m.in. wykonywanie badań diagnostycznych. Wpływa taki może polegać np. na wcześniejszym wykrywaniu określonych parametrów co pozwala np. na postawienie diagnozy wcześniej, niż nastąpiłoby to, gdyby tego typu świadczeń apteki nie świadczyły.
	osoby niepełnosprawne, osoby starsze	jw.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

☐ tak
☐ nie
☒ nie dotyczy

☐ zmniejszenie liczby dokumentów
☐ zmniejszenie liczby procedur
☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy
☐ inne:

☒ zwiększenie liczby dokumentów
☒ zwiększenie liczby procedur
☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
☐ inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

☐ tak
☐ nie
☒ nie dotyczy

Komentarz: Dodanie nowego zakresu zadań, nawet przy założeniu, że mają one fakultatywny charakter, w sposób naturalny wiąże się z większym nakładem pracy. Wykonywanie badania diagnostycznego, samo w sobie jest określoną procedurą medyczną, w związku z czym niewątpliwie projekt spowoduje zwiększenie liczby procedur wykonywanych w aptece, o ile apteka taka będzie skłonna i gotowa sprawować nad swoimi pacjentami opiekę farmaceutyczną. Konsekwencją podjęcia takiej dodatkowej działalności będzie także zwiększenie liczby wytwarzanych i przechowywanych dokumentów. Zgodnie z zawartą w projekcie definicją „opieki farmaceutycznej” jest to proces, w tym jego składowe takie jak wykonywanie badań diagnostycznych, podlegający dokumentowaniu. W związku z powyższym również fakt wykonywania badań diagnostycznych i ich wyniki, będą musiały podlegać stosownemu udokumentowaniu.

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały istotnego wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie

Omówienie wpływu

Jak w sekcji 7 w zakresie wpływu na obywateli, rodzinę, gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie dotyczy.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego

Na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zakres problematyki uwzględnianej przy opracowywaniu pytań Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego, zwanego dalej „FEW”;
- 2) tryb powoływania członków Komisji Egzaminacyjnej, o której mowa w art. 7 ust. 1 i komisji o której mowa w art. 10 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, zwanej dalej „ustawą”, i komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2 ustawy;
- 3) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 7 ust. 9 ustawy;
- 4) sposób i tryb przeprowadzania FEW;
- 5) wysokość opłaty, o której mowa w art. 6 ust. 13 ustawy, uwzględniając koszty organizacji FEW;
- 6) wysokość wynagrodzenia dla członków i przewodniczących Zespołów Egzaminacyjnych, o którym mowa w art. 7 ust. 6 ustawy, oraz komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2 ustawy;
- 7) wzór świadectwa złożenia FEW;
- 8) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu albo odpisu świadectwa złożenia FEW oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 10 ust. 6 ustawy;
- 9) tryb dokonywania przez dyrektora CEM wymiany świadectwa złożenia FEW oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 10 ust. 6 ustawy.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

§ 2. 1. Zakres problematyki uwzględnianej przy opracowaniu pytań testowych FEW obejmuje wiedzę w zakresie zagadnień objętych programem studiów na kierunku farmacja na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. FEW zawiera pytania z zakresu standardu kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu farmaceuty.

§ 3. 1. W celu powołania członków Komisji Egzaminacyjnej, o której mowa w art. 7 ust. 1 ustawy, dyrektor CEM zwraca się do podmiotów, o których mowa w art. 7 ust. 3 ustawy, o wskazanie kandydatów do tej Komisji.

2. Wskazanie zawiera następujące dane dotyczące kandydata na członka Komisji Egzaminacyjnej, o której mowa w art. 7 ust. 1 ustawy:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – datę i miejsce urodzenia;
- 3) adres do korespondencji;
- 4) numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 5) określenie podmiotu reprezentowanego przez kandydata.

3. Listy kandydatów przysyła się do CEM za pomocą środków komunikacji elektronicznej lub w postaci papierowej.

4. Wzór oświadczenia członka Zespołu Egzaminacyjnego, o którym mowa w art. 7 ust. 9 ustawy, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. 1. W celu powołania komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2 ustawy, dyrektor CEM zwraca się do rektorów uczelni prowadzących kształcenie na kierunku farmacja, o wskazanie kandydatów do tej komisji.

2. Wskazując kandydatów do komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2 ustawy, podaje się dane, o których mowa w § 3 ust. 2. Przepis § 3 ust. 3 stosuje się.

§ 5. 1. Przy organizacji i przeprowadzaniu FEW dyrektor CEM może współpracować z właściwymi wojewodami.

2. W ramach współpracy, o której mowa w ust. 1, wojewodowie wspomagają CEM w zakresie organizacyjno-technicznym, w szczególności przez:

- 1) wskazanie sal egzaminacyjnych przeznaczonych do przeprowadzenia FEW w danym terminie, spełniających warunki określone w regulaminie porządkowym FEW, o którym mowa w art. 11 ust. 2 ustawy;

- 2) pomoc w negocjacjach umów dotyczących najmowania sal egzaminacyjnych, o których mowa w pkt 1;
- 3) przygotowanie sal egzaminacyjnych, o których mowa w pkt 1, przed lub w dniu FEW;
- 4) przechowywanie i przygotowanie materiałów biurowych niezbędnych do przeprowadzenia FEW.

3. W ramach współpracy, o której mowa w ust. 1, CEM jest obowiązane nieodpłatnie dostarczać właściwym wojewodom materiały biurowe niezbędne do przeprowadzenia FEW.

4. Szczegóły dotyczące współpracy, o której mowa w ust. 1, określa porozumienie zawierane przez dyrektora CEM z poszczególnymi wojewodami.

§ 6. Przebieg FEW jest dokumentowany w protokole egzaminacyjnym, którego wzór jest określony w regulaminie porządkowym FEW, o którym mowa w art. 11 ust. 2 ustawy.

§ 7. 1. Zdający FEW jest obowiązany podporządkować się poleceniom członków Zespołu Egzaminacyjnego, o którym mowa w art. 7 ust. 5 ustawy.

2. Zespół Egzaminacyjny przeprowadzający dany FEW jest odpowiedzialny za zapewnienie przestrzegania norm porządkowych przez zdającego.

§ 8. 1. Rozpoczęcie FEW dla wszystkich zdających w skali kraju wyznacza się o tej samej godzinie. Dopuszcza się maksymalnie 30-minutowe opóźnienie w FEW.

2. Decyzję o rozpoczęciu wpuszczania zdających do sali egzaminacyjnej podejmuje Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego. Po ogłoszeniu rozpoczęcia wpuszczania do sali egzaminacyjnej osoba, która zgłosiła się na dany FEW, poddaje się niezwłocznie procedurze, o której mowa w art. 9 ust. 1 ustawy.

3. Osoba, która nie dokonała zgłoszenia w trybie art. 6 ust. 5 ustawy lub nie wniosła opłaty egzaminacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 13 ustawy, lub wniosła tę opłatę w wysokości niższej niż należna, lub nie posiada dokumentu potwierdzającego tożsamość, nie może przystąpić do danego FEW. Przyczynę niedopuszczenia do FEW odnotowuje się w protokole egzaminacyjnym.

4. Po rozpoczęciu FEW wchodzenie do sali egzaminacyjnej innych osób niż przedstawiciele CEM i członkowie Zespołu Egzaminacyjnego jest zabronione.

5. Czas trwania FEW wynosi 4 godziny.

§ 9. 1. Zdający FEW zajmuje w sali egzaminacyjnej miejsce oznaczone wcześniej numerem kodowym nadanym przez CEM.

2. Po zajęciu miejsc w sali egzaminacyjnej przez wszystkich zdających FEW Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego, o którym mowa w art. 7 ust. 5 ustawy:

- 1) informuje o organizacji i przebiegu FEW;
- 2) informuje o zakazach obowiązujących podczas FEW i konsekwencjach ich naruszenia, w szczególności o dyskwalifikacji, o której mowa w art. 9 ust. 4–6 ustawy.

§ 10. 1. W celu sprawdzenia, czy zdający posiada przy sobie urządzenia służące do kopiowania oraz przekazywania i odbioru informacji, członkowie Zespołu Egzaminacyjnego mogą posługiwać się elektronicznym wykrywaczem takich urządzeń.

2. W trakcie FEW zdającemu nie wolno zachowywać się w sposób rozpraszający uwagę innych zdających.

§ 11. Jedynym dokumentem przeznaczonym do udzielania odpowiedzi w trakcie FEW jest karta odpowiedzi oznaczona numerem kodowym zdającego nadanym przez CEM.

§ 12. 1. Po upływie czasu przeznaczonego na rozwiązywanie zadań testowych Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego ogłasza koniec FEW.

2. Po ogłoszeniu końca FEW zdający odkłada książeczkę testową i karty odpowiedzi. Zdający pozostaje na miejscu do momentu zebrania wszystkich książeczek testowych i kart odpowiedzi przez członków Zespołu Egzaminacyjnego, po czym opuszcza salę egzaminacyjną.

3. W przypadku wcześniejszego zakończenia rozwiązywania testu zdający przekazuje książeczkę testową i karty odpowiedzi członkowi Zespołu Egzaminacyjnego lub jego Przewodniczącemu i opuszcza salę egzaminacyjną bez możliwości powrotu.

§ 13. 1. Zdający dany FEW ma prawo wglądu do treści zadań testowych w celu składania zastrzeżeń. Książeczki testowe są udostępniane w sali egzaminacyjnej bezpośrednio po danym FEW.

2. Zastrzeżenia, o których mowa w art. 10 ust. 1 ustawy, złożone bez zachowania trybu określonego w tych przepisach nie podlegają rozpatrzeniu.

3. Z posiedzenia komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2 ustawy, jest sporządzany protokół, zawierający w szczególności rozstrzygnięcie o uznaniu albo odrzuceniu zastrzeżeń wraz z uzasadnieniem. Do protokołu dołącza się złożone zastrzeżenia w postaci elektronicznej lub papierowej.

§ 14. 1. Ustalenie wyników FEW następuje po:

- 1) rozpatrzeniu zastrzeżeń, o których mowa w art. 10 ust. 1 ustawy;
- 2) uwzględnieniu unieważnionego pytania przy ustalaniu liczby punktów umożliwiających złożenie FEW.

2. Ustalenie wyników FEW następuje za pomocą systemu informatycznego przez odczyt kart testowych oznaczonych numerem kodowym.

3. Udostępnienie zdającemu wyniku jego FEW następuje przez podanie wyniku procentowego do dwóch miejsc po przecinku i liczby poprawnie udzielonych odpowiedzi.

§ 15. 1. Wysokość opłaty za FEW wynosi 25% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.

2. Opłatę, o której mowa w ust. 1, uiszcza się w polskich złotych.

§ 16. 1. Wysokość wynagrodzenia przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego oraz przewodniczącego komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2 ustawy, wynosi 500 zł za posiedzenie.

2. Wysokość wynagrodzenia członka Zespołu Egzaminacyjnego oraz członka komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2 ustawy, wynosi 300 zł za posiedzenie.

§ 17. Wzór świadectwa złożenia FEW określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 18. CEM przesyła świadectwo złożenia FEW zwane dalej „świadectwem”, na adres, o którym mowa w art. 6 ust. 8 pkt 6 ustawy. W przypadku zwrotu świadectwa z powodu nieodebrania przez adresata jest ono archiwizowane w CEM i może być odebrane przez zdającego w siedzibie CEM. CEM na pisemny wniosek zdającego może przesłać ponownie nieodebrane świadectwo po uiszczeniu przez niego kosztów związanych z ponownym przesłaniem. Przepis art. 262 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60, 730 i 1133) stosuje się.

§ 19. 1. CEM wydaje odpisy i duplikaty świadectw.

2. Odpis świadectwa jest wydawany na pisemny wniosek zdającego FEW jako dodatkowy egzemplarz świadectwa.

3. Duplikat świadectwa jest wydawany w przypadku uszkodzenia, zgubienia, zniszczenia lub innej utraty świadectwa przez zdającego FEW, na jego umotywowany, pisemny wniosek.

4. Opłatę, o której mowa w art. 10 ust. 6 ustawy, uiszcza się na rachunek bankowy CEM, podany na stronie internetowej CEM. Potwierdzenie wniesienia opłaty załącza się do wniosku, o którym mowa w ust. 3.

5. W przypadku niedołączenia do wniosku potwierdzenia uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 10 ust. 6 ustawy, CEM wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że ich nieusunięcie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

6. Odpis świadectwa i duplikat świadectwa wydaje się na druku według wzorów odpowiednich świadectw.

7. Duplikat świadectwa jest oznaczony pieczęcią o treści „Duplikat”.

8. Odpis świadectwa jest drukowany na miękkim papierze z napisem „Odpis” oraz oznaczony pieczęcią „Za zgodność z oryginałem” i imienną pieczęcią dyrektora CEM.

9. Wydanie odpisu świadectwa albo duplikatu świadectwa następuje w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa odpowiednio w ust. 2 i 3, z dołączonym do niego potwierdzeniem wniesienia opłaty, o której mowa w art. 10 ust. 6 ustawy.

§ 20. 1. W przypadku ujawnienia przez zdającego błędu na świadectwie może on zwrócić się do dyrektora CEM z pisemnym wnioskiem o wymianę świadectwa.

2. Po wpłynięciu wniosku, o którym mowa w ust. 1, CEM weryfikuje zasadność dokonania wymiany. Wymiana nie jest dokonywana, jeżeli na świadectwie nie stwierdza się błędu. Świadectwo, które nie zawiera błędu, jest zwracane wnioskodawcy.

3. Opłatę, o której mowa w art. 10 ust. 6 ustawy, za wymianę niewynikającą z błędu CEM uiszcza się na rachunek bankowy CEM podany na stronie internetowej CEM. W takim przypadku CEM wzywa wnioskodawcę do uiszczenia wymaganej opłaty oraz przekazania dokumentu potwierdzającego dokonanie tej czynności do CEM w terminie 7 dni od doręczenia wezwania z pouczeniem, że niedokonanie tych czynności spowoduje odmowę dokonania wymiany.

4. Wydanie wymienionego świadectwa następuje po otrzymaniu przez CEM świadectwa błędnego.

5. Wydanie wymienionego świadectwa następuje w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1.

6. W przypadku obowiązku uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 10 ust. 6 ustawy, termin, o którym mowa w ust. 5, rozpoczyna bieg od dnia doręczenia do CEM dokumentu potwierdzającego wniesienie tej opłaty.

§ 21. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

MINISTER ZDROWIA

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)

Załącznik nr 1

.....
(miejscowość, data)

.....
(imię i nazwisko)

.....
(numer PESEL*)

Oświadczenie

Oświadczam, że w stosunku do żadnego z kandydatów do złożenia Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego przed Zespołem Egzaminacyjnym, którego będę członkiem, nie jestem:

- 1) małżonkiem;
- 2) osobą pozostającą w stosunku:
 - a) pokrewieństwa albo powinowactwa do drugiego stopnia,
 - b) przysposobienia;
- 3) osobą pozostającą we wspólnym pożyciu;
- 4) osobą pozostającą w stosunku zależności służbowej.

Oświadczam również, że nie zostałem skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....
(data, czytelny podpis)

* W przypadku braku numeru PESEL należy podać datę i miejsce urodzenia.

WZÓR

ŚWIADECTWO

ZŁOŻENIA FARMACEUTYCZNEGO EGZAMINU WERYFIKACYJNEGO

Nr

Dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych stwierdza, że

Pani/Pan*

posiadająca/ posiadający* nr PESEL**

złożyła/złożył*

Farmaceutyczny Egzamin Weryfikacyjny

w dniu z wynikiem% (punktów/możliwych)

Pieczęć okrągła

Data wystawienia

Pieczęć i podpis Dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych

* wybrać właściwe

** w przypadku braku numeru PESEL, należy podać datę i miejsce urodzenia

Pozytywny wynik FEW otrzymuje zdający, który uzyskał co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu.
Niniejsze świadectwo nie potwierdza uzyskania kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”, minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia zakres problematyki uwzględnianej przy opracowywaniu pytań Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego (FEW), biorąc pod uwagę minimalne wymogi kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz standardy kształcenia oraz tryb powoływania członków Komisji Egzaminacyjnej, o której mowa w art. 7 ust. 1 ustawy, i komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2, wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 7 ust. 9 ustawy, sposób i tryb przeprowadzania FEW, wysokość opłaty, o której mowa w art. 6 ust. 13 ustawy, wysokość wynagrodzenia dla członków i przewodniczących Zespołów Egzaminacyjnych, o którym mowa w art. 7 ust. 6 ustawy oraz komisji, o którym mowa w art. 10 ust. 2 ustawy, wzór świadectwa złożenia FEW, tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu albo odpisu świadectwa złożenia FEW i jego wymiany oraz sposób uiszczania opłaty za te czynności.

Projektowane rozporządzenie nie posiada swego poprzednika, gdyż dotychczasowe przepisy nie przewidywały przeprowadzania FEW. Został on wprowadzony ustawą. Złożenie tego egzaminu jest jednym z warunków uzyskania kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty.

Projekt rozporządzenia wskazuje zasady powoływania Komisji Egzaminacyjnej, przeprowadzającej FEW, a zwłaszcza wykaz danych, które powinny być zamieszczone w zgłoszeniu, składanym przez podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 2 ustawy. W przedłożeniu opisano także zasady współpracy CEM z wojewodami w zakresie organizacji FEW, a zwłaszcza w obszarze najmowania sal przeznaczonych do przeprowadzenia egzaminu. Szczegóły dotyczące tej zostaną określone w porozumieniach zawieranych przez CEM z wojewodami. Ponadto opisano prawa i obowiązki Zespołów Egzaminacyjnych oraz osób przystępujących do FEW. Wartość opłaty egzaminacyjnej została ustalona 25% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku, co powinno pokryć rzeczywiste koszty organizacji i przeprowadzenia tego egzaminu.

Wysokość wynagrodzenia przewodniczącego zespołu egzaminacyjnego określono na 500 zł za posiedzenie, natomiast członka zespołu egzaminacyjnego określono na 300 zł za posiedzenie.

W załącznikach do rozporządzenia zamieszczono wzory oświadczenia członka Zespołu Egzaminacyjnego o jego bezstronności oraz świadectwa złożenia FEW. W tym ostatnim podkreślono, iż świadectwo nie potwierdza kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty. Adnotacja ta wykluczy wątpliwości dotyczące mocy tego dokumentu.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), zatem nie podlega ono notyfikacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Józefa Szczurek-Żelazko – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Małgorzata Zadorożna Dyrektor Departamentu Kwalifikacji Medycznych i Nauki w Ministerstwie Zdrowia Tel. 22 63 49 858 e-mail: m.zadorozna@mz.gov.pl	Data sporządzenia 24.12.2019 r. Źródło: art. 11 ust. 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) określającego zakres merytoryczny przepisów dotyczących organizacji Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego.

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom farmaceutów, którzy ukończyli studia w państwach nie będących państwami członkowskimi Unii Europejskiej i pragną pracować w zawodzie farmaceuty, wprowadzone zostają przepisy umożliwiające w drodze zaliczenia Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego (FEW) weryfikacji wiedzy na poziomie minimalnych wymogów kształcenia określonych w przepisach UE. Egzaminy te nie będą zastępowały procedury nostryfikacyjnej, która nadal będzie obowiązywać lekarzy pragnących oprócz realizacji świadczeń zdrowotnych rozwijać się w naszym kraju naukowo i dydaktycznie. Powyższe rozwiązanie zaproponowane zostało również w związku z licznymi, indywidualnymi zgłoszeniami dotyczącymi obecnie obowiązującej procedury nostryfikacyjnej, która mimo regulacji prawnej jaką jest rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 28 września 2018 r. w sprawie nostryfikacji dyplomów ukończenia studiów za granicą oraz potwierdzenia ukończenia studiów na określonym poziomie (Dz. U. poz. 1881), nie jest prowadzona jednolicie przez uczelnie kształcące na kierunku farmacja, a wewnętrzne procedury dotyczące tego procesu znacznie różnią się od siebie w poszczególnych uczelniach. Jeden egzamin centralny – FEW, organizowany przez Centrum Egzaminów Medycznych będzie jednakowo weryfikował kwalifikacje każdej osoby w celu uznania kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty w kraju.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Pozytywne zaliczenie egzaminu FEW będzie potwierdzeniem spełnienia minimalnych wymogów kształcenia zgodnie z Dyrektywą 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych.

Egzamin odbywa się dwa razy do roku, a opłata za niego wynosi 25 % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok. Określone będą wzory świadectw złożenia FEW.

Pytania LEW i LDEW będą przygotowywane przez zespół ekspertów składających się z przedstawicieli polskich uczelni kształcących na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym. Egzaminy składać się będzie przed Zespołami Egzaminacyjnymi wyłonionymi spośród członków Komisji Egzaminacyjnej. Wysokość wynagrodzenia za udział w pracach tego Zespołu albo Komisji, w wynosić będzie nie wyższej niż 500 zł dla Przewodniczącego i nie wyższej niż 300 zł dla członka. Koszty FEW będzie ponosił farmaceuta. Egzaminy polegać będą na rozwiązaniu testu składającego się z 200 pytań zawierających 5 odpowiedzi, z których tylko jedna będzie prawidłowa. Pozytywny wynik FEW uzyska zdający po zaliczeniu 60% maksymalnej liczby punktów z testu. Dyrektor CEM wydawać będzie świadectwo złożenia FEW oraz odpłatnie w wysokości 50 zł za duplikat lub odpis świadectwa.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Zgodnie z Dyrektywą 2005/36/UE z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych uznanie kwalifikacji zdobytych poza terytorium Unii Europejskiej powinno być uzależnione od spełnienia minimalnych wymogów kształcenia, przewidzianych dla danego zawodu. Każde państwo członkowskie zgodnie ze swoim prawodawstwem uznaje kwalifikacje uzyskane poza Unią Europejską, np. Republika Czeska organizuje egzamin składający się z trzech części (testu, 6-miesięcznej praktyki i egzaminu ustnego).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Osoby, które zamierzają wykonywać zawód farmaceuty i chcą uznać swoje kwalifikacje nabyte poza terytorium Unii Europejskiej do celów zawodowych.	Potencjalnie wszystkie osoby, które zamierzają wykonywać zawód farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.	źródło wewnętrzne	Uregulowanie w przepisach określonych zasad udziału i organizacji FEW
CEM	1		Zasady i organizacja przeprowadzania egzaminu i wydawania świadectw potwierdzających zdanie egzaminu

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji publicznych został przesłany, z 21-dniowym terminem zgłaszania uwag, do następujących podmiotów:

1. Naczelna Rada Aptekarska;
2. Naczelna Rada Lekarska;
3. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
4. Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
5. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
6. Rada Dialogu Społecznego;
7. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
8. NSZZ „Solidarność”;
9. NSZZ „Solidarność 80”;
10. Forum Związków Zawodowych;
11. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
12. Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
13. Związek Pracodawców Business Centre Club;
14. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
15. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
16. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
17. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
18. Stowarzyszenie Lekarzy Praktyków;
19. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
20. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
21. Konfederacja Lewiatan;
22. Federacja Konsumentów;
23. Polska Izba Handlu;
24. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
25. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
26. PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”;
27. Federacja Pacjentów Polskich;
28. Stowarzyszenie „Primum non nocere”;
29. Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
30. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
31. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
32. Związek Rzemiosła Polskiego
33. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
34. Centrum Egzaminów Medycznych.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 poz. 248).

Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie, dołączonym do oceny skutków regulacji.												
6. Wpływ na sektor finansów publicznych												
(ceny stałe z r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]										
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania		Finansowanie ze środków własnych CEM										
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.										
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
		Skutki										
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.										

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy	
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy	
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Planuje się wejście w życie przepisów projektowanego aktu prawnego z dniem 1 stycznia 2021 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ze względu na charakter przepisów zawartych w projekcie rozporządzenia nie przewiduje się ewaluacji.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾
z dnia
w sprawie praktyki zawodowej w aptece

Na podstawie art. 12 ust. 6 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa ramowy program praktyki zawodowej w aptece, zwanej dalej „praktyką”, sposób jej odbywania oraz wzór dziennika praktyki zawodowej w aptece.

§ 2. Ramowy program praktyki zawodowej w aptece stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Praktyka rozpoczyna się po wykonaniu i obronie pracy magisterskiej, nie później niż z dniem 1 października, i kończy się po 6 miesiącach pod warunkiem zrealizowania pełnego programu praktyki w łącznej liczbie 960 godzin dydaktycznych, przy czym godzina dydaktyczna realizacji zajęć w ramach praktyki trwa 45 minut.

2. W przypadku gdy praktyka odbywa się w aptece szpitalnej, zakładowej w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, co najmniej 3 miesiące praktyki powinny odbywać się w aptece ogólnodostępnej.

§ 4. 1. Osoba odbywająca praktykę, zwana dalej „praktykantem”, odbywa praktykę w wymiarze 8 godzin dydaktycznych na dobę, z wyłączeniem sobót, niedziel i świąt.

2. Przedłużenie dobowego czasu wymiaru praktyki jest dopuszczalne, za zgodą praktykanta, nie więcej jednak niż do 12 godzin dydaktycznych. Przedłużony dobowy wymiar czasu jest równoważony krótszym dobowym wymiarem czasu odbywania praktyki w innych dniach lub dniami wolnymi od praktyki w przyjętym dwumiesięcznym okresie rozliczeniowym.

3. Miesięczny rozkład czasu praktyki ustala opiekun, o którym mowa w art. 12 ust. 4 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, zwany dalej „opiekunem”, biorąc pod uwagę opinię

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

praktykanta i zapoznaje z nim praktykanta na co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem kolejnego miesiąca praktyki.

4. Opiekun prowadzi ewidencję czasu odbywania praktyki celem prawidłowego ustalenia wymiaru czasu odbywania praktyki i zaliczenia praktyki.

§ 5. 1. Czas trwania praktyki ulega przedłużeniu w przypadku:

- 1) niezdolności w ciągu 6 miesięcy do odbywania praktyki z powodu choroby lub innych zdarzeń losowych przez okres dłuższy niż 14 dni;
- 2) nieobecności i urlopów, o których mowa w art. 85 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2020 r. poz. 85).

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, opiekun decyduje o przedłużeniu praktyki w wymiarze pozwalającym na pełną realizację programu i powiadamia kierownika apteki o przedłużeniu czasu trwania praktyki, określając okres i przyczynę przedłużenia praktyki.

3. Usprawiedliwioną nieobecnością na praktyce niewymagającą przedłużania czasu trwania praktyki jest:

- 1) niezdolność w ciągu 6 miesięcy do odbywania praktyki z powodu choroby lub innych zdarzeń losowych przez okres do 14 dni;
- 2) nieobecność na praktyce w wyznaczone przez organy uczelni dni rektorskie;
- 3) nieobecność na praktyce w ciągu 6 miesięcy przez okres 30 godzin dydaktycznych w związku z udokumentowanym, w dzienniku praktyki zawodowej w aptece, udziałem w szkoleniach w dziedzinie nauk farmaceutycznych lub medycznych organizowanych przez uczelnię, towarzystwa naukowe lub samorządy zawodowe.

§ 6. 1. Praktykant otrzymuje od kierownika jednostki organizacyjnej uczelni skierowanie na praktykę zawierające:

- 1) imię i nazwisko praktykanta;
- 2) nazwę i adres apteki, w której ma być odbywana praktyka;
- 3) imię i nazwisko opiekuna praktyki;
- 4) datę rozpoczęcia praktyki.

2. Praktykant odbywa praktykę zgodnie z planem praktyki opracowanym przez opiekuna, a zatwierdzonym przez kierownika jednostki organizacyjnej uczelni na podstawie programu praktyki zawodowej.

3. Opiekun zaznajamia praktykanta na początku praktyki z planem praktyki, zakresem zadań oraz sposobem wykonywania zadań na wyznaczonych stanowiskach.

4. Zmiana apteki, w której jest odbywana praktyka, następuje gdy wskazana przez kierownika jednostki organizacyjnej uczelni apteka przestaje spełniać wymogi niezbędne do realizacji ramowego programu praktyki zawodowej w aptece.

§ 7. Realizując zadania wynikające z programu praktyki, praktykant:

- 1) sumiennie i starannie wykonuje powierzone czynności i zadania;
- 2) przestrzega ustalonego harmonogramu i czasu odbywania praktyki;
- 3) przestrzega przepisów i zasad etycznych dotyczących wykonywania zawodu farmaceuty;
- 4) przestrzega regulaminu i ustalonego w aptece porządku;
- 5) przestrzega przepisów oraz zasad bezpieczeństwa i higieny pracy, a także przepisów przeciwpożarowych;
- 6) dba o dobro apteki, chroni jej mienie oraz dochowuje tajemnicy zawodowej;
- 7) przestrzega zasad współżycia społecznego.

§ 8. 1. Praktykant prowadzi dziennik praktyki zawodowej w aptece, w którym odnotowuje wykonywane czynności praktyczne oraz nabywane umiejętności. Wykonanie czynności i nabycie umiejętności potwierdza opiekun.

2. Wzór dziennika praktyki zawodowej w aptece stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. W przypadku odbywania praktyki w kilku aptekach lub odbywania praktyki z przerwami wpisy w dzienniku praktyki zawodowej w aptece obejmują informacje dotyczące przebiegu kolejnych etapów praktyki w każdej z aptek, z uwzględnieniem dat rozpoczęcia i zakończenia okresu ich trwania. Odbycie praktyki potwierdza kierownik apteki, w której odbywany był ostatni etap praktyki.

4. W przypadku niezdolności do odbywania praktyki z powodu choroby lub innych zdarzeń losowych opiekun praktyki ustala w porozumieniu z praktykantem sposób i formę zaliczenia danej części programu praktyki.

5. Po zakończeniu praktyki praktykant przedkłada kierownikowi jednostki organizacyjnej uczelni wypełniony dziennik praktyki zawodowej w aptece.

6. Dziennik praktyki zawodowej w aptece jest dołączany do dokumentacji przebiegu studiów.

§ 9. Praktykę zalicza kierownik jednostki organizacyjnej uczelni na podstawie wymaganych wpisów w dzienniku praktyki zawodowej w aptece, w tym na podstawie opinii opiekuna.

§ 10. Osoby, które rozpoczęły odbywanie praktyki zawodowej w aptece przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, odbywają ją na zasadach dotychczasowych.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz.)

Załącznik nr 1

RAMOWY PROGRAM PRAKTYKI ZAWODOWEJ W APTECE

Cel praktyki

Pogłębianie wiedzy teoretycznej i doskonalenie umiejętności praktycznych w zakresie farmacji aptecznej, zdobytych w czasie dotychczasowych studiów na kierunku farmacja, ze szczególnym uwzględnieniem: sporządzania produktów leczniczych, przechowywania i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, opanowania w praktyce zasad udzielania informacji o lekach, doradzania pacjentowi oraz promocji zdrowia oraz podstaw etycznych, prawnych i organizacyjnych pracy farmaceuty w aptece.

Czas trwania praktyki

Praktyka trwa 6 miesięcy i obejmuje 960 godzin dydaktycznych.

Wykaz umiejętności

Student po zakończeniu praktyki powinien posiadać umiejętności w zakresie:

- stosowania przepisów dotyczących wykonywania zawodu farmaceuty, prowadzenia apteki,
- przepisów prawa pracy oraz zasad kodeksu etyki zawodowej;
- stosowania zasad rozmieszczania i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach;
- oceny jakości postaci produktów leczniczych, leków recepturowych i aptecznych, w zakresie metod i środków dostępnych w aptece;
- wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach;
- stosowania szczególnych zasad wydawania leków bardzo silnie działających, psychotropowych i środków odurzających, określonych w odrębnych przepisach;
- komunikacji interpersonalnej z pacjentami, ich opiekunami, lekarzami oraz pozostałymi pracownikami ochrony zdrowia;
- praktycznej realizacji opieki farmaceutycznej w aptece;
- prowadzenia dokumentacji aptecznej oraz posługiwania się i administrowania systemami informatycznymi apteki;

- stosowania zasad dobrej praktyki aptecznej;
- prawidłowego sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz sporządzania leków w warunkach aseptycznych;
- stosowania zasad organizacji pracy w aptece z uwzględnieniem przepisów i zasad bezpieczeństwa i higieny pracy;
- przygotowywanie zamówień i współpraca z hurtowniami oraz posługiwanie się lekospisami i bazami danych o lekach;
- wykonywanie przeglądów lekowych.

MODUŁY PROGRAMOWE

Lp.	Moduł programowy	Wykaz umiejętności
1.	Wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz udzielanie informacji o lekach	Wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz udzielanie informacji o lekach. Stosowanie szczególnych zasad wydawania leków bardzo silnie działających, psychotropowych i środków odurzających. Stosowanie zasad dobrej praktyki aptecznej. Doradztwo i udzielanie informacji o lekach.
2.	Sporządzanie produktów leczniczych	Prawidłowe sporządzanie leków recepturowych, aptecznych. Prawidłowe sporządzanie leków w warunkach aseptycznych. Ocena jakości postaci leku.
3.	Opieka farmaceutyczna	Komunikacja interpersonalna niezbędna do realizacji opieki farmaceutycznej. Praktyczna realizacja opieki farmaceutycznej w aptece.
4.	Prawne, etyczne i administracyjne aspekty pracy farmaceuty	Stosowanie zasad kodeksu etyki zawodowej, przepisów dotyczących wykonywania zawodu farmaceuty, prowadzenia apteki oraz przepisów prawa pracy. Stosowanie zasad rozmieszczania i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Stosowanie zasad organizacji pracy w aptece z uwzględnieniem przepisów i zasad bezpieczeństwa i higieny pracy. Prowadzenie dokumentacji aptecznej oraz posługiwanie się i administrowanie systemami informatycznymi apteki.

WZÓR

**DZIENNIK
PRAKTYKI ZAWODOWEJ W APTECE**

Nazwa uczelni i jednostki organizacyjnej uczelni
wydającej dziennik praktyki zawodowej

.....

(własnoręczny podpis praktykanta)

wewnętrzna strona okładki – strona 2

.....

Imię i nazwisko kierownika jednostki organizacyjnej uczelni

.....

(nazwa i adres jednostki organizacyjnej uczelni)

Pan(i)

.....

(imię i nazwisko praktykanta)

Posiadający/posiadająca numer PESEL¹⁾

.....

.....

(data rozpoczęcia praktyki zawodowej)

.....

(imię i nazwisko opiekuna)

.....

(podpis kierownika jednostki organizacyjnej uczelni)

¹⁾ W przypadku braku numeru PESEL, należy podać cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj jego wydania.

Część I

Wykaz czynności praktycznych wykonywanych przez praktykanta

Data	Wyszczególnienie zajęć

.....

(podpis opiekuna)

Część II

Wykaz zaliczonych umiejętności określonych w programie praktyki zawodowej

Wykaz umiejętności	Podpis opiekuna

Część III

Udział w posiedzeniach naukowo-szkoleniowych lub innych formach szkolenia

Nazwa, adres i pieczęć organizatora szkolenia	Temat szkolenia	Liczba godzin szkolenia	Data realizacji i podpis osoby prowadzącej szkolenie

Część IV

Opinia opiekuna

[illegible]

Informacja o przedłużeniu (jeśli dotyczy)

.....

.....

.....

.....

.....

(podpis opiekuna)

Część V

.....
(nazwa i adres jednostki organizacyjnej uczelni)

Pan(i)

.....
(imię i nazwisko praktykanta)

Posiadający/posiadająca numer

PESEL²⁾.....
.....

zaliczył(a) praktykę zawodową realizowaną w okresie od.....

do.....

w aptece

.....
.....
(nazwa i adres apteki)

.....
(data i podpis opiekuna)

.....
(data i podpis kierownika jednostki organizacyjnej uczelni)

²⁾ W przypadku braku numeru PESEL, należy podać cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj jego wydania.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 12 ust. 6 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty.

Projekt rozporządzenia określa ramowy program praktyki zawodowej, realizowanej w ramach kształcenia na kierunku farmacja, zwanej dalej „praktyką”, sposób jej odbywania, skrócenia oraz wzór dziennika praktyki zawodowej.

Sześciomiesięczna praktyka w aptece stanowi integralny element programu studiów magisterskich na kierunku farmacja i ujęta jest w standardach kształcenia dla jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacja. Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85), standardy kształcenia dla poszczególnych kierunków studiów i poziomów kształcenia, w tym dla kierunku farmacja określa w drodze rozporządzenia minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego. Realizowany aktualnie w Rzeczypospolitej Polskiej program kształcenia na tym kierunku, jest zgodny z wymaganiami dyrektywy, jednakże szczegółowego uregulowania wymaga sposób odbywania 6-miesięcznej praktyki realizowanej przez studentów już po obronie pracy magisterskiej.

Zgodnie z projektem rozporządzenia celem praktyki jest pogłębianie wiedzy teoretycznej i doskonalenie umiejętności praktycznych w zakresie farmacji aptecznej, zdobytych w czasie dotychczasowych studiów na kierunku farmacja, ze szczególnym uwzględnieniem: sporządzania produktów leczniczych, przechowywania i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, opanowania w praktyce zasad opieki farmaceutycznej oraz podstaw etycznych, prawnych i organizacyjnych pracy farmaceuty w aptece. Praktyka odbywa się zgodnie z ramowym programem praktyki zawodowej w aptece, który stanowi załącznik nr 1 do przedmiotowego projektu rozporządzenia.

Student jest kierowany na praktykę przez kierownika jednostki organizacyjnej uczelni. Przepisy przedmiotowego rozporządzenia dookreślają także gdzie, w jakim wymiarze może odbywać się praktyka, a także określają sposób jej dokumentowania i zaliczania. Student prowadzi dziennik praktyki zawodowej w aptece, który stanowi załącznik nr 2 do przedmiotowego rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie nie ma wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie praktyki zawodowej w aptece Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Józefa Szczurek - Żelazko, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Małgorzata Zadorożna, Dyrektor Departamentu Kwalifikacji Medycznych i Nauki w Ministerstwie Zdrowia, telefon: 22 634 98 58, e-mail: dep-ns@mz.gov.pl	Data sporządzenia 24.12.2019 r. Źródło: art. 12 ust. 6 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zgodnie z przepisami wynikającymi z art. 5 ust. 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty posiada osoba m.in. która: rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu farmaceuty prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85), obejmujące sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji.

Sześciomiesięczna praktyka stanowi integralną część kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu farmaceuty. Praktyka umożliwia nabycie umiejętności w zakresie:

- 1) organizacji pracy w aptece;
- 2) sporządzania, przechowywania i wydawania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych;
- 3) udzielania informacji o lekach;
- 4) prowadzenia opieki farmaceutycznej;
- 5) stosowania zasad etyki zawodowej i obowiązującego prawa.

Mając na uwadze powyższe, istnieje potrzeba realizacji delegacji ustawowej przez określenie w projektowanym rozporządzeniu: ramowego programu praktyki zawodowej w aptece, sposobu jej odbywania oraz wzoru dziennika praktyki zawodowej, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia wiedzy i umiejętności niezbędnych do samodzielnego wykonywania zawodu farmaceuty w aptece.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomenduje się, aby osoba, która będzie chciała wykonywać zawód farmaceuty, po złożeniu ostatniego wymaganego planem studiów egzaminu, odbyła 6-cio miesięczną praktykę zawodową. Praktyka obejmie łącznej 960 godzin dydaktycznych i realizowana będzie pod okiem opiekuna praktyki. Osobą kierującą na praktykę będzie kierownik jednostki organizacyjnej uczelni prowadzącej kształcenie na kierunku farmacja.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Uczelnie wyższe	11 uczelni	Ministerstwo Zdrowia	Osobą kierującą na praktykę będzie kierownik jednostki organizacyjnej uczelni prowadzącej kształcenie na kierunku farmacja.
Osoby odbywające studia na kierunku farmacja	ok. 6000 osób	Ministerstwo Zdrowia	Uregulowanie w przepisach rozporządzenia zasad odbywania praktyki.
Apteki	ok. 1000 miejsc	Ministerstwo Zdrowia	Utworzenie miejsc dla osób przystępujących do praktyki.

Opiekunowie praktyk	ok. 250	Ministerstwo Zdrowia	Uregulowanie w przepisach rozporządzenia zadań opiekuna praktyki zawodowej.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone prekonsultacje dotyczące projektu rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji publicznych zostanie przesłany z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag, do następujących podmiotów:

1. Naczelna Rada Aptekarska;
2. Naczelna Rada Lekarska;
3. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
4. Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
5. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
6. Rada Dialogu Społecznego;
7. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
8. NSZZ „Solidarność”;
9. NSZZ „Solidarność 80”;
10. Forum Związków Zawodowych;
11. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
12. Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
13. Związek Pracodawców Business Centre Club;
14. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
15. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
16. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
17. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
18. Stowarzyszenie Lekarzy Praktyków;
19. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
20. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
21. Konfederacja Lewiatan;
22. Federacja Konsumentów;
23. Polska Izba Handlu;
24. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
25. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
26. PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”;
27. Federacja Pacjentów Polskich;
28. Stowarzyszenie „Primum non nocere”;
29. Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
30. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
31. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
32. Związek Rzemiosła Polskiego
33. Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych,
34. Konferencja Rektorów Akademickich Szkół Polskich,
35. Konferencja Rektorów Publicznych Szkół Zawodowych,
36. Parlamentowi Studentów Rzeczypospolitej Polskiej,
37. Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu,
38. Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego,
39. Gdańskiemu Uniwersytetowi Medycznemu,
40. Pomorskiemu Uniwersytetowi Medycznemu,
41. Śląskiemu Uniwersytetowi Medycznemu, Uniwersytetowi Medycznemu im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
42. Uniwersytetowi Medycznemu w Białymstoku,
43. Uniwersytetowi Medycznemu w Lublinie,
44. Uniwersytetowi Medycznemu w Łodzi,
45. Uniwersytetowi Medycznemu im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
46. Warszawskiemu Uniwersytetowi Medycznemu.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 poz. 248).

Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie, dołączonym do oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

Źródła finansowania

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Czas w latach od wejścia w życie zmian		Skutki						
		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowana regulacja będzie miała wpływ na uczelnie wyższe prowadzące kształcenie na kierunku farmacja, które w programach studiów muszą uwzględnić i zorganizować sześciomiesięczną praktykę dla studentów kierunku farmacja.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.						
		Projektowana regulacja będzie miała wpływ na studentów kierunku farmacja, którzy podczas studiów są zobowiązani zrealizować sześciomiesięczną praktykę. Ponadto projektowana regulacja będzie wpływać na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe poprzez zabezpieczenie w świadczenie usług wykwalifikowanej kadry specjalistów.						
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym								

wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy	
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy	
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie będzie miało pozytywny wpływ na rynek pracy, z uwagi na wysoko wykwalifikowaną kadrę medyczną. Zdobywanie umiejętności praktycznych będzie przygotowaniem do realizacji zadań zawodowych i będzie odpowiadało oczekiwaniom zmieniającego się systemu ochrony zdrowia, co z kolei będzie miało pozytywny wpływ na konkurencyjność na rynku pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☒ inne: szkolnictwo wyższe	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności, jednakże przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych usług farmaceutycznych. Zgodnie z projektem rozporządzenia celem praktyki jest pogłębianie wiedzy teoretycznej i doskonalenie umiejętności praktycznych w zakresie farmacji aptecznej, zdobytych w czasie dotychczasowych studiów na kierunku farmacja, ze szczególnym uwzględnieniem: sporządzania produktów leczniczych, przechowywania i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, opanowania w praktyce zasad opieki farmaceutycznej oraz podstaw etycznych, prawnych i organizacyjnych pracy farmaceuty w aptece.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Przegląd kosztów i korzyści projektowanych oddziaływań nastąpi nie wcześniej niż po upływie 5 lat od dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia przy zastosowaniu następującego miernika: efektywność kształcenia w zakresie wiedzy – rozumiana jako relacja między celami projektu rozporządzenia, a priorytetami beneficjentów.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie zakresu znajomości języka polskiego koniecznego do wykonywania zawodu
farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także egzaminu ze znajomości
języka polskiego**

Na podstawie art. 13 ust. 6 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz....) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zakres znajomości języka polskiego w mowie i piśmie konieczny do wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) sposób przeprowadzania i potwierdzania pozytywnego złożenia egzaminu organizowanego i przeprowadzanego przez Naczelną Radę Aptekarską, w tym wzór zaświadczenia o pozytywnym złożeniu egzaminu ze znajomości języka polskiego;
- 3) wysokość opłaty za egzamin organizowany i przeprowadzany przez Naczelną Radę Aptekarską.

§ 2. Zakres znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie konieczny do wykonywania zawodu farmaceuty obejmuje:

- 1) rozumienie tekstu pisanego, w szczególności korzystanie z fachowej literatury i piśmiennictwa farmaceutycznego oraz przepisów regulujących wykonywanie zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) porozumiewanie się z pacjentami, farmaceutami, lekarzami, lekarzami dentystami i przedstawicielami innych zawodów medycznych, w związku z wykonywaniem zawodu farmaceuty, w szczególności poprawne udzielanie przystępnych i zrozumiałych dla pacjenta porad i informacji oraz czynne uczestniczenie w naradach i szkoleniach zawodowych;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

- 3) pisanie zgodnie z zasadami gramatyki i ortografii, poprawne prowadzenie dokumentacji, w szczególności dokumentacji związanej z obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

§ 3. 1. Egzamin potwierdzający znajomość języka polskiego, o którym mowa w art. 13 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, zwany dalej „egzaminem”, przeprowadza się na wniosek osoby, zwanej dalej „wnioskodawcą”, po uiszczeniu przez niego opłaty, o której mowa w art. 13 ust. 4 tej ustawy.

2. Naczelna Rada Aptekarska zawiadamia wnioskodawcę o terminie i miejscu składania egzaminu nie później niż na 14 dni przed jego terminem.

§ 4. 1. Egzamin przeprowadza 4-osobowa komisja egzaminacyjna, powoływana i odwoływana przez Naczelną Radę Aptekarską, w której skład wchodzi trzech farmaceutów, w tym jeden farmaceuta posiadający tytuł naukowy lub stopień naukowy w dziedzinie nauk farmaceutycznych, oraz osoba posiadająca wykształcenie wyższe na kierunku filologia polska, zwana dalej „komisją egzaminacyjną”.

2. Komisja egzaminacyjna działa na podstawie regulaminu organizacyjnego opracowanego przez tę komisję i zatwierdzonego przez Naczelną Radę Aptekarską.

§ 5. Egzamin składa się z czterech części, które obejmują:

- 1) część A – sprawdzian pisemny obejmujący dyktando odtwarzane z nośnika magnetycznego lub elektronicznego; maksymalna liczba punktów możliwa do uzyskania – 8 punktów;
- 2) część B – sprawdzian testowy obejmujący rozumienie tekstu mówionego odtwarzanego z nośnika magnetycznego lub elektronicznego, składający się z 10 pytań; maksymalna liczba punktów możliwa do uzyskania – 10 punktów;
- 3) część C – sprawdzian ustny obejmujący umiejętność czytania i zrozumienia tekstu; maksymalna liczba punktów możliwa do uzyskania – 12 punktów;
- 4) część D – sprawdzian praktyczny obejmujący umiejętność symulowanego udzielania porad pacjentom, w szczególności poprawnego formułowania pytań i wypowiedzi na podstawie wybranych problemów farmaceutycznych; maksymalna liczba punktów możliwa do uzyskania – 9 punktów.

§ 6. 1. Podstawą zdania egzaminu jest zaliczenie każdej jego części.

2. Podstawą zaliczenia części egzaminu jest uzyskanie liczby punktów przekraczającej połowę maksymalnej liczby punktów możliwej do uzyskania z tej części.

3. Osoba, która nie zdała egzaminu, może ponownie przystąpić do egzaminu w zakresie obejmującym niezaliczoną część. Przepisy § 3 stosuje się.

4. Osobie, która zdała egzamin, Naczelna Rada Aptekarska wydaje zaświadczenie o zdaniu egzaminu, którego wzór określa załącznik do rozporządzenia.

§ 7. 1. Z przeprowadzonego egzaminu komisja egzaminacyjna sporządza protokół, który podpisują wszyscy członkowie komisji egzaminacyjnej.

2. Protokół, o którym mowa w ust. 1, zawiera: imiona i nazwiska członków komisji egzaminacyjnej, imię i nazwisko osoby zdającej, wskazanie liczby punktów uzyskanych z każdej części egzaminu przez tę osobę i podpisy członków komisji egzaminacyjnej.

3. Osoba zdająca może mieć wgląd, na pisemne żądanie, do części protokołu, która jej dotyczy.

§ 8. 1. Naczelna Rada Aptekarska informuje pisemnie o wynikach egzaminu wyłącznie osoby zdające lub osoby przez nie upoważnione. Upoważnienie powinno być udzielone na piśmie przez osobę zdającą i zawierać: imię, nazwisko i numer dokumentu tożsamości osoby upoważnionej oraz podpis własnoręczny osoby zdającej.

2. Osoba zdająca może wnieść do Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej odwołanie od wyniku egzaminu w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji o wyniku tego egzaminu.

3. Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej rozpatruje odwołanie, o którym mowa w ust. 2, w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania.

§ 9. Opłata za egzamin wynosi:

- 1) 30% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego w roku poprzedzającym rok, w którym wnioskodawca wnosi opłatę za egzamin, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”;
- 2) 7,5% wynagrodzenia, o którym mowa w pkt 1 – w przypadku ponownego przystąpienia do egzaminu, o którym mowa w § 6 ust. 3, za przeprowadzenie każdej części egzaminu.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2016 r. w sprawie zakresu znajomości języka polskiego koniecznego do wykonywania zawodu farmaceuty przez cudzoziemców na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz egzaminu z języka polskiego (Dz. U. poz. 1044), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz.)

WZÓR

.....
(pieczęć, nadruk lub naklejka Naczelnej Rady
Aptekarskiej, zawierające informacje o nazwie,
adresie, numerze telefonu, NIP i REGON)

Zaświadczenie o zdaniu egzaminu ze znajomości języka polskiego koniecznego do wykonywania zawodu farmaceuty

Pan (Pani) urodzony(-na).....

(imię/imiona i nazwisko)

(data i miejsce urodzenia)

zdał(a) egzamin z języka polskiego przed komisją egzaminacyjną powołaną przez Naczelną Radę Aptekarską na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ... w sprawie zakresu znajomości języka polskiego koniecznego do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także egzaminu ze znajomości języka polskiego (Dz. U. poz. ...).

.....
(pieczęć lub nadruk, zawierające imię i
nazwisko Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej
oraz jego podpis)

(pieczęć okrągła Naczelnej Rady Aptekarskiej)

.....
(miejscowość i data)

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 13 ust. 6 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) i ma na celu określenie zakresu znajomości języka polskiego w mowie i piśmie, koniecznego do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto niniejszy projekt określa sposób i tryb przeprowadzenia egzaminu z języka polskiego.

W projekcie określono również wysokość opłaty za egzamin, a także wzór zaświadczenia o zdaniu egzaminu ze znajomości języka polskiego, niezbędnej do wykonywania zawodu farmaceuty.

Wysokość opłaty za egzamin wynika z realnych kosztów przeprowadzenia egzaminu ustalanych na podstawie między innymi honorariów, kosztów delegacji komisji egzaminacyjnej oraz kosztów przygotowania materiałów egzaminacyjnych. Jednorazowo do egzaminu podchodzi jedna do trzech osób, co ma wpływ na jednostkowy koszt przeprowadzenia egzaminu.

Jedyną Zmianą w treści rozporządzenia w stosunku do obecnie obowiązującego jest brak odniesienia do obywatelstwa osób przystępujących do egzaminu. Zgodnie z art. 13 ust. 2 ustawy z dnia.... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) do egzaminu przystępują wszystkie wskazane w ww. artykule osoby, bez względu na ich obywatelstwo.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2016 r. w sprawie zakresu znajomości języka polskiego koniecznego do wykonywania zawodu farmaceuty przez cudzoziemców oraz obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz egzaminu ze znajomości języka polskiego (Dz. U. poz. 1044).

Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika z upoważnienia ustawowego nowo utworzonej ustawy.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie podlegają notyfikacji zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu

funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowane rozporządzenie nie wprowadza w istocie zmian merytorycznych w stosunku do obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2016 r. w sprawie zakresu znajomości języka polskiego koniecznego do wykonywania zawodu farmaceuty przez cudzoziemców oraz obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej a także egzaminu ze znajomości języka polskiego, co umożliwia przyjęcie 14-dniowej vacatio legis.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zakresu znajomości języka polskiego koniecznego do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także egzaminu ze znajomości języka polskiego Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Józefa Szczurek-Żelazko - Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Małgorzata Zadorożna Dyrektor Departamentu Kwalifikacji Medycznych i Nauki w Ministerstwie Zdrowia Tel. 22 63 49 858 e-mail: m.zadorozna@mz.gov.pl	Data sporządzenia 24.12.2019 r. Źródło: art. 13 ust. 6 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 13 ust. 6 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty w brzmieniu nadanym przez poprzedzające rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2016 r. w sprawie zakresu znajomości języka polskiego koniecznego do wykonywania zawodu farmaceuty przez cudzoziemców oraz obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także egzaminu ze znajomości języka polskiego. Obecne rozporządzenie nie rozróżnia jednak wnioskodawców ze względu na obywatelstwo, traktuje wszystkich jednakowo.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W rozporządzeniu określa się zakres znajomości języka polskiego, który jest niezbędny do wykonywania tego zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz sposób i zasady przeprowadzania egzaminu z języka polskiego oraz wzór zaświadczenia potwierdzającego złożenie tego egzaminu z wynikiem pozytywnym.

Zgodnie z wytycznymi upoważnienia ustawowego w przedmiotowym rozporządzeniu określono:

- 1) zakres znajomości języka polskiego w mowie i piśmie konieczny do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) formę egzaminu i zasady punktacji;
- 3) skład komisji egzaminacyjnej i zasady jej powoływania;
- 4) sposób zaliczania egzaminu oraz powtarzania egzaminu z niezaliczonej części;
- 5) wysokość opłaty pobieranej za egzamin;
- 6) wzór zaświadczenia potwierdzającego złożenie egzaminu z wynikiem pozytywnym.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/55/UE z dnia 20 listopada 2013 r. zmieniająca dyrektywę 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych wprowadziła możliwość weryfikacji znajomości języka przez organy właściwe w państwach przyjmujących po uznaniu kwalifikacji danej osoby do wykonywania zawodu farmaceuty, ale przed przyznaniem jej prawa wykonywania zawodu. W związku z tym, państwa członkowskie mają swobodę w określaniu procedury weryfikacji znajomości języka. Między innymi państwa takie jak: Republika Czeska, Niemcy, Republika Słowacka oraz Węgry przeprowadzają egzaminy weryfikujące znajomość języka.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Osoby, które zamierzają wykonywać zawód farmaceuty na stałe, a nabyły swoje kwalifikacje poza terytorium	potencjalnie wszystkie osoby, które zamierzają wykonywać zawód farmaceuty na terytorium	źródło wewnętrzne	określenie wymaganego zakresu znajomości języka polskiego niezbędnego do wykonywania zawodu farmaceuty w Polsce

Rzeczypospolitej Polskiej, lub w Polsce w języku innym niż j. polski, z wyłączeniem osób o których mowa w art. 13 ust. 2	rzeczypospolitej Polskiej.		
Naczelna Rada Aptekarska	1		zasady przeprowadzania egzaminu i wydawania dokumentów potwierdzających zdanie egzaminu

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia, ze względu na swój zakres przedmiotowy, będzie przekazany do zaopiniowania i konsultacji publicznych, z terminem zgłaszania uwag 21-dniowym, do następujących podmiotów:

1. Naczelna Rada Aptekarska;
2. Naczelna Rada Lekarska;
3. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
4. Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
5. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
6. Rada Dialogu Społecznego;
7. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
8. NSZZ „Solidarność”;
9. NSZZ „Solidarność 80”;
10. Forum Związków Zawodowych;
11. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
12. Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
13. Związek Pracodawców Business Centre Club;
14. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
15. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
16. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
17. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
18. Stowarzyszenie Lekarzy Praktyków;
19. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
20. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
21. Konfederacja Lewiatan;
22. Federacja Konsumentów;
23. Polska Izba Handlu;
24. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
25. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
26. PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”;
27. Federacja Pacjentów Polskich;
28. Stowarzyszenie „Primum non nocere”;
29. Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
30. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
31. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
32. Związek Rzemiosła Polskiego
33. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), a także stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Brak wpływu na sektor finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.											
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
☒ nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy						

☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy	
Komentarz:			
9. Wpływ na rynek pracy			
Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.			
10. Wpływ na pozostałe obszary			
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:		☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ informatyzacja ☐ zdrowie	
Omówienie wpływu			
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego			
Planuje się wejście w życie przepisów projektowanego aktu prawnego po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.			
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?			
Ze względu na charakter przepisów zawartych w projekcie rozporządzenia nie przewiduje się ewaluacji.			
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)			
Brak.			

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” wydany przed dniem wejścia w życie rozporządzenia zachowuje ważność.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

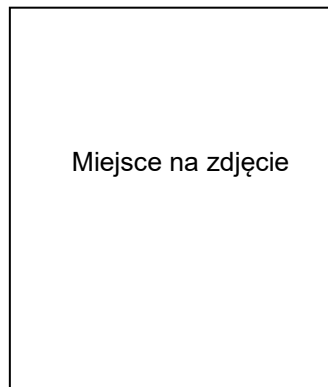
¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia (poz. ...)

WZÓR
PRAWA WYKONYWANIA ZAWODU FARMACEUTY



**PRAWO
WYKONYWANIA
ZAWODU
FARMACEUTY**



.....

(własnoręczny podpis)

PRAWO WYKONYWANIA ZAWODU FARMACEUTY

Pan(i).....
(imiona i nazwisko)

urodzony(a) dnia.....r.
(dzień, miesiąc, rok)

W
(miejsce urodzenia)

posiadający(a) dyplom

nr wydany dnia r.

przez

.....

.....
(numer, miejsce i data wydania dyplomu lub dokumentu stwierdzającego posiadanie
określonych kwalifikacji zawodowych)

zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy z dnia r. o zawodzie farmaceuty
(Dz.U. poz. ...) oraz na podstawie uchwały

OKRĘGOWEJ / NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ

Nr z dnia r.

uzyskał/a prawo wykonywania zawodu farmaceuty na obszarze
Rzeczypospolitej Polskiej

.....
(numer prawa wykonywania zawodu)

Prezes
Okręgowej/Naczelnej
Rady Aptekarskiej

(pieczęć okrągła)

....., dnia r.
(miejsce wystawienia)

ADNOTACJE O ZMIANIE DANYCH OSOBOWYCH

nazwisko.....

imiona

.....
(nazwa dokumentu, na podstawie którego dokonano zmiany nazwiska)

wydany przez

w dniu

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

nazwisko

imiona

.....
(nazwa dokumentu, na podstawie którego dokonano zmiany nazwiska)

wydany przez

w dniu

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

ADNOTACJE O ZMIANIE DANYCH OSOBOWYCH

nazwisko

imiona

.....

(nazwa dokumentu, na podstawie którego dokonano zmiany nazwiska)

wydany przez

w dniu

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

nazwisko

imiona

.....

(nazwa dokumentu, na podstawie którego dokonano zmiany nazwiska)

wydany przez

w dniu

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

WPIS DO REJESTRU

.....Okręgowa Izba Aptekarska w.....

potwierdza wpis do rejestru farmaceutów na terenie województwa

.....

nr..... od dnia.....r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

SKREŚLENIE Z REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w.....

potwierdza skreślenie z rejestru farmaceutów z terenu województwa

.....

od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

WPIS DO REJESTRU

.....Okręgowa Izba Aptekarska w.....

potwierdza wpis do rejestru farmaceutów na terenie województwa

.....

nr..... od dnia.....r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

SKREŚLENIE Z REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w.....

potwierdza skreślenie z rejestru farmaceutów z terenu województwa

.....

od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

WPIS DO REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w.....

potwierdza wpis do rejestru farmaceutów na terenie województwa

.....

nr..... od dnia..... r.

.....
(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

.....
(data)

.....
(podpis)

SKREŚLENIE Z REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w.....

potwierdza skreślenie z rejestru farmaceutów z terenu województwa

.....

od dnia r.

.....
(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

.....
(data)

.....
(podpis)

WPIS DO REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w.....

potwierdza wpis do rejestru farmaceutów na terenie województwa

.....

nr..... od dnia..... r.

.....
(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

.....
(data)

.....
(podpis)

SKREŚLENIE Z REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w.....

potwierdza skreślenie z rejestru farmaceutów z terenu województwa

.....

od dnia r.

.....
(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

.....
(data)

.....
(podpis)

WPIS DO REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w.....

potwierdza wpis do rejestru farmaceutów na terenie województwa

.....

nr..... od dnia..... r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

SKREŚLENIE Z REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w.....

potwierdza skreślenie z rejestru farmaceutów z terenu województwa

.....

od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

WPIS DO REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w.....

potwierdza wpis do rejestru farmaceutów na terenie województwa

.....

nr..... od dnia.....r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

SKREŚLENIE Z REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w.....

potwierdza skreślenie z rejestru farmaceutów z terenu województwa

.....

od dnia r.

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

**ADNOTACJE ODNOSZĄCE SIĘ DO WYKONYWANIA
ZAWODU FARMACEUTY**

**ADNOTACJE ODNOSZĄCE SIĘ DO WYKONYWANIA
ZAWODU FARMACEUTY**

WPISY DOTYCZĄCE SPECJALIZACJI

Specjalizacja w zakresie.....
uzyskana z dniem.....
dokument.....
wydany przez.....
dnia.....

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

Specjalizacja w zakresie.....
uzyskana z dniem.....
dokument.....
wydany przez.....
dnia.....

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

WYPISY DOTYCZĄCE UZYSKANYCH STOPNI NAUKOWYCH

Stopień naukowy doktora.....

w zakresie.....

nadany przez.....

.....

w dniu.....

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

Stopień naukowy doktora habilitowanego.....

.....

w zakresie.....

nadany przez.....

.....

w dniu.....

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

WPISY DOTYCZĄCE UZYSKANYCH TYTUŁÓW NAUKOWYCH

Tytuł naukowy profesora

nadany przez

.....

w dniu

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

Tytuł naukowy profesora

.....

nadany przez

.....

w dniu

(pieczęć okręgowej rady aptekarskiej)

(data)

(podpis)

POUCZENIE

1. Farmaceuta jest obowiązany do bezzwłocznego zawiadomienia okręgowej rady aptekarskiej izby, której jest członkiem, o:
 - 1) zmianie danych osobowych;
 - 2) przeniesieniu się na teren działania innej izby;
 - 3) zmianie adresu zamieszkania;
 - 4) utracie dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.
2. Farmaceuta jest obowiązany do złożenia stosownego oświadczenia okręgowej radzie aptekarskiej izby, której jest członkiem, w przypadku:
 - 1) zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu;
 - 2) zaprzestania wykonywania zawodu.
3. 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.
4. Farmaceuta jest obowiązany do bezzwłocznego zwrotu okręgowej izbie aptekarskiej, której jest członkiem, dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” w przypadku pozbawienia prawa wykonywania zawodu.
5. Farmaceuta nie może odstępować dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” innej osobie.
6. O fakcie zgubienia, zniszczenia lub kradzieży niniejszego dokumentu należy powiadomić właściwą miejscowo okręgową radę aptekarską.

Opis dokumentu

Okladka dokumentu w kolorze ciemnoniebieskim o formacie 88 mm x 125 mm (B 7), tłoczona złota folią (tekst i godło). Dokument szyty w grzbiecie nićmi z bawełny bielonej. Wewnętrzna strona okładki połączona z wkładem przez wklejkę, wkład szyty nićmi.

Techniki druku – offset.

Zabezpieczenie w druku – tło giloszowe

Wkład – papier z bieżącym znakiem wodnym „Plecionka Sewastopolska”, oraz w tle logo apteki (wąż z kielichem), z zabezpieczeniem chemicznym przed próbami usuwania lub zmiany zapisów na dokumencie.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie wzoru dokumentu prawo wykonywania zawodu stanowi realizację upoważnienia ustawowego z art. 17 ust. 4 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Rozporządzenie ma na celu umożliwienie maksymalnego zabezpieczenia dokumentu przed jego podrobieniem i wydawanie jednolicie brzmiącego i wyglądającego dokumentu przez długi okres czasu, pomimo zmieniających się warunków technicznych związanych z drukowaniem dokumentu i kolejnych nowelizacji ustawy.

Zaproponowany w projekcie wzór dotyczy głównie strony technicznej wydania dokumentu. Utrzymano dotychczas obowiązujący rozmiar dokumentu, wykonanie okładki dokumentu z materiału syntetycznego o nazwie „Securadin”, tło giloszowe jako warunek zabezpieczający dokument przed podrobieniem, a także pozostawiono strony 15–16 przeznaczone na dokonywanie wpisów uzupełniających. Jedyna zmiana polega na zastąpieniu podstawy prawnej wydania dokumentu z ustawy o izbach aptekarskich, na ustawę o zawodzie farmaceuty.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”, wydawany będzie przez okręgową radę aptekarską, właściwą ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty, a w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4–5 i ust. 4 ustawy – Naczelna Rada Aptekarska. Dokument będzie wydawany wszystkim farmaceutom, którzy spełniają warunki określone w ustawie i złożą stosowny wniosek.

Rozporządzenie zawiera przepis stanowiący, iż dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” wydany przed dniem wejścia w życie rozporządzenia na podstawie dotychczasowych przepisów zachowuje ważność. Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej. Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Rozporządzenie w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Józefa Szczurek-Żelazko – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Małgorzata Zadorożna – p.o. Dyrektora Departamentu Kwalifikacji Medycznych i Nauki Ministerstwa Zdrowia, tel. 022 634 98 58 e-mail: dep-ns@mz.gov.pl	Data sporządzenia 24.12.2019 r. Źródło: art. 17 ust. 4 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia w sprawie wzoru dokumentu prawo wykonywania zawodu farmaceuty stanowi realizację delegacji ustawowej określonej w art. 17 ust. 4 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, zwanej dalej „ustawą”. Rozporządzenie ma na celu umożliwienie maksymalnego zabezpieczenia dokumentu przed jego podrobieniem i wydawanie jednolicie brzmiącego i wyglądającego dokumentu przez długi okres czasu, pomimo zmieniających się warunków technicznych związanych z drukowaniem dokumentu i kolejnych nowelizacji ustawy o zawodzie farmaceuty.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Celem projektowanego rozporządzenia jest określenie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” Zaproponowany w projekcie wzór dotyczy głównie strony technicznej wydania dokumentu. Utrzymano dotychczas obowiązujący rozmiar dokumentu, wykonanie okładki dokumentu z materiału syntetycznego o nazwie „Securadin”, tło giloszowe jako warunek zabezpieczający dokument przed podrobieniem, a także pozostawiono strony 15-16 przeznaczone na dokonywanie wpisów uzupełniających. Jedyna zmiana polega na zastąpieniu podstawy prawnej wydania dokumentu z ustawy o izbach aptekarskich, na ustawę o zawodzie farmaceuty. Zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”, wydawany będzie przez okręgową radę aptekarską, właściwą ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty, a w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4 i 5 i ust. 4 ustawy – Naczelna Rada Aptekarska. Dokument będzie wydawany wszystkim farmaceutom, którzy spełniają warunki określone w ustawie i złożą stosowny wniosek. Rozporządzenie zawiera przepis stanowiący, iż dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” wydany przed dniem wejścia w życie rozporządzenia na podstawie dotychczasowych przepisów zachowuje ważność.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Farmaceuci	Około 35 tys.	Centralny Rejestr Farmaceutów, stan na październik 2019 r.	Uregulowanie w przepisach rozporządzenia szczegółowych zasad odbywania doskonalenia zawodowego przez farmaceutów.
Uczelnie będące jednostkami szkolącymi	11	CMKP	Uregulowanie w przepisach rozporządzenia wymagań, określonych dla podmiotów uprawnionych do prowadzenia ciągłych szkoleń farmaceutów Prowadzenie kursów kwalifikacyjnych.

Naczelna Izba Aptekarska (NIA) i Okręgowe Izby Aptekarskie (OIA)	17	NIA	W zakresie potwierdzania zrealizowania poszczególnych form ustawicznego rozwoju zawodowego.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone prekonsultacje dotyczące projektu rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag, których wynik zostanie omówiony w raporcie z konsultacji publicznych oraz opiniowania po ich przeprowadzeniu.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych następującym podmiotom:

1. Naczelna Rada Aptekarska;
2. Naczelna Rada Lekarska;
3. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
4. Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
5. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
6. Rada Dialogu Społecznego;
7. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
8. NSZZ „Solidarność”;
9. NSZZ „Solidarność 80”;
10. Forum Związków Zawodowych;
11. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
12. Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
13. Związek Pracodawców Business Centre Club;
14. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
15. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
16. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
17. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
18. Stowarzyszenie Lekarzy Praktyków;
19. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
20. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
21. Konfederacja Lewiatan;
22. Federacja Konsumentów;
23. Polska Izba Handlu;
24. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
25. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
26. PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”;
27. Federacja Pacjentów Polskich;
28. Stowarzyszenie „Primum non nocere”;
29. Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
30. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
31. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
32. Związek Rzemiosła Polskiego
33. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 poz. 248).

Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie, dołączonym do oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane przepisy nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-					
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-					
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-					
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane przepisy nie będą miały negatywnego wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Wzrost bezpieczeństwa obywateli, świadczenia będą wykonywane przez farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu farmaceuty.										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
☒ nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy						
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:						☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:						
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.						☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy						
9. Wpływ na rynek pracy												
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływ na rynek pracy.												

10. Wpływ na pozostałe obszary	
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności, jednakże przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych usług farmaceutycznych przez profesjonalną kadrę specjalistów. Dzięki posiadaniu dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” będzie pewność posiadania właściwych kwalifikacji przez farmaceutów, co zapewni bezpieczeństwo oraz wysoki poziom i kompetencje przy udzielaniu odpowiednich świadczeń zdrowotnych.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Bez ewaluacji.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie składu i sposobu działania komisji orzekającej w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu farmaceuty lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia

Na podstawie art. 22 ust. 9 ustawy ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. W skład komisji orzekającej w przedmiocie niezdolności farmaceuty do wykonywania zawodu albo o ograniczeniu wykonywania przez farmaceutę ściśle określonych czynności, zwanej dalej „komisją”, wchodzi trzech lekarzy specjalistów, wykonujących zawód lekarza co najmniej od 5 lat oraz posiadających specjalizację w odpowiedniej dziedzinie medycyny.

2. Jeżeli postępowanie dotyczy farmaceuty pełniącego zawodową lub okresową służbę wojskową, w skład komisji wchodzi dwóch lekarzy wyznaczonych przez Ministra Obrony Narodowej.

3. Członkiem komisji nie może być lekarz, który:

- 1) został zawieszony w prawie wykonywania zawodu albo ograniczony w wykonywaniu określonych czynności medycznych;
- 2) wobec którego sąd lekarski orzekł karę upomnienia lub nagany;
- 3) jest małżonkiem lub krewnym albo powinowatym do drugiego stopnia farmaceuty, którego postępowanie dotyczy;
- 4) pozostaje wobec farmaceuty, którego postępowanie dotyczy, w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności.

§ 2. 1. O powołaniu komisji okręgowa rada aptekarska powiadamia niezwłocznie farmaceutę, którego postępowanie dotyczy, podając również skład osobowy komisji.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

2. Farmaceuta może w terminie 7 dni od dnia otrzymania powiadomienia złożyć wniosek o wyłączenie członka komisji z przyczyn wymienionych w § 1 ust. 3.

3. Jeżeli okręgowa rada aptekarska uzna wniosek za uzasadniony, do składu komisji orzekającej wyznacza w miejsce osoby wyłączonej nowego członka komisji.

§ 3. 1. Pracami komisji kieruje przewodniczący, do obowiązków którego należy w szczególności:

- 1) wyznaczenie terminu pierwszego posiedzenia komisji;
- 2) zaznajomienie członków komisji ze sprawą, w której rozpoczęto postępowanie i ma być wydane orzeczenie;
- 3) wystąpienie do właściwych podmiotów o przekazanie dokumentacji niezbędnej do wydania orzeczenia;
- 4) zawiadomienie farmaceuty o terminie i miejscu stawienia się przed komisją.

2. Termin stawienia się farmaceuty przed komisją należy tak wyznaczyć, aby między doręczeniem zawiadomienia a dniem stawienia się przed komisją upłynęły co najmniej dwa tygodnie.

§ 4. 1. Farmaceuta, którego postępowanie dotyczy, może wskazać farmaceutę lub lekarza niebędącego członkiem komisji jako swojego męża zaufania.

2. Mąż zaufania ma prawo uczestniczyć we wszystkich czynnościach komisji, z wyjątkiem głosowania.

§ 5. 1. Komisja na podstawie przeprowadzonego badania lekarskiego oraz zgromadzonej dokumentacji medycznej wydaje orzeczenie.

2. Komisja może skierować farmaceutę na dodatkowe badania lekarskie lub obserwację w zakładzie opieki zdrowotnej.

3. Termin badania lekarskiego lub obserwacji przewodniczący komisji uzgadnia z kierownikiem pomiotu leczniczego, z zachowaniem warunku, o którym mowa w § 3 ust. 2.

4. W razie usprawiedliwionego niestawienia się farmaceuty na badanie lekarskie albo obserwację, przewodniczący komisji uzgadnia ponowny termin badania lub obserwacji.

§ 6. 1. Jeżeli farmaceuta bez usprawiedliwionych przyczyn odmawia poddania się badaniom lekarskim lub obserwacji bądź nie stawia się na ponownie wyznaczony termin, o którym mowa w § 5 ust. 4, przewodniczący komisji powiadamia o tym bezzwłocznie okręgową radę aptekarską.

2. Okręgowa rada aptekarska uzgadnia kolejny termin badania lekarskiego lub obserwacji.

3. W przypadku niestawienia się farmaceuty na kolejno wyznaczone badanie lekarskie lub obserwację, o których mowa w ust. 2, okręgowa rada aptekarska, nie później niż w terminie dwóch tygodni od daty ponownego badania lub obserwacji, podejmuje uchwałę o zawieszeniu farmaceuty w prawie wykonywania zawodu albo o ograniczeniu w wykonywaniu ściśle określonych czynności do czasu zakończenia postępowania przed komisją.

§ 7. 1. Komisja wydaje orzeczenie nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia jej powołania.

2. W uzasadnionych przypadkach, gdy wydanie orzeczenia w terminie, o którym mowa w ust. 1, nie jest możliwe z uwagi na niezakończone badania lekarskie lub obserwację, okręgowa rada aptekarska może przedłużyć termin orzeczenia.

3. W orzeczeniu dotyczącym ograniczenia w wykonywaniu ściśle określonych czynności komisja określa rodzaj tych czynności.

4. Orzeczenie podpisują wszyscy członkowie komisji.

5. W razie równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego.

6. Każdy członek komisji ma prawo złożyć na piśmie zdanie odrębne z uzasadnieniem.

§ 8. 1. Jeżeli postępowanie prowadzone przez komisję wskazuje, że dalsze wykonywanie zawodu lub ściśle określonych czynności przez farmaceutę grozi niebezpieczeństwem dla zdrowia lub życia osób, którym udziela on usług farmaceutycznych, komisja niezwłocznie występuje do okręgowej rady aptekarskiej z uzasadnionym wnioskiem o zawieszenie farmaceuty w prawie wykonywania zawodu albo o ograniczenie w wykonywaniu ściśle określonych czynności.

2. Okręgowa rada aptekarska rozpatruje wniosek, o którym mowa w ust. 1, nie później niż w terminie dwóch tygodni od dnia doręczenia.

§ 9. 1. Z przeprowadzonego postępowania komisja sporządza protokół, który zawiera:

- 1) oznaczenie miejsca i daty posiedzenia komisji;
- 2) imiona i nazwiska oraz tytuły zawodowe członków komisji;
- 3) imię i nazwisko badanego farmaceuty;
- 4) oświadczenie członka komisji potwierdzające tożsamość badanego farmaceuty;
- 5) okoliczności, które spowodowały przeprowadzenie badania;

- 6) orzeczenie komisji wraz z uzasadnieniem;
- 7) podpisy członków komisji.

2. Do protokołu komisja dołącza:

- 1) dokumentację medyczną uzyskaną w związku z badaniem stanu zdrowia farmaceuty;
- 2) odrębne zdanie członka komisji złożone na piśmie, wraz z uzasadnieniem.

3. Orzeczenie komisji, wraz z uzasadnieniem i ze zgromadzoną dokumentacją medyczną oraz z protokołem prowadzonego postępowania, komisja niezwłocznie przekazuje okręgowej radzie aptekarskiej.

§ 10. Komisja ulega rozwiązaniu z dniem podjęcia przez okręgową radę aptekarską uchwały o zawieszeniu farmaceuty w prawie wykonywania zawodu albo o ograniczeniu w wykonywaniu ściśle określonych czynności, albo o umorzeniu postępowania.

§ 11. Do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie składu i sposobu działania komisji orzekającej w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu farmaceuty lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia (Dz. U. 2003 r. poz. 232), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie składu i sposobu działania komisji orzekającej w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu farmaceuty lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 22 ust. 9 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”.

Regulacje zawarte w projekcie określają zasady powoływania składu komisji, sposób jej działania, tryb kierowania farmaceutów na badania, sposób postępowania przed komisją oraz tryb wydawania orzeczeń o stanie zdrowia. Podkreślenia wymaga, iż projekt rozporządzenia nie dokonuje żadnych zmian w stosunku do dotychczas obowiązujących w niniejszym zakresie regulacji, określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie składu i sposobu działania komisji orzekającej w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu farmaceuty lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia (Dz. U. 2003 r. poz. 232).

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konsekwencją wejścia w życie ustawy, która w miejsce ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419), reguluje obecnie kwestie związane z orzekaniem o niezdolności farmaceutów do wykonywania zawodu.

Projektowane rozporządzenie zawiera przepis stanowiący, że do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe, które faktycznie pozostają niezmiennie.

Projekt rozporządzenia wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie nie ma wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Rozporządzenie w sprawie składu i sposobu działania komisji orzekającej w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu farmaceuty lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Józefa Szczurek-Żelazko – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Małgorzata Zadorożna – p.o. Dyrektora Departamentu Kwalifikacji Medycznych i Nauki Ministerstwa Zdrowia, tel. 022 634 98 58 e-mail: dep-ns@mz.gov.pl	Data sporządzenia 24.12.2019 r. Źródło: art. 22 ust. 9 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego art. 22 ust. 9 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, które nakłada na Ministra Zdrowia obowiązek wydania rozporządzenia, które dookreśli skład komisji złożonej z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny, która wydaje orzeczenie o stanie zdrowia farmaceuty oraz sposób jej działania, uwzględniając w szczególności tryb kierowania na niezbędne badania, a także sposób postępowania przed komisją oraz tryb wydawania orzeczeń o stanie zdrowia farmaceutów.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Przedmiotowe rozporządzenie ma na celu określenie wymagań dotyczących osób wchodzących w skład komisji lekarskich, trybu orzekania o niezdolności do wykonywania zawodu oraz szczegółowego sposobu i trybu postępowania w sprawach zawieszania prawa wykonywania zawodu albo ograniczenia wykonywania określonych czynności zawodowych farmaceuty. Komisja lekarska orzekająca w ww. zakresie ma być powoływana przez okręgową radę aptekarską, na obszarze której farmaceuta jest wpisany na listę członków. W skład komisji wchodzi trzech lekarzy specjalistów, wykonujących zawód lekarza co najmniej od 5 lat oraz posiadających specjalizację w odpowiedniej dziedzinie medycyny.

Farmaceuta może być poddany niezbędnym badaniom i obserwacjom w podmiocie leczniczym. Efektem prac komisji jest wydanie orzeczenia w przedmiocie niezdolności farmaceuty do wykonywania zawodu, lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia. Komisja na podstawie przeprowadzonego badania lekarskiego oraz zgromadzonej dokumentacji medycznej wydaje orzeczenie.

Na podstawie orzeczenia komisji lekarskiej okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty na okres trwania niezdolności do wykonywania zawodu albo uchwałę o ograniczeniu wykonywania ściśle określonych czynności zawodowych na okres trwania niezdolności do wykonywania zawodu.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Farmaceuci	Około 35 tys.	Centralny Rejestr Farmaceutów, stan na październik 2019 r.	Uregulowanie w przepisach rozporządzenia szczegółowych zasad odbywania doskonalenia zawodowego przez farmaceutów.
Naczelna Izba Aptekarska (NIA) i Okręgowe Izby Aptekarskie (OIA)	17	NIA	W zakresie powoływania komisji lekarskich

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone prekonsultacje dotyczące projektu rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji publicznych zostanie przesłany z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag, do

następujących podmiotów:

1. Naczelna Rada Aptekarska;
2. Naczelna Rada Lekarska;
3. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
4. Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
5. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
6. Rada Dialogu Społecznego;
7. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
8. NSZZ „Solidarność”;
9. NSZZ „Solidarność 80”;
10. Forum Związków Zawodowych;
11. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
12. Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
13. Związek Pracodawców Business Centre Club;
14. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
15. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
16. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
17. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
18. Stowarzyszenie Lekarzy Praktyków;
19. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
20. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
21. Konfederacja Lewiatan;
22. Federacja Konsumentów;
23. Polska Izba Handlu;
24. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
25. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
26. PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”;
27. Federacja Pacjentów Polskich;
28. Stowarzyszenie „Primum non nocere”;
29. Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
30. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
31. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
32. Związek Rzemiosła Polskiego
33. Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych,
34. Konferencja Rektorów Akademickich Szkół Polskich,
35. Konferencja Rektorów Publicznych Szkół Zawodowych,
36. Parlamentowi Studentów Rzeczypospolitej Polskiej.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 poz. 248).

Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie, dołączonym do oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych kosztów po stronie sektora finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wzrost bezpieczeństwa obywateli, świadczenia będą wykonywane przez farmaceutów, którzy podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie zasad etyki zawodowej lub przepisów dotyczących wykonywania zawodu.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-					
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-					
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-					
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane rozporządzenie nie ma wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Usługi farmaceutyczne będą świadczone przez farmaceutów, którzy podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie zasad etyki zawodowej lub przepisów dotyczących wykonywania zawodu. co zapewni bezpieczeństwo oraz wysoki poziom i kompetencje przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych. W efekcie końcowym zmiany te będą pozytywnie wpływać na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe przez zabezpieczenie w świadczenie usług wykwalifikowanej kadry specjalistów.										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
☒ nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy						
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:						☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:						
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.						☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy						
9. Wpływ na rynek pracy												
10. Wpływ na pozostałe obszary												

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności, jednakże przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych usług farmaceutycznych przez farmaceutów, którzy podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie zasad etyki zawodowej lub przepisów dotyczących wykonywania zawodu. Zapewnienie posiadania właściwych kwalifikacji przez farmaceutów co zapewni wysoki poziom kompetencji.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Bez ewaluacji.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów

Na podstawie art. 71 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz dziedzin farmacji, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie oraz potrzebę zapewnienia dostępu do usług farmaceutycznych;
- 2) wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach;
- 3) wysokość wynagrodzenia za wykonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 47 ust. 10 pkt 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, zwanej dalej „ustawą”, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem czynności kontrolnych;
- 4) wykaz dziedzin farmacji, w których farmaceuta, posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, może uzyskać tytuł specjalisty w tej dziedzinie, po odbyciu uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego, zgodnie z programem, o którym mowa w art. 50 ust. 15 ustawy, uwzględniając potrzebę zapewnienia dostępu do usług farmaceutycznych;
- 5) regulamin postępowania kwalifikacyjnego, uwzględniając konieczność zachowania bezstronności PKE;
- 6) zakres danych zawartych w EKS;
- 7) zakres informacji, o których mowa w art. 53 ust. 3 ustawy, wprowadzanych do SMK przez kierownika specjalizacji;
- 8) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 63 ust. 4 ustawy, uwzględniając konieczność zachowania bezstronności pracy PKE;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

- 9) szczegółowy sposób i tryb składania PESF oraz ustalania jego wyników, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESF oraz zapewnienia równego traktowania osób składających PESF;
- 10) wzór dyplomu specjalisty;
- 11) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu lub odpisu dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESF;
- 12) tryb dokonywania przez dyrektora CEM wymiany dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie wymiany dyplomu;
- 13) wysokość opłaty za PESF, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESF oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

§ 2. 1. Ustala się wykaz dziedzin farmacji, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego:

- 1) analityka farmaceutyczna;
- 2) bromatologia;
- 3) farmacja apteczna;
- 4) farmacja kliniczna;
- 5) farmacja przemysłowa;
- 6) farmacja szpitalna;
- 7) farmakologia;
- 8) lek roślinny;
- 9) radiofarmacja;
- 10) toksykologia.

2. Wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Wysokość wynagrodzenia dla jednej osoby za wykonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 48 ust. 10 pkt 1 ustawy, wynosi 300 zł za przeprowadzenie kontroli.

§ 4. Wykaz specjalności, w których farmaceuta posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia może uzyskać tytuł specjalisty w określonej dziedzinie po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem, o którym mowa w art. 50 ust. 1 ustawy, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. Regulamin postępowania kwalifikacyjnego określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 6. Kierownik specjalizacji wprowadza do SMK dane o których mowa w art. 51 ust. 14.

§ 7. Wzór oświadczenia członka Zespołu Egzaminacyjnego, o którym mowa w art. 63 ust. 4 ustawy, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 8. 1. Wysokość wynagrodzenia przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego wynosi 400 zł za posiedzenie.

2. Wysokość wynagrodzenia członka Zespołu Egzaminacyjnego wynosi 200 zł za posiedzenie.

§ 9. 1. Osoby zdające PESF są obowiązane przestrzegać poleceń członków Zespołu Egzaminacyjnego.

2. Zespół Egzaminacyjny przeprowadzający dany PESF jest odpowiedzialny za przestrzeganie norm porządkowych przez osoby zdające.

§ 10. 1. Egzamin testowy jest sprawdzianem wiadomości teoretycznych z zakresu objętego programem specjalizacji w danej dziedzinie.

2. Po rozpoczęciu egzaminu testowego wchodzenie do sali egzaminacyjnej innych osób niż osoby zdające, przedstawiciele CEM i członkowie Zespołu Egzaminacyjnego jest zabronione.

3. Dyrektor CEM może wyznaczyć dodatkowe osoby do wykonywania czynności administracyjno-technicznych. Osoby te nie wchodzi w skład Zespołu Egzaminacyjnego.

4. Dokumentem przeznaczonym do udzielania odpowiedzi w trakcie egzaminu testowego jest karta odpowiedzi, oznaczona numerem kodowym osoby zdającej nadanym przez CEM.

5. Przeliczenie procentowe poprawnych odpowiedzi udzielonych przez osobę zdającą na ocenę następuje według współczynników przeliczeń określonych w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

§ 11. 1. W przypadku stwierdzenia błędów drukarskich uniemożliwiających udzielenie prawidłowej odpowiedzi, osoba zdająca ma prawo złożyć ustne zastrzeżenie w trakcie egzaminu testowego. Zastrzeżenie składa się przewodniczącemu lub członkowi Zespołu Egzaminacyjnego, wskazując numer pytania testowego obarczonego błędem i wersję testu.

2. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego odnotowuje złożone zastrzeżenie w protokole egzaminacyjnym. Złożone zastrzeżenie jest weryfikowane bezpośrednio po jego złożeniu albo po zakończeniu egzaminu testowego.

3. W przypadku gdy złożone zastrzeżenie może skutkować unieważnieniem pytania testowego, przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego pozostawia je do rozpatrzenia Zespołowi Egzaminacyjnemu po zakończeniu egzaminu testowego.

4. W przypadku gdy egzamin testowy jest przeprowadzany w dwóch albo więcej salach egzaminacyjnych, rozstrzygnięcia złożonego zastrzeżenia dokonuje jeden z przewodniczących Zespołów Egzaminacyjnych, wskazany przez dyrektora CEM. Wskazany przez dyrektora CEM przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego przekazuje swoje rozstrzygnięcie wszystkim przewodniczącym Zespołów Egzaminacyjnych, którzy informują o nim osoby zdające.

5. W przypadku unieważnienia pytania testowego stosuje się odpowiednio art. 107w ust. 6 ustawy.

6. W przypadku uwag merytorycznych do pytań testowych, zastrzeżenie składa się przewodniczącemu lub członkowi Zespołu Egzaminacyjnego.

7. Zastrzeżenie składa się na karcie zastrzeżeń, zawierającej:

- 1) datę i miejsce egzaminu testowego;
- 2) określenie sesji egzaminacyjnej;
- 3) dziedzinę farmacji, w której był przeprowadzany egzamin testowy;
- 4) numer kodowy osoby zdającej;
- 5) numer kwestionowanego pytania testowego;
- 6) określenie wersji testu;
- 7) treść złożonego zastrzeżenia;
- 8) uzasadnienie złożonego zastrzeżenia;
- 9) czytelny podpis członka Zespołu Egzaminacyjnego przyjmującego złożone zastrzeżenie;
- 10) rozstrzygnięcie złożonego zastrzeżenia z uzasadnieniem;
- 11) czytelny podpis przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego.

8. Osoba zdająca ma prawo wglądu do książeczki testowej w trakcie formułowania zastrzeżeń.

9. Złożone zastrzeżenie zostanie zweryfikowane przez przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego. W przypadku gdy egzamin jest przeprowadzany w dwóch albo więcej salach egzaminacyjnych, rozstrzygnięcia dokonuje jeden z przewodniczących Zespołów Egzaminacyjnych, wskazany przez dyrektora CEM.

10. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego rozstrzyga o uwzględnieniu albo o odrzuceniu złożonego zastrzeżenia, zamieszczając na złożonej karcie zastrzeżeń pisemne

uzasadnienie swojej decyzji. Złożona karta zastrzeżeń wraz z rozstrzygnięciem jest dołączana do protokołu, o którym mowa w ust. 13. Rozstrzygnięcie zastrzeżenia oraz jego uzasadnienie są publikowane na stronie internetowej CEM.

11. W przypadku większej liczby złożonych zastrzeżeń do tego samego pytania testowego, przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego może sporządzić pojedynczy dokument zawierający rozstrzygnięcie zastrzeżeń wraz z jego uzasadnieniem, który jest dołączany do protokołu, o którym mowa w ust. 13.

12. Rozstrzygnięcie przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego o unieważnieniu pytania testowego wydane bez zachowania procedury, o której mowa w ust. 1–4 lub w ust. 6–11, jest nieważne.

13. Zbiorne zestawienie złożonych zastrzeżeń oraz ich rozstrzygnięcia zamieszcza się w protokole zawierającym:

- 1) datę i miejsce egzaminu testowego;
- 2) określenie sesji egzaminacyjnej;
- 3) dziedzinę farmacji, w której był przeprowadzany egzamin testowy;
- 4) liczbę złożonych zastrzeżeń;
- 5) liczbę uwzględnionych złożonych zastrzeżeń, z podaniem numerów pytań testowych i wersji tekstu;
- 6) liczbę odrzuconych złożonych zastrzeżeń, z podaniem numerów pytań testowych i wersji testu;
- 7) czytelny podpis przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego.

§ 12. 1. Egzamin ustny i egzamin praktyczny przeprowadza się w zakresie danej dziedziny farmacji i w sposób uwzględniający specyfikę tej dziedziny.

2. Egzamin ustny obejmuje 3 lub 4 zadań egzaminacyjnych, a egzamin praktyczny obejmuje od 1 do 3 zadań egzaminacyjnych.

3. Zadanie egzaminacyjne jest oceniane odrębnie przez każdego członka Zespołu Egzaminacyjnego posługującego się następującą skalą ocen: 5 (bardzo dobry), 4,5 (dobry plus), 4 (dobry), 3,5 (dostateczny plus), 3 (dostateczny), 2 (niedostateczny).

4. Uzyskanie przez osobę zdającą oceny niedostatecznej za którekolwiek z zadań egzaminacyjnych powoduje uzyskanie negatywnego wyniku egzaminu ustnego albo egzaminu praktycznego.

5. Ocena częściowa za zadanie egzaminacyjne ustalana jest jako średnia arytmetyczna ocen wystawionych przez poszczególnych egzaminatorów, zaokrąglona do drugiego miejsca po przecinku.

6. Oceną końcową egzaminu ustnego i egzaminu praktycznego jest ocena wynikająca ze średniej arytmetycznej ocen częściowych uzyskanych za poszczególne zadania egzaminacyjne, z zastrzeżeniem § 8 ust. 9. Ocenę końcową ustala się według skali, o której mowa w ust. 3, zgodnie z przelicznikiem ocen końcowych określonym w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

7. W przypadku uzyskania przez osobę zdającą ocen bardzo dobrych z egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego, osoba ta otrzymuje jako ocenę końcową PESF ocenę bardzo dobrą z wyróżnieniem, jeżeli za taką oceną opowie się Zespół Egzaminacyjny przeprowadzający egzamin praktyczny tej osoby.

§ 13. Wzór dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty, o którym mowa w art. 69 ustawy, określa w załącznik nr 7 do rozporządzenia.

§ 14. 1. Odpis dyplomu PESF jest wydawany na wniosek farmaceuty jako dodatkowy egzemplarz dyplomu mający charakter jego kopii.

2. Duplikat dyplomu PESF jest wydawany na umotywowany wniosek farmaceuty.

3. Opłatę za wydanie duplikatu albo odpisu dyplomu uiszcza się na rachunek bankowy CEM, podany na stronie internetowej CEM.

4. W przypadku nieuiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 3, albo niedołączenia do wniosku jej potwierdzenia, dyrektor CEM wzywa farmaceutę do usunięcia braków formalnych w terminie 7 dni od doręczenia wezwania. Przepisy art. 64 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60, 730 i 1133) stosuje się.

5. Odpisy i duplikaty dyplomów PESF wydaje się według wzorów dotyczących odpowiednich dyplomów.

6. Duplikat dyplomu PESF jest oznaczony pieczęcią, nadrukiem lub naklejką o treści „Duplikat”.

7. Odpis dyplomu PESF, w przypadku postaci papierowej, jest drukowany na miękkim papierze z napisem „Odpis” oraz sygnowany pieczęcią, nadrukiem lub naklejką „Za zgodność z oryginałem” i pieczęcią, nadrukiem lub naklejką zawierającą imię, nazwisko i funkcję dyrektora CEM oraz jego podpis.

8. Wydanie odpisu albo duplikatu następuje w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa odpowiednio w ust. 1 albo 2, z dołączonym do niego potwierdzeniem wniesienia opłaty, o której mowa w ust. 3.

§ 15. 1. Farmaceuta może zwrócić się do dyrektora CEM z pisemnym wnioskiem o wymianę dyplomu. Do wniosku dołącza się dyplom, który ma być wymieniony.

2. Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, CEM weryfikuje zasadność dokonania wymiany dyplomu. Nie jest ona dokonywana, jeżeli na dyplomie nie stwierdza się błędu. Wówczas dyplom jest zwracany farmaceucie.

3. Opłatę za wymianę dyplomu uiszcza się na rachunek bankowy CEM podany na stronie internetowej CEM. W przypadku nieuiszczenia tej opłaty albo niedołączenia do wniosku potwierdzenia, dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uiszczenia wymaganej opłaty oraz przekazania dokumentu potwierdzającego dokonanie tej czynności do CEM w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania. Przepisy art. 64 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się.

4. Wymiana dyplomu może nastąpić wyłącznie po otrzymaniu przez CEM dyplomu błędnego.

5. Wydanie dyplomu w wyniku złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, następuje w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, z dołączonym do niego potwierdzeniem wniesienia opłaty, o której mowa w art. 61 ust. 1 ustawy.

§ 16. Wysokość opłaty za PESF wynosi 400 zł.

§ 17. W przypadku przystępowania wyłącznie do egzaminu teoretycznego albo wyłącznie do egzaminu praktycznego wchodzącego w skład PESF, wysokość opłaty wynosi 200 zł.

§ 18. CEM informuje właściwego wojewodę o pozytywnym wyniku PESF.

§ 19. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz.)

Załącznik nr 1

WYKAZ KODÓW SPECJALIZACJI W OKREŚLONYCH DZIEDZINACH

Lp.	Nazwa dziedziny	Kod specjalizacji
1.	analityka farmaceutyczna	013
2.	bromatologia	015
3.	farmacja apteczna	010
4.	farmacja kliniczna	017
5.	farmacja przemysłowa	012
6.	farmacja szpitalna	011
7.	farmakologia	018
8.	lek roślinny	016
9.	radiofarmacja	007
10.	toksykologia	014

**WYKAZ SPECJALNOŚCI, W KTÓRYCH FARMACEUTA POSIADAJĄCY
ODPOWIEDNIĄ SPECJALIZACJĘ I STOPNIA, MOŻE UZYSKAĆ TYTUŁ
SPECJALISTY W OKREŚLONEJ DZIEDZINIE, PO ODBYCIU SZKOLENIA
SPECJALIZACYJNEGO ZGODNIE Z PROGRAMEM, O KTÓRYM MOWA W ART.
50 UST. 14 USTAWY**

Lp.	Rodzaj posiadanej specjalizacji I stopnia	Specjalności, w których można uzyskać tytuł specjalisty
1.	analityka farmaceutyczna	analityka farmaceutyczna
2.	farmacja apteczna	farmacja apteczna
		farmacja kliniczna
		farmacja szpitalna
3.	farmakologia i zielarstwo	farmakologia
		lek roślinny
4.	farmakologia	farmakologia
5.	toksykologia	toksykologia

Załącznik nr 3

REGULAMIN POSTĘPOWANIA KWALIFIKACYJNEGO

Regulamin jest wypracowywany z urzędami wojewódzkimi.

WZÓR

OŚWIADCZENIE CZŁONKA ZESPOŁU EGZAMINACYJNEGO

.....

(imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie)

.....

(numer PESEL)¹⁾

Oświadczenie

Ja, niżej podpisana(y), oświadczam, że nie jestem:

- 1) małżonkiem,
- 2) osobą pozostającą w stosunku:
 - a) pokrewieństwa albo powinowactwa do drugiego stopnia,
 - b) przysposobienia,
- 3) osobą pozostającą we wspólnym pożyciu,
- 4) osobą pozostającą w stosunku zależności służbowej

osoby przystępującej do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów w dziedzinie w sesji wiosennej/jesiennej²⁾..... r., składanego przed Zespołem Egzaminacyjnym, do którego zostałam(em) wyznaczona(y).

Oświadczam również, że nie zostałam(em) skazana(y) prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

Jestem świadoma(y) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....

(data i czytelny podpis osoby składającej oświadczenie)

¹⁾ W przypadku braku numeru PESEL należy podać cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo wydania.

²⁾ Niepotrzebne skreślić.

**WSPÓŁCZYNNIKI PRZELICZEŃ PROCENTOWYCH POPRAWNYCH
ODPOWIEDZI NA SKALĘ OCEN EGZAMINU TESTOWEGO**

Lp.	Odsetek maksymalnej liczby punktów	Ocena
1.	$\geq 90\%$	5
2.	$\geq 82\% \text{ i } < 90\%$	4,5
3.	$\geq 75\% \text{ i } < 82\%$	4
4.	$\geq 68\% \text{ i } < 75\%$	3,5
5.	$\geq 60\% \text{ i } < 68\%$	3
6.	$< 60\%$	2

Załącznik nr 6

PRZELICZNIKI OCEN KOŃCOWYCH

Lp.	Ocena	Przelicznik
1.	(5) bardzo dobry	od 4,76 do 5,0
2.	(4,5) dobry plus	od 4,26 do 4,75
3.	(4) dobry	od 3,76 do 4,25
4.	(3,5) dostateczny plus	od 3,26 do 3,75
5.	(3) dostateczny	do 3,25
6.	(2) niedostateczny	w przypadku gdy co najmniej jedna ocena jest niedostateczna

WZÓR

DYPŁOM

Pani/Pan
urodzona(-ny) w
.....
posiadająca(-cy) obywatelstwo
.....
oraz numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty.....
po zrealizowaniu programu szkolenia specjalizacyjnego w
.....
i złożeniu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów
z oceną w dniu.....
przed Państwową Komisją Egzaminacyjną w trybie określonym w rozporządzeniu Ministra
Zdrowia z dnia ... w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów
(Dz. U. poz. ...)

uzyskała/uzyskał tytuł specjalisty

w dziedzinie

(pieczęć okrągła Centrum Egzaminów Medycznych)

.....
(pieczęć, nadruk lub naklejka Dyrektora Centrum Egzaminów
Medycznych z podaniem imienia i nazwiska, funkcji oraz podpis)

.....
(numer dyplomu)

.....
(miejsce i data wydania dyplomu)

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia realizuje upoważnienie ustawowe zawarte w art. 71 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...). Przedmiotem niniejszego projektu rozporządzenia jest szczegółowe uregulowanie szkolenia specjalizacyjnego oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów. Projekt rozporządzenia został opracowany na podstawie dotychczasowych rozwiązań. Projekt zawiera także propozycje dotyczące nowych rozwiązań przyjętych w ww. ustawie w związku z koniecznością dokonania korekty procedur funkcjonujących w procesie szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów umożliwiającej ich informatyzację, a co za tym idzie – również z koniecznością ujednolicenia tych procedur z analogicznymi występującymi, m.in. u diagnostów laboratoryjnych. Projektowane zmiany pozwalają na przeprowadzanie ww. procedur za pośrednictwem Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 lit. i ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, z późn. zm.), zwanego dalej „SMK”.

W projekcie rozporządzenia określono również wysokość wynagrodzeń dla osób wykonujących czynności kontrolne w ramach kontroli realizacji szkolenia specjalizacyjnego prowadzonego przez jednostki szkolące, które uzyskały akredytację na prowadzenie ww. szkolenia w danej dziedzinie farmacji. Wynagrodzenie w tym zakresie wynosi 300 zł dla jednej osoby za przeprowadzenie czynności kontrolnych w ramach jednej kontroli.

Projekt rozporządzenia określa wykaz specjalności, w których farmaceuta może odbywać szkolenie specjalizacyjne. Szkolenie specjalizacyjne można odbywać się, podobnie jak ma to miejsce obecnie, w następujących dziedzinach farmacji:

- 1) analityka farmaceutyczna;
- 2) bromatologia;
- 3) farmacja apteczna;
- 4) farmacja kliniczna;
- 5) farmacja przemysłowa;
- 6) farmacja szpitalna;
- 7) farmakologia;
- 8) lek roślinny;
- 9) radiofarmacja;

10) toksykologia.

Ponadto w projekcie rozporządzenia określa się także, tak jak dotychczas, wykaz specjalności, w których farmaceuta posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, może uzyskać tytuł specjalisty po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z uzupełniającym programem szkolenia specjalizacyjnego (załącznik nr 2 do projektu rozporządzenia)..

Ponadto projekt rozporządzenia określa zakres danych zawartych w elektronicznej karcie szkolenia specjalizacyjnego, zwanej dalej „EKS”, oraz zakres informacji wprowadzanych do SMK przez kierownika specjalizacji. Nowa, elektroniczna forma karty specjalizacji pozwoli na potwierdzenie realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego i jego ukończenia w SMK, umożliwiając monitorowanie przebiegu szkolenia specjalizacyjnego danego farmaceuty, co uprości także planowanie realizacji staży i kursów odbywanych w ramach szkolenia specjalizacyjnego.

W projekcie rozporządzenia określono także wzór oświadczenia członków Zespołów Egzaminacyjnych wyznaczonych spośród członków Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, zwanej dalej „PKE”, w celu zapewnienia bezstronności pracy osób przeprowadzających PESF (załącznik nr 4 do projektu rozporządzenia).

Ponadto projekt rozporządzenia określa wysokość wynagrodzenia przewodniczącego i członków Zespołu Egzaminacyjnego. Zgodnie z przedmiotowym projektem wysokość wynagrodzenia przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego wynosi 400 zł, a członka Zespołu Egzaminacyjnego – 200 zł.

Projekt rozporządzenia zawiera także szczegółowe regulacje dotyczące sposobu i trybu składania PESF. Przedkładane rozwiązanie jest kompatybilne z przepisami regulującymi zasady przeprowadzania państwowych egzaminów specjalizacyjnych zarówno w dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej, jak i w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia. Przyjęte w projekcie rozporządzenia rozwiązania mają na celu m.in. ułatwienie Zespołom Egzaminacyjnym wyodrębnionym z PKE przestrzegania norm porządkowych przez osoby zdające ww. egzamin jak również przeliczania procentowego poprawnych odpowiedzi udzielonych przez osobę zdającą, poprzez określenie w załączniku nr 5 do projektu rozporządzenia współczynnika przeliczeń oraz ustalania oceny końcowej, poprzez doprecyzowanie zasad ustalania ocen cząstkowych składających się na ocenę końcową. Projekt rozporządzenia zawiera szczegółowe regulacje dotyczące postępowania w przypadku stwierdzenia błędów drukarskich uniemożliwiających udzielenie prawidłowej odpowiedzi

oraz sposobu składania przez osoby zdające merytorycznych zastrzeżeń do pytań testowych, jak również rozpatrywania tych zastrzeżeń przez przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego.

Projekt rozporządzenia określa także wzór dyplomu specjalisty (w załączniku nr 7 do projektu rozporządzenia).

Ponadto projekt uszczegóławia tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu albo odpisu dyplomu oraz dokonywania jego korekty, z uwzględnieniem sposobu uiszczania opłaty za wydanie tych dokumentów. Dokumenty te wydawane są na wniosek farmaceuty po dokonaniu opłaty w wysokości 50 zł na rachunek bankowy CEM.

W projekcie rozporządzenia określona została także opłata za PESF, która wynosi 400 zł. Projektowane przepisy umożliwiają także uiszczanie odpowiednio niższej opłaty za PESF w przypadku przystępowania tylko do jednej części PESF, wynoszącej 200 zł. Wysokość opłaty za PESF ustalono przy uwzględnieniu faktycznych kosztów jego organizacji i przeprowadzenia. Jednocześnie należy podkreślić, iż w trybie dotychczasowych przepisów opłata za egzamin PESF również wynosiła 400 zł.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie nie wprowadza nowych rozwiązań, w stosunku do obecnie obowiązujących, które miałyby wpływ na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Rozporządzenie w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Józefa Szczurek-Żelazko – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Małgorzata Zadorożna – p.o. Dyrektora Departamentu Kwalifikacji Medycznych i Nauki Ministerstwa Zdrowia, tel. 022 634 98 58 e-mail: dep-ns@mz.gov.pl	Data sporządzenia 24.12.2019 r. Źródło: art. 71 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zgodnie z art. 71 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, przedmiotem niniejszego projektu rozporządzenia jest szczegółowe uregulowanie szkolenia specjalizacyjnego oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów. Projekt rozporządzenia został opracowany na podstawie dotychczasowych rozwiązań. Uwzględnia także niektóre unormowania, zawarte dotąd w regulaminie przeprowadzania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów, zwanego dalej „PESF”, wydawanym przez dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „CEM”, opisujące szczegółowe zasady przeprowadzania PESF i ustalania jego wyników.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane przepisy zawierają propozycje dotyczące nowych rozwiązań przyjętych w ww. ustawie w związku z koniecznością dokonania korekty procedur funkcjonujących w procesie szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów umożliwiającej ich informatyzację, a co za tym idzie – również z koniecznością ujednolicenia tych procedur z analogicznymi występującymi, m.in. u diagnostów laboratoryjnych. Projektowane zmiany pozwalają na przeprowadzanie ww. procedur za pośrednictwem Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 lit. i ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, z późn. zm.), zwanego dalej „SMK”. Celem projektowanych rozwiązań jest także określenie dziedzin specjalizacji, w których farmaceuta może odbywać szkolenie specjalizacyjne. Projekt rozporządzenia określa także wykaz specjalności, w których farmaceuta posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, może uzyskać tytuł specjalisty po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z uzupełniającym programem szkolenia specjalizacyjnego (załącznik nr 2 do projektu rozporządzenia).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Farmaceuci	Około 35 tys.	Centralny Rejestr Farmaceutów, stan na październik 2019 r.	Uregulowanie w przepisach rozporządzenia szczegółowych zasad odbywania doskonalenia zawodowego przez farmaceutów.
Uczelnie będące jednostkami szkolącymi	11	CMKP	Uregulowanie w przepisach rozporządzenia wymagań, określonych dla podmiotów uprawnionych do prowadzenia ciągłych szkoleń farmaceutów Prowadzenie kursów kwalifikacyjnych.
Naczelna Izba Aptekarska (NIA) i Okręgowe Izby Aptekarskie (OIA)	17	NIA	W zakresie potwierdzania zrealizowania poszczególnych form ustawicznego rozwoju zawodowego.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem prekonsultacji. Projekt w ramach konsultacji publicznych zostanie przesłany, z 21-dniowym terminem zgłaszania uwag, do następujących podmiotów:

1. Naczelna Rada Aptekarska;
2. Naczelna Rada Lekarska;
3. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
4. Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
5. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
6. Rada Dialogu Społecznego;
7. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
8. NSZZ „Solidarność”;
9. NSZZ „Solidarność 80”;
10. Forum Związków Zawodowych;
11. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
12. Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
13. Związek Pracodawców Business Centre Club;
14. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
15. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
16. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
17. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
18. Stowarzyszenie Lekarzy Praktyków;
19. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
20. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
21. Konfederacja Lewiatan;
22. Federacja Konsumentów;
23. Polska Izba Handlu;
24. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
25. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
26. PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”;
27. Federacja Pacjentów Polskich;
28. Stowarzyszenie „Primum non nocere”;
29. Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
30. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
31. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
32. Związek Rzemiosła Polskiego
33. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 poz. 248).

Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie, dołączonym do oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Koszty związane ze sprawowaniem kontroli szkolenia specjalizacyjnego, koszty działania Zespołów Egzaminacyjnych oraz przeprowadzania egzaminów specjalizacyjnych – pokrywane będą z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw Zdrowia, w ramach środków własnych, CMKP oraz CEM. Jednocześnie należy podkreślić, iż wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-				
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-				
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-				
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane przepisy nie będą miały negatywnego wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Przez projektowane zmiany przewiduje się zwiększenie zainteresowania odbywaniem szkolenia specjalizacyjnego, w wyniku czego powinno nastąpić zwiększenie wykwalifikowanej kadry, co zapewni bezpieczeństwo oraz wysoki poziom i kompetencje przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych. W efekcie końcowym zmiany te będą pozytywnie wpływać na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe przez zabezpieczenie w świadczenie usług wykwalifikowanej kadry specjalistów.										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
☒ nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy						
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:						☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:						
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.						☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy						

9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływ na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności, jednakże przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych usług farmaceutycznych przez pogłębianie i aktualizowanie wiedzy.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja efektów projektu nastąpi nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia przez określenie liczby specjalistów w danej dziedzinie farmacji.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie kursów kwalifikacyjnych farmaceuty

Na podstawie art. 76 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zakres problematyki w kursach kwalifikacyjnych;
- 2) sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego na kurs kwalifikacyjny;
- 3) sposób i tryb odbywania i zaliczania kursu kwalifikacyjnego;
- 4) sposób i tryb uznawania kursu kwalifikacyjnego za równoważny z kursem objętym programem specjalizacji;
- 5) wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego.

§ 2. Kursy kwalifikacyjne obejmują zagadnienia z zakresu:

- 1) prowadzenia konsultacji farmaceutycznych w ramach opieki farmaceutycznej;
- 2) wykonywania w ramach opieki farmaceutycznej przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii;
- 3) opracowywania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej;
- 4) wykonywania badań diagnostycznych;
- 5) usług farmacji klinicznej skierowanych bezpośrednio do pacjenta;
- 6) czynności farmaceuty w ramach prac komitetu terapeutycznego i zarządzania farmakoterapią w szpitalu;
- 7) sporządzania żywienia pozajelitowego oraz współuczestniczenia w procesie terapii żywieniowej;
- 8) sporządzania leków cytotoksycznych oraz współuczestniczenia w procesie terapii onkologicznej;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

9) prowadzenia racjonalnej polityki antybiotykowej oraz pracy w zespole do spraw kontroli zakażeń.

§ 3. 1. W celu zakwalifikowania farmaceuty na kurs kwalifikacyjny organizator kursu powołuje komisję kwalifikacyjną, która przeprowadza postępowanie kwalifikacyjne.

2. W skład komisji kwalifikacyjnej wchodzi:

- 1) dwaj przedstawiciele organizatora kursu;
- 2) przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej.

3. Postępowanie kwalifikacyjne obejmuje:

- 1) ocenę, na podstawie przedstawionej dokumentacji, czy farmaceuta ubiegające się o zakwalifikowanie na kurs kwalifikacyjny spełnia wymogi formalne;
- 2) sporządzenie protokołu z postępowania kwalifikacyjnego.

4. Organizator kursu może przeprowadzić uzupełniające postępowanie kwalifikacyjne w przypadku, gdy liczba osób zakwalifikowanych na kurs jest mniejsza niż liczba miejsc określona przez niego w regulaminie organizacyjnym.

5. Postępowanie uzupełniające przeprowadza się z uwzględnieniem wymagań określonych w ust. 2 i 3.

§ 4. 1. Organizator kursu wyznacza kierownika kursu kwalifikacyjnego w określonej dziedzinie farmacji.

2. Kierownikiem kursu kwalifikacyjnego może być farmaceuta, który spełnia co najmniej jeden z następujących warunków:

- 1) posiada co najmniej stopień naukowy doktora i jest nauczycielem akademickim w szkole wyższej na kierunku farmacja oraz co najmniej trzyletnie doświadczenie zawodowe w dziedzinie będącej przedmiotem tego kursu;
- 2) posiada co najmniej stopień naukowy doktora oraz co najmniej trzyletnie doświadczenie zawodowe w dziedzinie będącej przedmiotem tego kursu i aktualne zatrudnienie w jednostce lub komórce organizacyjnej o profilu zgodnym z dziedziną będącą przedmiotem tego kursu;
- 3) posiada tytuł zawodowy specjalisty w dziedzinie będącej lub objętej przedmiotem kursu kwalifikacyjnego lub decyzję Ministra Zdrowia o uznaniu dorobku naukowego lub zawodowego w tej dziedzinie i aktualne zatrudnienie w jednostce lub komórce organizacyjnej o profilu zgodnym z dziedziną będącą przedmiotem tego kursu.

3. W dziedzinach, w których nie ma osób posiadających tytuł specjalisty, kierownika kursu kwalifikacyjnego wyznacza organizator kształcenia po uzgodnieniu z dyrektorem Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.

§ 5. 1. Do obowiązków kierownika kursu kwalifikacyjnego należy:

- 1) opracowanie harmonogramu kursu kwalifikacyjnego;
- 2) zapewnienie nadzoru nad wykonywaniem świadczeń zdrowotnych lub usług farmaceutycznych przewidzianych w programie kursu kwalifikacyjnego w ramach szkolenia praktycznego;
- 3) ocenianie opracowań teoretycznych przewidzianych w programie kursu kwalifikacyjnego przygotowanych przez farmaceutę;
- 4) organizowanie zaliczeń przewidzianych w programie kursu kwalifikacyjnego;
- 5) dokonanie zaliczenia szkolenia teoretycznego i praktycznego w karcie kursu kwalifikacyjnego;
- 6) sprawowanie nadzoru nad prawidłowym przebiegiem kursu i prowadzeniem dokumentacji kształcenia.

2. Kierownik kursu kwalifikacyjnego, w porozumieniu z organizatorem kursu, może upoważnić innego farmaceutę spełniającego co najmniej jeden z warunków określonych w § 4 ust. 2 do realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3.

3. Zajęcia teoretyczne i praktyczne kursu prowadzi farmaceuta lub lekarz, który posiada co najmniej trzyletnie doświadczenie zawodowe oraz aktualną wiedzę i umiejętności z zakresu objętego programem kursu.

§ 6. 1. Kurs kwalifikacyjny kończy się egzaminem z wiedzy i umiejętności objętych programem kursu i obejmuje egzamin teoretyczny, przeprowadzany w jednostce szkolącej w formie pisemnej albo ustnej.

2. Program kursu kwalifikacyjnego może przewidywać, że kurs kwalifikacyjny kończy się egzaminem teoretycznym, o którym mowa w ust. 1, oraz egzaminem praktycznym.

3. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie testu, ujętego w kartę testową, który składa się z zestawu zadań testowych opracowanych przez komisję egzaminacyjną, zawierających pięć odpowiedzi, z których tylko jedna jest prawidłowa. Za każdą odpowiedź dostaje się 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, zaznaczenia nieprawidłowej lub więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane.

4. Karty testowe są przygotowywane i zabezpieczone w sposób uniemożliwiający zapoznanie się z ich treścią przez osoby nieuprawnione oraz dostarczane na miejsce egzaminu przez przewodniczącego komisji egzaminacyjnej, o którym mowa w § 7 ust. 2.

5. Test jest rozwiązywany przez osobę zdającą samodzielnie. Podczas zdawania egzaminu osoba zdająca nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, urządzeń służących do kopiowania oraz przekazywania i odbioru informacji. Naruszenie tego zakazu stanowi podstawę do zdyskwalifikowania osoby zdającej, co jest równoznaczne z uzyskaniem przez nią wyniku negatywnego.

6. Egzamin praktyczny obejmuje wykonanie trzech losowo wybranych zadań egzaminacyjnych sprawdzających praktyczne umiejętności w symulowanych warunkach. Zadania egzaminu praktycznego oceniane są na podstawie karty oceny zadania praktycznego opracowanej przez komisję egzaminacyjną.

7. Wykonanie zadań egzaminacyjnych, o których mowa w ust. 6, jest oceniane w skali ocen: 5 (bardzo dobry), 4,5 (dobry plus), 4 (dobry), 3,5 (dostateczny plus), 3 (dostateczny), 2 (niedostateczny).

8. Oceną końcową z egzaminu praktycznego jest ocena wynikająca ze średniej arytmetycznej ocen cząstkowych, uzyskanych za poszczególne zadanie, zaokrąglona do oceny, o której mowa w ust. 7, przy czym egzamin praktyczny uważa się za zaliczony, jeżeli osoba zdająca otrzyma ocenę co najmniej dostateczną.

§ 7. 1. Egzamin teoretyczny i praktyczny kończący kurs przeprowadza komisja egzaminacyjna składająca się z trzech osób powołanych przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, w składzie:

- 1) farmaceuta spełniający wymogi określone w programie kursu kwalifikacyjnego;
- 2) przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 3) przedstawiciel organizatora kurs kwalifikacyjny.

2. Przewodniczącym komisji egzaminacyjnej jest osoba wskazana przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego spośród osób wymienionych w ust. 1.

§ 8. 1. Do egzaminu może przystąpić osoba, która:

- 1) zaliczyła wszystkie zajęcia teoretyczne i praktyczne;
- 2) uzyskała pozytywne wyniki podczas zajęć teoretycznych i praktycznych kursu.

2. W przypadku gdy osoba zdająca nie zaliczy części egzaminu albo z ważnych przyczyn losowych nie stawia się na egzaminie, przystępuje do egzaminu w następnym terminie egzaminacyjnym.

§ 9. 1. Farmaceuta odbywający szkolenie specjalizacyjne, po uzyskaniu pozytywnej opinii kierownika specjalizacji, może wystąpić do dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego z wnioskiem o uznanie za równoważne ze zrealizowaniem elementów programu specjalizacji kursów kwalifikacyjnych odbytych za granicą lub w kraju, w podmiotach prowadzących szkolenie specjalizacyjne, i ewentualne skrócenie okresu odbywanego szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli okres od dnia ich ukończenia do dnia rozpoczęcia przez farmaceutę szkolenia specjalizacyjnego nie jest dłuższy niż 5 lat.

2. Farmaceuta odbywający szkolenie specjalizacyjne, po uzyskaniu pozytywnej opinii kierownika specjalizacji, może wystąpić do dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego z wnioskiem o uznanie do okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego kursów kwalifikacyjnych zrealizowanych za granicą w okresie aktualnie odbywanego szkolenia specjalizacyjnego.

3. Dyrektor Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego na podstawie opinii powołanego przez siebie zespołu może uznać, w drodze decyzji, kursy, o których mowa w ust. 1, za równoważne ze zrealizowaniem części programu specjalizacji i skrócić farmaceutcie okres odbywania tego szkolenia, jednak nie więcej niż o 1/2 okresu trwania szkolenia specjalizacyjnego lub modułów, o których mowa w art. 51 ust. 1 pkt 4 ustawy o zawodzie farmaceuty.

4. Dyrektor Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego na podstawie opinii powołanego przez siebie zespołu może uznać, w drodze decyzji, kursy, o których mowa w ust. 1 i 2, za równoważne ze zrealizowaniem części programu specjalizacji.

5. Decyzje, o których mowa w ust. 4 i 5, zamieszcza się w SMK i dodatkowo podaje w nim:

- 1) datę decyzji;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 3) przedmiot decyzji;
- 4) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 5) organ wydający decyzję.

6. W skład zespołu, o którym mowa w ust. 4 i 5, wchodzi:

- 1) konsultant krajowy właściwy dla danej dziedziny farmacji;

- 2) kierownik specjalizacji;
- 3) przedstawiciel towarzystwa naukowego właściwego dla danej dziedziny farmacji;
- 4) przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej posiadający tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji.

§ 10. Wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego, stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)

Załącznik nr 1

.....
**(PIECZĘĆ, NADruk LUB NAKLEJKA PODMIOTU PROWADZĄCEGO
KURS)(MIEJSCOWOŚĆ, DATA)**

ZAŚWIADCZENIE

NR/.....r.

(numer zaświadczenia)

o ukończeniu kursu kwalifikacyjnego w zakresie:

.....

.....

(zakres tematyczny kursu)

Zaświadcza się, że Pani/Pan*

.....

(imię i nazwisko, numer PESEL)

w dniach: od..... do

.....

(dzień, miesiąc, rok)(dzień, miesiąc, rok)

uczestniczyła/uczestniczył w kursie kwalifikacyjnym,

organizowanym przez

(nazwa i siedziba podmiotu prowadzącego kurs)

i złożyła/złożył* egzamin przed komisją egzaminacyjną z wynikiem pozytywnym.

Zaświadczenie jest ważne 3 lata od daty wydania

.....

(pieczęć, nadruk lub naklejka i podpis kierownika podmiotu prowadzącego kurs)

(podpisy członków komisji egzaminacyjnej)

.....

(podpisy członków komisji egzaminacyjnej)

.....

(podpisy członków komisji egzaminacyjnej)

.....

(podpisy członków komisji egzaminacyjnej)

* Niepotrzebne skreślić.

ZAKRES CZYNNOŚCI OBJĘTYCH KURSEM:

1.

2.

3.

4.

5.

.....

(pieczęć, nadruk lub naklejka i podpis kierownika (podpisy członków komisji egzaminacyjnej)

podmiotu prowadzącego kurs)

.....

(podpisy członków komisji egzaminacyjnej)

.....

(podpisy członków komisji egzaminacyjnej)

.....

(podpisy członków komisji egzaminacyjnej)

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kursów kwalifikacyjnych farmaceuty stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 77 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”.

Potrzeba wydania rozporządzenia wynika z faktu wprowadzenia przez ustawę kompleksowej regulacji dotyczącej ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów, w ramach której przyjęto, że farmaceuta ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych, zaś ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany poprzez doskonalenie zawodowe lub kształcenie podyplomowe. W ramach kształcenia podyplomowego farmaceuta ma prawo do stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo m. in. w kursach kwalifikacyjnych, których celem jest uzyskanie przez farmaceutę dodatkowych kwalifikacji i umiejętności niezbędnych do wykonywania, określonych w odrębnych przepisach, zadań zawodowych farmaceuty.

Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy, wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i polega przede wszystkim na sprawowaniu przez farmaceutę opieki farmaceutycznej, rozumianej jako 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 (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.), udzielane przez 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.

Opieka farmaceutyczna obejmuje: prowadzenie konsultacji farmaceutycznych, wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii, opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta oraz wykonywanie badań diagnostycznych.

Zakres problematyki w kursach kwalifikacyjnych przewidziany w projekcie koresponduje bezpośrednio z nowym ujęciem roli i zadań farmaceuty, jako osoby wykonującej medyczny zawód zaufania publicznego i obejmuje zagadnienia z zakresu

sprawowania opieki farmaceutycznej, w tym prowadzenie konsultacji farmaceutycznych w ramach opieki farmaceutycznej, wykonywanie w ramach opieki farmaceutycznej przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej oraz wykonywanie badań diagnostycznych. Ponadto, w związku z doprecyzowaniem w ustawie pojęcia usługi farmacji klinicznej projekt przewiduje kursy kwalifikacyjne z zakresu: usług farmacji klinicznej skierowanych bezpośrednio do pacjenta, czynności farmaceuty w ramach prac komitetu terapeutycznego i zarządzania farmakoterapią w szpitalu, sporządzania żywienia pozajelitowego oraz współuczestniczenia w procesie terapii żywieniowej oraz sporządzania leków cytotoksycznych oraz współuczestniczenia w procesie terapii onkologicznej.

Zgodnie z ustawą uprawnienie do prowadzenia kursów kwalifikacyjnych posiadają jednostki szkolące, które opracowują programu kursu kwalifikacyjnego, zawierający: założenia organizacyjno-programowe (określenie rodzaju i celu kształcenia, czasu jego trwania (nie krótszy niż 2 miesiące), sposobu organizacji oraz sposób sprawdzania efektów kursu), plan nauczania, efekty kształcenia, wskazówki metodyczne oraz standardy dotyczące kadry i bazy dydaktycznej. Projekt przewiduje, że postępowanie kwalifikacyjne na kurs kwalifikacyjny prowadzić będzie komisja kwalifikacyjna powołana przez organizatora kursu, w skład której wchodzić będą dwaj przedstawiciele organizatora kursu oraz przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej. W ramach postępowania kwalifikacyjnego będzie dokonywana ocena, czy farmaceuta ubiegające się o zakwalifikowanie na kurs kwalifikacyjny spełnia wymogi formalne. Przebieg postępowania dokumentowany będzie w protokole z postępowania kwalifikacyjnego. Projekt przewiduje możliwość przeprowadzenia uzupełniającego postępowania kwalifikacyjnego w przypadku, gdy liczba osób zakwalifikowanych na kurs jest mniejsza niż liczba miejsc określona przez niego w regulaminie organizacyjnym. Postępowanie uzupełniające przeprowadzane będzie na zasadach dotyczących postępowania kwalifikacyjnego, tj. przez komisję kwalifikacyjną.

Projekt rozporządzenia zakłada, że zajęcia teoretyczne i praktyczne w ramach kursów kwalifikacyjnych prowadzić będą farmaceuci lub lekarze, którzy posiadają co najmniej trzyletnie doświadczenie zawodowe oraz aktualną wiedzę i umiejętności z zakresu objętego programem kursu.

Każdy kurs kwalifikacyjny kończyć się będzie egzaminem teoretycznym z wiedzy, przeprowadzanym w jednostce szkolącej w formie pisemnej albo ustnej. Przyjęto zasadę,

że program kursu kwalifikacyjnego może przewidywać, że kurs kończyć się będzie egzaminem składającym się dwóch części, tj. teoretycznej oraz praktycznej.

Egzamin teoretyczny przeprowadzany będzie w formie testu, ujętego w kartę testową. Test składać się będzie z zestawu zadań testowych opracowanych przez komisję egzaminacyjną, zawierających pięć odpowiedzi, z których tylko jedna jest prawidłowa. Za każdą odpowiedź dostaje się 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, zaznaczenia nieprawidłowej lub więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane. Karty testowe będą przygotowywane i zabezpieczane w sposób uniemożliwiający zapoznanie się z ich treścią przez osoby nieuprawnione oraz dostarczane na miejsce egzaminu przez przewodniczącego komisji egzaminacyjnej.

Egzamin praktyczny, jeżeli będzie przeprowadzany, obejmować będzie wykonanie trzech losowo wybranych zadań egzaminacyjnych sprawdzających praktyczne umiejętności w symulowanych warunkach. Zadania egzaminu praktycznego oceniane są na podstawie karty oceny zadania praktycznego opracowanej przez komisję egzaminacyjną. Wykonanie zadań egzaminacyjnych oceniane będzie w skali ocen: 5 (bardzo dobry), 4,5 (dobry plus), 4 (dobry), 3,5 (dostateczny plus), 3 (dostateczny), 2 (niedostateczny).

Oceną końcową z egzaminu praktycznego będzie ocena wynikająca ze średniej arytmetycznej ocen cząstkowych, uzyskanych za poszczególne zadanie, zaokrąglona do ww. oceny, przy czym egzamin praktyczny uważa się za zaliczony, jeżeli osoba zdająca otrzyma ocenę co najmniej dostateczną.

Egzamin kończący kurs kwalifikacyjny przeprowadzać będzie komisja egzaminacyjna składająca się z trzech osób powołanych przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, w składzie: 1) farmaceuta spełniający wymogi określone w programie kursu kwalifikacyjnego; 2) przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz 3) przedstawiciel organizatora kursu kwalifikacyjnego. Przewodniczącym komisji egzaminacyjnej będzie osoba wskazana przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego spośród ww. osób.

Do egzaminu będzie mogła przystąpić osoba, która zaliczyła wszystkie zajęcia teoretyczne i praktyczne oraz uzyskała pozytywne wyniki podczas zajęć teoretycznych i praktycznych kursu. W przypadku gdy osoba zdająca nie zaliczy części egzaminu albo z ważnych przyczyn losowych nie stawia się na egzaminie, przystępuje do egzaminu w następnym terminie egzaminacyjnym.

Projekt rozporządzenia reguluje także sposób i tryb uznawania kursu kwalifikacyjnego za równoważny z kursem objętym programem specjalizacji, przyjmując, że farmaceuta odbywający szkolenie specjalizacyjne, po uzyskaniu pozytywnej opinii kierownika specjalizacji, może wystąpić do dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego (CMKP) z wnioskiem o uznanie za równoważne ze zrealizowaniem elementów programu specjalizacji kursów kwalifikacyjnych odbytych za granicą lub w kraju, w podmiotach prowadzących szkolenie specjalizacyjne, i ewentualne skrócenie okresu odbywanego szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli okres od dnia ich ukończenia do dnia rozpoczęcia przez farmaceutę szkolenia specjalizacyjnego nie jest dłuższy niż 5 lat. Farmaceuta odbywający szkolenie specjalizacyjne, po uzyskaniu pozytywnej opinii kierownika specjalizacji, może także wystąpić do dyrektora CMKP z wnioskiem o uznanie do okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego kursów kwalifikacyjnych zrealizowanych za granicą w okresie aktualnie odbywanego szkolenia specjalizacyjnego.

Dyrektor CMKP powoływać będzie zespół w celu zaopiniowania wniosku farmaceuty dotyczącego uznania kursów kwalifikacyjnych za równoważne ze zrealizowaniem elementów programu specjalizacji kursów kwalifikacyjnych odbytych za granicą lub w kraju, w podmiotach prowadzących szkolenie specjalizacyjne.

W skład zespołu wchodzić będą: 1) konsultant krajowy właściwy dla danej dziedziny farmacji; 2) kierownik specjalizacji; 3) przedstawiciel towarzystwa naukowego właściwego dla danej dziedziny farmacji oraz 4) przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej posiadający tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji.

Na podstawie opinii zespołu dyrektor CMKP uprawniony będzie do uznania - w drodze decyzji – kursów kwalifikacyjnych za równoważne ze zrealizowaniem części programu specjalizacji i skrócenia farmaceucie okresu odbywania tego szkolenia, jednak nie więcej niż o 1/2 okresu trwania szkolenia specjalizacyjnego lub modułów, o których mowa w art. 51 ust. 1 pkt 4 ustawy o zawodzie farmaceuty. Dyrektor CMKP uprawniony będzie także do kursów za równoważne ze zrealizowaniem części programu specjalizacji.

Decyzje dyrektor CMKP zamieszczane będą w SMK. Dodatkowo podawane będą:

- 1) data decyzji;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 3) przedmiot decyzji;

4) rodzaj rozstrzygnięcia;

5) organ wydający decyzję.

Projekt rozporządzenia określa także w załączniku wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego.

Projekt rozporządzenia wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie nie ma wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kursów kwalifikacyjnych farmaceuty Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Józefa Szczurek-Żelazko - Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Małgorzata Zadorożna – p.o. Dyrektora Departamentu Kwalifikacji Medycznych i Nauki Ministerstwa Zdrowia, tel. 022 634 98 58 e-mail: dep-ns@mz.gov.pl	Data sporządzenia 24.12.2019 r. Źródło: art. 76 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Farmaceuta ma prawo do stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo m.in. w kursach kwalifikacyjnych. Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego art. 76 ustawy z dnia r. o zawodzie farmaceuty, które nakłada na Ministra Zdrowia obowiązek wydania rozporządzenia, które określi zakres problematyki w kursach kwalifikacyjnych, sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego na kurs kwalifikacyjny, sposób i tryb odbywania i zaliczania kursu kwalifikacyjnego, sposób i tryb uznawania kursu kwalifikacyjnego za równoważny z kursem objętym programem specjalizacji i wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Kurs kwalifikacyjny ma na celu uzyskanie przez farmaceutę dodatkowych kwalifikacji i umiejętności niezbędnych do wykonywania, określonych w odrębnych przepisach, zadań zawodowych farmaceuty. Kursy kwalifikacyjne prowadzą jednostki szkolące oraz Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego (CMKP). Kurs kwalifikacyjny odbywa się na podstawie programu kursu kwalifikacyjnego, który opracowuje zespół ekspertów powołany przez dyrektora CMKP. Kurs kwalifikacyjny kończy się egzaminem teoretycznym, przeprowadzanym w jednostce szkolącej w formie pisemnej albo ustnej, lub egzaminem praktycznym.

Projektowane przepisy określają zakres problematyki w kursach kwalifikacyjnych uwzględniając zakres problematyki, wiedzy i umiejętności niezbędnych do wykonywania określonych świadczeń zdrowotnych. Ponadto rozporządzenie określi sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego na kurs kwalifikacyjny, sposób i tryb odbywania i zaliczania kursu kwalifikacyjnego, sposób i tryb uznawania kursu kwalifikacyjnego za równoważny z kursem objętym programem specjalizacji mając na celu uwzględnienie obiektywnych kryteriów weryfikacji wiedzy i umiejętności zdobytych podczas tego kursu. Rozporządzenie określi także wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Farmaceuci	Około 35 tys.	Centralny Rejestr Farmaceutów, stan na październik 2019 r.	Uregulowanie w przepisach rozporządzenia szczegółowych zasad udziału farmaceutów do kursów kwalifikacyjnych.
Uczelnie będące jednostkami szkolącymi	11	CMKP	Uregulowanie w przepisach rozporządzenia wymagań, określonych dla podmiotów uprawnionych do prowadzenia kursów kwalifikacyjnych.
CMKP	1	Ustawa z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznego Kształcenia	Uregulowanie w przepisach rozporządzenia wymagań, określonych dla podmiotów

		Podypłomowego (Dz. U. poz. 2024)	uprawnionych do prowadzenia kursów kwalifikacyjnych.
Naczelna Izba Aptekarska (NIA) i Okręgowe Izby Aptekarskie (OIA)	17	NIA	W zakresie potwierdzania zrealizowania poszczególnych form ustawicznego rozwoju zawodowego m.in. kursów kwalifikacyjnych.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone prekonsultacje dotyczące projektu rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji publicznych zostanie przesłany z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag, do następujących podmiotów:

1. Naczelna Rada Aptekarska;
2. Naczelna Rada Lekarska;
3. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
4. Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
5. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
6. Rada Dialogu Społecznego;
7. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
8. NSZZ „Solidarność”;
9. NSZZ „Solidarność 80”;
10. Forum Związków Zawodowych;
11. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
12. Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
13. Związek Pracodawców Business Centre Club;
14. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
15. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
16. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
17. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
18. Stowarzyszenie Lekarzy Praktyków;
19. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
20. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
21. Konfederacja Lewiatan;
22. Federacja Konsumentów;
23. Polska Izba Handlu;
24. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
25. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
26. PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”;
27. Federacja Pacjentów Polskich;
28. Stowarzyszenie „Primum non nocere”;
29. Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
30. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
31. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
32. Związek Rzemiosła Polskiego
33. Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych,
34. Konferencja Rektorów Akademickich Szkół Polskich,
35. Konferencja Rektorów Publicznych Szkół Zawodowych,
36. Parlamentowi Studentów Rzeczypospolitej Polskiej,

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 poz. 248).

Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie, dołączonym do oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych kosztów po stronie sektora finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-				
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-				
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-				
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane przepisy nie będą miały negatywnego wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Przez projektowane zmiany przewiduje się zwiększenie zainteresowania odbywaniem doskonalenia zawodowego przez udział w kursach kwalifikacyjnych, w wyniku czego powinno nastąpić zwiększenie wykwalifikowanej kadry, która będzie zobowiązana do podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w określonych formach doskonalenia zawodowego, m.in. kursach kwalifikacyjnych co zapewni bezpieczeństwo oraz wysoki poziom i kompetencje przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych. W efekcie końcowym zmiany te będą pozytywnie wpływać na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe przez zabezpieczenie w świadczenie usług wykwalifikowanej kadry specjalistów.										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nałożony na farmaceutów obowiązek doskonalenia zawodowego m.in. przez udział w kursach kwalifikacyjnych pozwoli na uzyskanie przez farmaceutę dodatkowych kwalifikacji i umiejętności niezbędnych do wykonywania, określonych w odrębnych przepisach, zadań zawodowych farmaceuty co przewiduje, iż projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na oddziaływanie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, rodzinę i obywateli, gdyż na rynek pracy wejdzie dobrze wykwalifikowana kadra medyczna.											
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												

☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na rynek pracy, z uwagi, iż nałożony na farmaceutów obowiązek doskonalenia zawodowego przez udział w kursach kwalifikacyjnych spowoduje aktualizację wiedzy i umiejętności oraz stałe podnoszenie kwalifikacji i kompetencji zawodowych farmaceutów, a co za tym idzie zwiększy konkurencyjność na rynku pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności, jednakże przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych usług farmaceutycznych przez pogłębianie i aktualizowanie wiedzy przez farmaceutów.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Przegląd kosztów i korzyści projektowanych oddziaływań nastąpi nie wcześniej niż po upływie 5 lat od dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia przy zastosowaniu następującego miernika: efektywność kształcenia w zakresie wiedzy - rozumiana jako relacja między celami projektu rozporządzenia, a priorytetami beneficjentów.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów

Na podstawie art. 78 ust. 4 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez kształcenie podyplomowe i doskonalenie zawodowe.

2. Farmaceuta ma obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach w których mowa w art. 77 ust. 1 ustawy.

§ 2. Samokształcenie obejmuje następujące formy:

- 1) udział w posiedzeniu naukowo-szkoleniowym stowarzyszenia zawodowego lub towarzystwa naukowego;
- 2) udział w kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym w dyscyplinie naukowej – nauki farmaceutyczne;
- 3) przygotowanie i wygłoszenie referatu, wykładu na kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym w dyscyplinie naukowej – nauki farmaceutyczne;
- 4) przygotowanie i wygłoszenie referatu na posiedzeniu naukowo-szkoleniowym Naczelnej Izby Aptekarskiej, okręgowej izby aptekarskiej lub towarzystwa naukowego;
- 5) przedstawienie doniesienia zjazdowego w formie plakatowej na kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym;
- 6) opublikowanie jako autor albo współautor:
 - a) monografii naukowej,
 - b) monografii popularnonaukowej,
 - c) artykułu naukowego oryginalnego,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

- d) artykułu o charakterze przeglądowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej,
- e) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych,
- f) sporządzonych na podstawie poprzednio obowiązujących przepisów,
- g) programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych,
- h) tłumaczenia monografii naukowej lub popularnonaukowej, rozdziału w monografii naukowej lub popularnonaukowej, artykułu naukowego lub popularnonaukowego, programu multimedialnego

– z zakresu farmacji;

- 7) sprawowanie opieki nad studentem odbywającym sześciomiesięczną praktykę w aptece;
- 8) pełnienie funkcji kierownika szkolenia specjalizacyjnego lub opiekuna stażu specjalizacyjnego;
- 9) sprawowanie opieki nad osobami odbywającymi obowiązkowe przeszkolenie uzupełniające lub obowiązkowe praktyki wakacyjne w trakcie studiów;
- 10) podnoszenie kwalifikacji w ramach staży lub praktyk zagranicznych realizowanych w zagranicznych ośrodkach prowadzących staże dla farmaceutów;
- 11) uzyskanie stopnia naukowego lub tytułu profesora – w zakresie nauk medycznych;
- 12) indywidualną prenumeratę czasopisma naukowego z obszaru nauk medycznych i nauk o zdrowiu wymienionego w wykazie czasopism naukowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85).

§ 3. 1. Farmaceuta realizujący obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego prowadzi indywidualną ewidencję jego przebiegu, w formie „Karty rozwoju zawodowego”, której wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia. Dopuszcza się dokumentowanie przebiegu ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceuty w formie elektronicznej.

2. Kartę rozwoju zawodowego wydaje okręgowa izba aptekarska, której farmaceuta jest członkiem.

3. Dla farmaceutów, którzy uzyskali prawo wykonywania zawodu farmaceuty w danym roku, okres edukacyjny rozpoczyna się z dniem 1 stycznia roku następnego po uzyskaniu tego prawa.

§ 4. 1. Za zrealizowanie poszczególnych form ustawicznego rozwoju zawodowego, potwierdzonych odpowiednim dokumentem, przysługuje określona liczba punktów edukacyjnych, które określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Dopełnienie ustawicznego rozwoju zawodowego polega na uzyskaniu w okresie edukacyjnym co najmniej 100 punktów edukacyjnych za udział w wybranych formach, w tym co najmniej 50 punktów edukacyjnych musi być uzyskanych w ramach kursów zakończonych sprawdzianem weryfikującym wiedzę, o których mowa w pkt 1, 2, 21 oraz 23 załącznika nr 2 do rozporządzenia.

3. Uzyskana w danym okresie edukacyjnym liczba punktów edukacyjnych, większa niż określona w ust. 2, nie jest zaliczana na poczet następnego okresu edukacyjnego.

4. Nie przyznaje się punktów edukacyjnych za inne formy samokształcenia niż przewidziane w § 3.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2003 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. poz. 1238 oraz z 2007 r. poz. 403), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...).

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....

(oznaczenie Okręgowej Izby Aptekarskiej)

KARTA USTAWICZNEGO ROZWOJU ZAWODOWEGO NR/.....

CZĘŚĆ I

DANE FARMACEUTY

1. Imię (imiona) i nazwisko

.....

2. Numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”

.....

3. Adres do korespondencji

.....

.....

4. Numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada

.....

5. Potwierdzenie rozpoczęcia ustawicznego rozwoju zawodowego (data)

.....

.....

(podpis Prezesa Okręgowej Rady Aptekarskiej)

CZĘŚĆ II

PRZEBIEG USTAWICZNEGO ROZWOJU ZAWODOWEGO

Lp.	Forma ustawicznego rozwoju zawodowego	Nazwa i adres organizatora szkolenia*	Liczba godzin/dni*	Forma zaliczenia*	Liczba punktów edukacyjnych	Data, podpis
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						

*Jeżeli dotyczy.

CZĘŚĆ III

ZALICZENIE USTAWICZNEGO ROZOWJU ZAWODOWEGO

Pan/Pani

odbył(a) ustawiczny rozwój zawodowy w okresie edukacyjnym

od do

i uzyskał(a) 100 punktów edukacyjnych.

.....

(podpis Prezesa Okręgowej Rady Aptekarskiej)

LICZBA PUNKTÓW EDUKACYJNYCH

Lp.	Forma ustawicznego rozwoju zawodowego	Liczba punktów edukacyjnych	Dokument potwierdzający realizację danej formy ustawicznego rozwoju zawodowego
1	Udział w kursie realizowanym metodą wykładu, seminarium, ćwiczenia	1 punkt edukacyjny za każdą godzinę trwania kursu, nie więcej jednak niż 20 punktów edukacyjnych za cały kurs	Zaświadczenie wydane przez organizatora
2	Udział w kursie realizowanym za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem	1 punkt edukacyjny za każdą godzinę trwania kursu, nie więcej jednak niż 10 punktów edukacyjnych za cały kurs	Zaświadczenie potwierdzające uzyskanie pozytywnego wyniku testu
3	Udział w posiedzeniu naukowo-szkoleniowym stowarzyszenia zawodowego lub towarzystwa naukowego	4 punkty edukacyjne za posiedzenie	Zaświadczenie wydane przez organizatora
4	Udział w kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym w dyscyplinie naukowej – nauki farmaceutyczne	4 punkty edukacyjne za każdy dzień udziału, nie więcej jednak niż 20 punktów edukacyjnych	Zaświadczenie wydane przez organizatora
5	Przygotowanie i wygłoszenie referatu, wykładu na kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym w dyscyplinie naukowej – nauki farmaceutyczne	10 punktów edukacyjnych; punkty edukacyjne zalicza się raz niezależnie od liczby posiedzeń, na których był wygłoszony ten sam	Zaświadczenie wydane przez organizatora

		referat	
6	Opublikowanie jako autor albo współautor monografii naukowej	60 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
7	Opublikowanie jako autor albo współautor monografii popularnonaukowej	30 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
8	Opublikowanie jako autor albo współautor, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej	20 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
9	Opublikowanie jako autor albo współautor, artykułu naukowego	15 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
10	Opublikowanie jako autor albo współautor artykułu popularnonaukowego	10 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
11	Opublikowanie jako autor albo współautor programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych	10 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
12	Tłumaczenie monografii naukowej lub popularnonaukowej	40 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
13	Tłumaczenie rozdziału w monografii naukowej lub popularnonaukowej	20 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
14	Tłumaczenie artykułu naukowego lub popularnonaukowego	10 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna

15	Tłumaczenie programu multimedialnego	10 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Notka bibliograficzna
16	Sprawowanie opieki nad studentem odbywającym sześciomiesięczną praktykę w aptece	1 punkt edukacyjny za każdy miesiąc opieki nad jednym studentem, nie więcej niż 30 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Zaświadczenie wydane przez uczelnię
17	Pełnienie funkcji kierownika szkolenia specjalizacyjnego lub opiekuna stażu specjalizacyjnego	20 punktów edukacyjnych za każdy rok pełnienia funkcji kierownika szkolenia specjalizacyjnego lub 5 punktów edukacyjnych za pełnienie funkcji opiekuna stażu specjalizacyjnego, nie więcej niż 60 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Zaświadczenie wydane przez właściwą jednostkę szkolącą
18	Sprawowanie opieki nad osobami odbywającymi obowiązkowe przeszkolenie uzupełniające lub obowiązkowe praktyki wakacyjne w trakcie studiów	1 punkt edukacyjny za każdy miesiąc sprawowania opieki nad jednym studentem, nie więcej jednak niż 18 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Zaświadczenie wydane przez okręgową radę aptekarską lub wydziałowego koordynatora praktyk wakacyjnych
19	Podnoszenie kwalifikacji w ramach staży lub praktyk zagranicznych realizowanych w zagranicznych ośrodkach	1 punkt edukacyjny za każdy tydzień stażu lub praktyki, nie więcej jednak niż 20 punktów	Dokument potwierdzający odbycie stażu lub praktyki

	prowadzących staże dla farmaceutów	edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	
20	Uzyskanie stopnia naukowego lub tytułu profesora – w zakresie nauk medycznych	stopień naukowy doktora – 60 punktów edukacyjnych stopień naukowy doktora habilitowanego – 80 punktów edukacyjnych tytuł profesora – 100 punktów edukacyjnych	Dokument potwierdzający posiadanie tytułu specjalisty, stopnia naukowego albo tytułu profesora nauk farmaceutycznych
21	Udział w kursach odbywanych w ramach szkolenia specjalizacyjnego	1 punkt edukacyjny za każdą godzinę trwania kursu, nie więcej jednak niż 25 punktów edukacyjnych za cały kurs	Zaświadczenie wydane przez jednostkę szkolącą
22	Uzyskanie tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji	100 punktów edukacyjnych	Kopia dyplomu
23	Udział w kursach kwalifikacyjnych	40 punktów edukacyjnych za jeden kurs	Zaświadczenie wydane przez jednostkę szkolącą lub CMKP
24	Indywidualna prenumerata czasopisma naukowego z obszaru nauk medycznych i nauk o zdrowiu wymienionego w wykazie czasopism naukowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce	5 punktów edukacyjnych za tytuł, nie więcej jednak niż 10 punktów edukacyjnych w jednym okresie edukacyjnym	Potwierdzenie prenumeraty

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 107zf ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), zwanej dalej „ustawą”, wprowadzonego ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.).

Przedmiotem projektu rozporządzenia jest szczegółowe uregulowanie nałożonego ustawą obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez farmaceutów przez uczestnictwo w ustawicznym rozwoju zawodowym, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego doksztalcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia został opracowany na podstawie dotychczasowych rozwiązań zawartych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2003 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. poz. 1238 oraz z 2007 r. poz. 403).

Projektowane przepisy określają wzór karty rozwoju zawodowego farmaceuty oraz liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego. Projekt w

§ 2 wskazuje również formy samokształcenia za które można uzyskać punkty w ramach realizacji ustawicznego rozwoju zawodowego.

W załączniku numer 1 określono wzór karty rozwoju zawodowego farmaceuty. Natomiast w załączniku numer 2 określono liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego, wraz ze wskazaniem dokument, który potwierdza zrealizowanie danej formy.

Dopełnienie ustawicznego rozwoju zawodowego polega na uzyskaniu w okresie edukacyjnym co najmniej 100 punktów edukacyjnych, w tym minimum 50 punktów edukacyjnych musi być uzyskanych w ramach kursów zakończonych sprawdzianem.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Brak możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Józefa Szczurek-Żelazko – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Małgorzata Zadorożna Dyrektor Departamentu Kwalifikacji Medycznych i Nauki w Ministerstwie Zdrowia Tel. 22 63 49 858 e-mail: m.zadorozna@mz.gov.pl	Data sporządzenia 24.01.2020 r. Źródło: art. 78 ust. 4 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Uregulowanie kwestii dotyczących obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez farmaceutów.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W projekcie proponuje się szczegółowe uregulowanie nałożonego ustawą obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez farmaceutów przez uczestnictwo w ustawicznym rozwoju zawodowym, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych. Projekt rozporządzenia został opracowany na podstawie dotychczasowych rozwiązań zawartych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2003 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. poz. 1238 oraz z 2007 r. poz. 403).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Farmaceuci	Około 35 tys.	Centralny Rejestr Farmaceutów, stan na październik 2019 r.	Uregulowanie w przepisach rozporządzenia szczegółowych zasad podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez farmaceutów.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji publicznych zostanie przesłany, z 21-dniowym terminem zgłaszania uwag, do następujących podmiotów:

1. Naczelna Rada Aptekarska;
2. Naczelna Rada Lekarska;
3. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
4. Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
5. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
6. Rada Dialogu Społecznego;
7. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
8. NSZZ „Solidarność”;
9. NSZZ „Solidarność 80”;
10. Forum Związków Zawodowych;
11. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
12. Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
13. Związek Pracodawców Business Centre Club;
14. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
15. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
16. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
17. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;

18. Stowarzyszenie Lekarzy Praktyków;
19. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
20. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
21. Konfederacja Lewiatan;
22. Federacja Konsumentów;
23. Polska Izba Handlu;
24. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
25. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
26. PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”;
27. Federacja Pacjentów Polskich;
28. Stowarzyszenie „Primum non nocere”;
29. Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
30. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
31. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
32. Związek Rzemiosła Polskiego;
33. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
34. Centrum Egzaminów Medycznych.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie, dołączonym do oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i							

pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.						
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.						
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
☒ nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy				
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:				☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy				
Komentarz:								
9. Wpływ na rynek pracy								
Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:			☐ demografia ☐ mienie państwowe			☐ informatyzacja ☐ zdrowie		
Omówienie wpływu								
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego								
Planuje się wejście w życie przepisów projektowanego aktu prawnego po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.								
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?								
Ze względu na charakter przepisów zawartych w projekcie rozporządzenia nie przewiduje się ewaluacji.								
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)								
Brak.								



Warszawa, /elektroniczny znacznik czasu/

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.1202.2019 / 24/dl
dot.: RM-10-5-20

Pan Łukasz Schreiber
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

z upoważnienia Ministra Spraw Zagranicznych
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Do wiadomości:
Pan Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia