

**Zestawienie**  
**najważniejszych instytucji prawnych, regulacji i zmian**  
**wynikających z ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty<sup>[1]</sup>**

\*

**1) Zakres regulacji**

Ustawa wprowadza nowe:

- I. zasady przyznawania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz funkcjonowania w samorządzie zawodowym farmaceutów;
- II. zasady wykonywania zawodu farmaceuty;
- III. zasady ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów;
- IV. zasady pełnienia funkcji kierownika apteki;

Ustawa o zawodzie farmaceuty została uchwalona przez Sejm RP w dniu 10 grudnia 2020 r. Po uzyskaniu podpisu Prezydenta RP została opublikowana w Dzienniku Ustaw RP w dniu 15 stycznia 2021 r. pod pozycją nr 97; wejdzie w życie w dniu 16 kwietnia 2021 r., za wyjątkiem regulacji dot. tzw. recepty kontynuowanej, która wchodzi w życie w dniu 16 stycznia 2022 r.

**I. Nowe zasady przyznawania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz funkcjonowania w samorządzie zawodowym farmaceutów**

\*

**1.1.** Wedle ustawy Prawo wykonywania zawodu farmaceuty (zw. dalej: „PWZ”) przyznaje w drodze uchwały:

- 1) okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) Naczelna Rada Aptekarska w zakresie uznania kwalifikacji zawodowych.

Ustanowiono nowe przesłanki do uzyskania PWZ względem wcześniej obowiązujących, wynikających z ustawy o izbach aptekarskich (obecnie kwestię tę reguluje art. 13 ust. 1 ustawy o zawodzie farmaceuty). Warunkiem przyznania PWZ jest obecnie **również**:

- przestrzeganie zasad etyki i deontologii opracowanych przez Krajowy Zjazd Aptekarzy na podstawie art. 37 pkt 1 ustawy o izbach aptekarskich<sup>[2]</sup>;
- brak prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, t.j. Dz. U. 2021, poz. 97; zw. dalej „ustawą o zawodzie” lub „ustawą”.

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, t.j. Dz. U. 2019, poz. 1419 ze zm.; zw. dalej: „ustawą o izbach aptekarskich”.

W art. 15 ust. 1 ustawy został wskazany katalog dokumentów, których ustawodawca wymaga w celu uzyskania PWZ<sup>3</sup>. Warunkiem uzyskania PWZ jest złożenie ślubowania (art. 16 i 17 ustawy).

Dokument PWZ wydaje okręgowa rada aptekarska niezwłocznie po złożeniu ślubowania przez farmaceutę. Uchwała o przyznaniu PWZ powinna być podjęta przez NRA lub właściwą okręgową radę aptekarską niezwłocznie, w każdym bądź razie nie później, niż w terminie 3 miesięcy, licząc od dnia złożenia wszystkich wymaganych dokumentów.

Według art. 25 ustawy zawód farmaceuty może wykonywać osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, która złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów. Przepis art. 8 ust. 1 ustawy o izbach aptekarskich, zmieniony ustawą, stwierdza że „Rejestr farmaceutów prowadzi okręgowa rada aptekarska”.

Ustawa wprowadza obowiązkową przynależność do samorządu zawodu farmaceuty, co jest wyrażone wprost w jej art. 26 („Osoby wykonujące zawód farmaceuty są zrzeszone w samorządzie zawodu farmaceuty. Przynależność do samorządu zawodu farmaceuty jest obowiązkowa dla farmaceutów wykonujących zawód farmaceuty”). Wcześniej obowiązkowa (ustawowa) przynależność farmaceutów do samorządu zawodowego wywodzona była z art. 17 ust. 1 Konstytucji RP. W znowelizowanym art. 15 ustawy o izbach aptekarskich stwierdza się, że „Członkami okręgowej izby aptekarskiej są farmaceuci wpisani do rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę tej okręgowej izby aptekarskiej”.

Farmaceuta podlega obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską, która przyznała prawo wykonywania zawodu farmaceuty (art. 7a ust. 1 pkt 1 ustawy o izbach aptekarskich – nowododany). Właściwa okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę o dokonaniu wpisu niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku o wpis (art. 7a ust. 8 ustawy o izbach aptekarskich).

Nowododany art. 7a ust. 1 ustawy o izbach aptekarskich konstytuuje również istotne rozwiązania dotyczące funkcjonowania farmaceuty w obrębie samorządu aptekarskiego:

- Jeżeli farmaceuta wykonuje zawód na terenie innej izby niż izba, której rada przyznała prawo wykonywania zawodu, podlega obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której farmaceuta wykonuje zawód (art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy o izbach aptekarskich).
- 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 rejestru farmaceutów prowadzonego

---

<sup>3</sup> Przepis ten stwierdza: „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 tych kwalifikacji; 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, że nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego oraz umyślne przestępstwo skarbowe”.

przez radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której jest kierownikiem lub sprawuje funkcję (art. 7a ust. 1 pkt 4 ustawy o izbach aptekarskich).

- Farmaceuta, który przestaje wykonywać zawód farmaceuty, pozostaje wpisany w rejestrze farmaceutów, do którego był ostatnio wpisany (art. 7a ust. 1 pkt 6 ustawy o izbach aptekarskich).

Farmaceuta jest obowiązany niezwłocznie informować okręgową izbę aptekarską, której jest członkiem, o podjęciu lub zakończeniu wykonywania zawodu na obszarze jej właściwości, a przed rozpoczęciem wykonywania czynności zawodowych obowiązany jest przedłożyć podmiotowi, na rzecz którego wykonuje te zadania, dokument PWZ (por. art. 36 ust. 2 i 3 ustawy).

\*

**1.2.** Zgodnie z art. 12 ust. 1 ustawy praktykę zawodową odbywa się w aptece, która uzyskała pozytywną opinię:

- 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 – wydaną na wniosek uczelni prowadzącej kształcenie na kierunku farmacja.

Czas odbywania praktyki wynosi co najwyżej 40 godzin tygodniowo, wykonywana jest ona pod nadzorem opiekuna i dokumentowana w dzienniku praktyki zawodowej (art. 12 ust. 3-5 ustawy).

\*

**1.3.** Ustawa w art. 21 określa przesłanki utraty PWZ. Są to:

- 1) pozbawienie prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) ubezwłasnowolnienie całkowite lub częściowe;
- 3) złożenie przez farmaceutę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 4) prawomocne skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) pozbawienie praw publicznych.

Utrata PWZ jest potwierdzana przez właściwą okręgową radę aptekarską lub NRA w drodze uchwały.

Zgodnie z art. 23 ustawy farmaceuta, który utracił PWZ, może ponownie złożyć wniosek o jego przyznanie, jeżeli spełnia wymagania, o których mowa w art. 5 ust. 1 ustawy, i jeżeli nie zaistniała przesłanka, o której mowa w art. 51 ust. 3 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (przepis ten stwierdza, że „Kara pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty powoduje skreślenie z listy członków okręgowej izby aptekarskiej bez prawa

ubiegania się o ponowne uzyskanie prawa wykonywania zawodu przez okres dziesięciu lat od daty uprawomocnienia się orzeczenia o karze pozbawienia prawa wykonywania zawodu”).

\*

**1.4.** Ustawa wprowadza instytucję prawną „skreślenia z rejestru farmaceutów” (nowowprowadzony art. 8f ust. 1 ustawy o izbach aptekarskich) w miejsce poprzednio obowiązującej instytucji „skreślenia z listy członków okręgowej izby aptekarskiej” (uchylony art. 20 ustawy o izbach aptekarskich).

Przesłankami skreślenia z rejestru farmaceutów są:

- 1) śmierć farmaceuty;
- 2) utrata PWZ (w przypadkach określonych w art. 21 ustawy; por. wyżej);
- 3) ustanie przesłanek uzasadniających wpis do danego rejestru farmaceutów określonych w art. 7a ustawy o izbach aptekarskich, w szczególności przeniesienia się farmaceuty na teren innej okręgowej izby aptekarskiej;
- 4) wykonywanie przez aptekarza zawodu lekarza, lekarza dentystry, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej;
- 5) nieopłacenia przez farmaceutę składek członkowskich przez okres dłuższy niż 24 miesiące.

Na szczególną uwagę zasługują dwie przesłanki wykreślenia z rejestru:

- **nieopłacania składek członkowskich przez okres dłuższy, niż 24 miesiące;**
- równoczesne wykonywanie przez aptekarza zawodu: lekarza, lekarza dentystry, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej.

Przesłanka wykreślenia z rejestru farmaceutów w związku z nieopłacaniem składek członkowskich przez okres dłuższy, niż 24 miesiące, jest rozwiązaniem całkowicie nowym. Wzorowane jest ono na analogicznej instytucji, obowiązującej w art. 29 ust. 1 pkt 4a ustawy o radca prawnych<sup>[4]</sup>.

\*

**1.5.** 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 2 miesiące (art. 37 ust. 1 ustawy); wcześniej było to okres 1 do 6 miesięcy<sup>[5]</sup>.

---

<sup>4</sup> Ustawa z dnia 6 lipca 1982 r. o izbach aptekarskich, t.j. Dz. U. 2020, poz. 75 ze zm. Treść tego przepisu jest następująca: „Skreślenie z listy radców prawnych następuje w wypadku: nieuiszczenia składek członkowskich za okres dłuższy niż jeden rok”.

<sup>5</sup> Wedle art. 17 ust. 1 ustawy o izbach aptekarskich: „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 6 miesięcy”. Zgodnie z pkt 2 „Ramowego programu przeszkolenia uzupełniającego...”, będącego załącznikiem nr 1 do uchwały Naczelnej Rady Aptekarskiej z dnia 23 czerwca 2004 r., IV/14/2004 w sprawie przeszkolenia uzupełniającego farmaceutów zmieniona uchwałą Nr V/51/2009 z dnia 18 marca 2009 r.: „Przeszkolenie uzupełniające trwa od 1 do 6 miesięcy w wymiarze od 10 do 20 godzin tygodniowo”.

W tym zakresie rozbudowano katalog okoliczności, których ustawodawca nie traktuje jako przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty jako aptekarza, w porównaniu do poprzedniej regulacji. Chodzi o takie zajęcia, jak (art. 37 ust. 2 ustawy):

- zatrudnienie w jednostkach podległych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanych na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- wykonywanie usług farmacji klinicznej w podmiotach leczniczych w zakresie czynności zawodowych farmaceutów;
- praca lub służba w urzędzie obsługującym Ministra Sprawiedliwości lub w jednostkach organizacyjnych przez niego utworzonych lub nadzorowanych na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 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;
- praca w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty.

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, odmawia jego zatwierdzenia, w terminie 14 dni od otrzymania informacji o jego zakończeniu (art. 37 ust. 4 ustawy).

## **II. Nowe zasady wykonywania zawodu farmaceuty**

### **1) Informacje ogólne**

Zawód farmaceuty może wykonywać osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, która złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów (art. 25 ustawy; por. wyżej).

Farmaceutę przy wykonywaniu zawodu obowiązuje: należyta staranność, dbałość o prawa pacjenta i jego bezpieczeństwo, wskazania aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, zasady etyki i deontologii zawodowej (art. 27 ustawy).

Farmaceuta ma obowiązek udzielania szerokiej informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, tj. o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności, ewentualnych interakcjach, zasadach przechowywania i utylizacji (art. 28 ustawy).

Ustawa wprowadza zakaz udziału farmaceuty w reklamie produktów leczniczych (art. 29 ustawy).

Nowe przepisy wprowadzają zakaz jednoczesnego wykonywania zawodu aptekarza oraz zawodu: lekarza, lekarza denty, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej (art. 30 ust. 2 ustawy). Jak już wspomniano, naruszenie tego zakazu jest podstawą

do skreślenia z rejestru farmaceutów, a tym samym – uniemożliwienia wykonywania zawodu farmaceuty (por. ww. art. 8f ust. 1 pkt 4 ustawy o izbach aptekarskich).

Na farmaceutów nałożono obowiązek zgłaszania:

- działania niepożądanego produktu leczniczego,
- incydentu medycznego oraz
- niepożądanego odczynu poszczepiennego  
– zgodnie z art. 33 ustawy o zawodzie farmaceuty.

Farmaceuta podlega ustawowemu obowiązkowi zachowania w tajemnicy wiadomości dotyczących zdrowia pacjenta, uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu (art. 21 pkt 2 ustawy o izbach aptekarskich). Obowiązek ten został ograniczony przez ustawę w zakresie, w jakim jest to niezbędne do prawidłowego odbycia praktyk zawodowych pod nadzorem farmaceuty (art. 34 ustawy o zawodzie farmaceuty).

## 2) Nowe uprawnienia zawodowe farmaceutów

Podstawowe zmiany:

- a) zdefiniowanie na nowo opieki farmaceutycznej jako **świadczenia zdrowotnego** w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz określenie jej ram (art. 4 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy);
- b) rozbudowanie zakresu usług farmaceutycznych (art. 4 ust. 1 pkt 2 ust. 3 ustawy);
- c) zdefiniowano na nowo zadania zawodowe (art. 4 ust. 1 pkt 3 i ust. 4 ustawy);
- d) wprowadzono możliwość wystawiania przez farmaceutę recepty w ramach tzw. „recepty kontynuowanej” (art. 96 ust. 3a p.f.– nowododany; art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy).

\*

**2.1. Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne**, udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, obejmujące:

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

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

\*

## 2.2. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje:

- 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 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;
- 4) kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną;
- 5) sprawowanie nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
- 6) zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w oddziale szpitalnym;
- 7) organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmujące:
  - a) materiały opatrunkowe,
  - b) jednorazowe jałowe i niejłowe wyroby medyczne do implantacji wraz z jednorazowym jałowym i niejłowym oprzyrządowaniem do ich implantacji,
  - c) jednorazowe jałowe wyroby medyczne do przygotowania i podawania produktów leczniczych, preparatów krwiopochodnych oraz płynów dializacyjnych  
– połączone z uczestniczeniem w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami;
- 8) nadzór nad czynnościami wykonywanymi w aptece przez studenta kierunku farmacja albo przez technika farmaceutycznego w zakresie czynności, których technik nie może wykonywać samodzielnie;
- 9) nadzór nad przyjmowaniem, przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 10) monitorowanie warunków zapewniających jakość i bezpieczeństwo stosowania znajdujących się w obrocie produktów lub wyrobów, 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<sup>[6]</sup>;
- 11) sprawowanie nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub

---

<sup>6</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, t.j. Dz. U. 2020, poz. 944 ze zm.; zw. dalej: „p.f.” lub „ustawa – Prawo farmaceutyczne”.

- użytkowania wyrobów medycznych, w tym nadzoru nad rezerwami strategicznymi oraz zapasami medycznymi gromadzonymi w celu zabezpieczenia potrzeb mobilizacyjnych i wojennych Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej;
- 12) uczestnictwo w wytwarzaniu i badaniu produktów leczniczych, w tym pełnienie funkcji Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c ustawy - Prawo farmaceutyczne lub Osoby Kompetentnej w rozumieniu art. 2 pkt 21a tej ustawy;
  - 13) zgłaszanie właściwym organom działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym;
  - 14) prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia;
  - 15) przeprowadzanie analiz farmakoekonomicznych;
  - 16) prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków;
  - 17) prowadzenie przez farmaceutę apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej lub jako wspólnik spółki jawnej lub wspólnik (partner) spółki partnerskiej, której przedmiotem działalności jest prowadzenie aptek.
  - 18) prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku farmacja oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dyscyplinie naukowej – nauki farmaceutyczne;
  - 19) zatrudnienie w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w ramach którego wykonuje się czynności nadzoru określone w art. 108 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne;
  - 20) 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 ustawy;
  - 21) zatrudnienie w jednostkach podległych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanych - na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
  - 22) zatrudnienie, w ramach którego są wykonywane czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzaniem do obrotu lub użytkowania produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1 ustawy, ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu nimi oraz związane z realizacją polityki lekowej;
  - 23) 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;
  - 24) pełnienie funkcji z wyboru w samorządzie zawodu farmaceuty;
  - 25) 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.

\*

**2.3.** Zdefiniowano na nowo usługi farmaceutyczne (art. 4 ust. 3 ustawy), do których zaliczono:

- wydawanie z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego
  - połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków, wyrobów lub wyposażenia;
- sporządzanie produktów leczniczych połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości;
- przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego;
- udzielanie porady farmaceutycznej;
- czynności wykonywane w aptece szpitalnej lub zakładowej w zakresie:
  - sporządzania pozajelitowych leków recepturowych i aptecznych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego,
  - sporządzania preparatów do żywienia dojelitowego,
  - przygotowywania leków w dawkach indywidualnych, w tym antybiotyków pozajelitowych, leków cytostatycznych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych,
  - sporządzania produktów leczniczych radiofarmaceutycznych,
  - przygotowywania roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej
    - oraz monitorowanie warunków sporządzania lub przygotowywania takich leków lub preparatów;
- wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi;
- usługi farmacji klinicznej.

Wprowadza się możliwość świadczenia przez farmaceutę usług 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

(por. art. 32 ust. 1 ustawy). W tym zakresie farmaceuta zobowiązany jest do prowadzenia karty indywidualnej opieki farmaceuty dla każdej z usług, będącej wywiadem farmaceutycznym, świadczonej przez aptekę szpitalną (por. art. 32 ust. 2 ustawy).

\*

**2.4.** „Recepta kontynuowana” to specjalny rodzaj recepty wystawianej przez lekarza, w stosunku do której farmaceuta – w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej – może wystawić receptę w celu kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym przepisany przez lekarza na receptę.

Do recepty kontynuowanej stosuje się następujące zasady (art. 96 ust. 3a pkt 1-9 ustawy – Prawo farmaceutyczne; przepis dodany przez ustawę):

- 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 ustawy – Prawo farmaceutyczne, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy refundacyjnej – dodatkowo dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 1a, 1b i 3-10;
- 9) wskazuje się na niej odpłatność określoną przez lekarza na recepcie kontynuowanej, chyba że farmaceuta wystawiający receptę powziął wiedzę o konieczności zmiany odpłatności.

### **3) Urealnienie niezależności zawodowej farmaceuty**

**3.1.** Ustawa wprowadza ustawową gwarancję niezależności zawodowej farmaceuty. (dotychczas była ona wyrażona nie wprost w doktrynie prawnej; wywodzono ją z art. 17 ust. 1 Konstytucji RP). Odbywa się to zarówno na poziomie deklaracji ogólnych, poszczególnych instytucji, jak i sankcji.

Wedle art. 2 ust. 1 ustawy: „*Zawód farmaceuty jest samodzielnym zawodem medycznym*”. Tytuł zawodowy „farmaceuta” podlega ochronie prawnej, ma prawo posługiwać się nim tylko osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty (art. 20 ust. 1 i 2 ustawy).

Podtrzymano dotychczasowe nazewnictwo, zgodnie z którym farmaceuta wykonujący zawód w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej albo hurtowni farmaceutycznej jest

aptekarzem (art. 30 ust. 1 ustawy; wcześniej art. 2a ust. 4 ustawy o izbach aptekarskich, który to przepis uchylono).

Art. 35 ustawy stwierdza, że: „[ust. 1] *Aptekarz **samodzielnie** podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych oraz wykonywania zadań zawodowych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta **i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym***; [ust. 2] *Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej ma obowiązek umożliwić aptekarzowi **samodzielne** podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych lub wykonywania zadań zawodowych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością*”.

Z ww. przepisu można wywieść, że farmaceuta może odmówić wykonania polecenia służbowego pracodawcy, jeżeli podmiot prowadzący aptekę (jej właściciel, posiadacz zezwolenia) uniemożliwia mu samodzielne podejmowanie decyzji zawodowych w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych oraz wykonywania zadań zawodowych. Zgodnie z art. 100 § 1 Kodeksu pracy „*Pracownik jest obowiązany wykonywać pracę sumiennie i starannie oraz stosować się do poleceń przełożonych, które dotyczą pracy, **jeżeli nie są one sprzeczne z przepisami prawa lub umową o pracę***”. Wprowadzony art. 35 ustawy wytwarza nową jakość normatywną w wykonywaniu zawodu farmaceuty, którą należy rozumieć jako ustawowy zakaz ingerowania przez pracodawcę w sposób wykonywania przez farmaceutę ww. zadań zawodowych.

Zdaniem autora niniejszego opracowania z ww. przepisu wynika, że pracodawca (właściciel apteki, posiadacz zezwolenia) nie może narzucać farmaceutom norm sprzedażowych, konieczności realizacji określonych programów sprzedażowych i innych tego rodzaju zbliżonych rozwiązań. Bardzo często są one lub mogą być działaniami sprzecznymi z etyką aptekarską i/lub dobrem pacjenta. Jako niespełniające wymogu z art. 27 i 35 ust. 1 ustawy nie wiążą one aptekarza. W związku z tym może on w tym zakresie odmówić realizacji wykonania polecenia służbowego, którą należy uzasadnić.

Należy jednak pamiętać, że odmowa wykonania polecenia wiąże się z ryzykiem pracownika, że zostaną wobec niego zastosowane przez pracodawcę sankcje, a organ rozpoznający spór (sąd) podzieli punkt widzenia pracodawcy, a nie wnoszącego powództwo pracownika<sup>[7]</sup>.

W takiej sytuacji aptekarz może jednak skorzystać z innego narzędzia prawnego. Na mocy art. 103 ust. 2 pkt 10 ustawy – Prawo farmaceutyczne (jest to przepis nowowprowadzony) może on złożyć zawiadomienie do właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Przepis ten stwierdza, że „*Wojewódzki inspektor farmaceutyczny **może cofnąć** zezwolenie, jeżeli: podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty*”.

---

<sup>7</sup> E. Maniewska [w:] K. Jaśkowski, E. Maniewska, *Komentarz aktualizowany do Kodeksu pracy*, LEX/el. 2020, art. 100, pkt 5.

**3.2.** Ustawa wprowadza do ustawy – Prawo farmaceutyczne przepis art. 99b, który stanowi odzwierciedlenie przyznanej samodzielności zawodowej farmaceucie, sprawującemu funkcję kierownika apteki. Przepis ten stwierdza, że:

*„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 skraca godziny pracy apteki odpowiednio do liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych wykonujących czynności w aptece.*

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

**3.3.** Innym rozwiązaniem, ochraniającym niezależność zawodową farmaceutów, jest uprawnienie inspekcji farmaceutycznej do unieruchomienia apteki, w której uniemożliwia się jej kierownikowi wykonywanie zadań ustawowych. Zgodnie z art. 120 ust. 2a i ust. 2b ustawy – Prawo farmaceutyczne (w brzmieniu nadanym ustawą):

*„2a. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczą uniemożliwiania przez podmiot prowadzący aptekę, punktu aptecznego lub hurtownię farmaceutyczną realizacji zadań przez kierownika apteki, punktu aptecznego lub osobę odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej, właściwy organ może nakazać, w drodze decyzji, unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki lub punktu aptecznego. Decyzję wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące;*

*2b. Decyzjom, o których mowa w ust. 2 i 2a, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności”.*

#### **4) Ustawiczny rozwój zawodowy farmaceutów**

Farmaceuta ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych (art. 43 ust. 1 ustawy). Spełnienie tego obowiązku jest warunkiem ustawowym objęcia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej (fakultatywnie), szpitalnej i zakładowej (obligatoryjnie, z zastrzeżeniami wynikającymi z przepisów przejściowych).

Realizacja ww. obowiązku odbywa się poprzez: szkolenie specjalistyczne, kurs kwalifikacyjny, studia podyplomowe (art. 44 ustawy).

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” (art. 50 ust. 1 ustawy).

**Specjalizacja jest obligatoryjnym warunkiem ustawowym objęcia funkcji kierownika apteki szpitalnej i zakładowej z zastrzeżeniem przepisów przejściowych (por. niżej).**

Farmaceuta ma obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach realizowanych: metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń; za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem (art. 77 ust. 1 ustawy).

Ustawiczny rozwój zawodowy odbywa się w pięcioletnim okresie rozliczeniowym (art. 78 ust. 1 zd. 1 ustawy).

**5) Nowe regulacje dot. pełnienia funkcji kierownika apteki**

**5.1. Ogólne regulacje dot. funkcji kierownika apteki**

Ustawa wprowadza zakaz łączenia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej z funkcją: Osoby Kompetentnej, Osoby Odpowiedzialnej, Osoby Wykwalifikowanej, o której mowa w art. 2 pkt 21a – 21c p.f. (por. art. 88 ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne; przepis nowododany).

Ustanawia się zasadę, że farmaceuta może być kierownikiem tylko jednej apteki ogólnodostępnej lub apteki szpitalnej (art. 88 ust. 1b ustawy – Prawo farmaceutyczne; przepis nowododany).

Wprowadzono możliwość łączenia funkcji kierownika apteki z funkcją kierownika działu farmacji szpitalnej, albo dwóch działów farmacji szpitalnej po uzyskaniu zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art. 88 ust. 1c ustawy – Prawo farmaceutyczne; przepis nowododany). Zgoda przybiera formę decyzji. Przy jej wydawaniu uwzględnia się następujące kryteria:

- wymiar zatrudnienia farmaceuty w tych jednostkach,
- zakres wykonywanych usług farmaceutycznych oraz
- godziny czynności każdej z nich.

Osoba, która nie spełnia ww. trzech zakazów ma obowiązek w okresie 6 miesięcy dostosować się do tych ograniczeń (art. 93 ustawy).

Wprowadzono **nowe wymagania do pełnienia funkcji kierownika apteki** (nowe brzmienie art. 88 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne):

- pozostał dotychczasowy wymóg 5-letniego stażu pracy w aptece ogólnodostępnej, ale doprecyzowano, że ma być to praca w pełnym wymiarze;
- utrzymano wymóg dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki;
- dla farmaceutów posiadających specjalizację z zakresu farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii okres ten skrócono do dwóch lat (poprzednio były to trzy lata; regulacja nie obejmowała wszystkich ww. rodzajów specjalizacji);

– dodano wymóg wypełniania obowiązków:

- kształcenia ustawicznego;
- wynikających z przynależności do samorządu zawodu farmaceuty (chodzi m.in. o obowiązek opłacania składki członkowskiej).

Wprowadzono wymóg, że kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być jedynie farmaceuta, **który posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej, farmacji klinicznej lub farmacji aptecznej** i posiada co najmniej dwuletnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy (por. nowa treść art. 93 ust. 3 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

Jednocześnie na mocy przepisu przejściowego – art. 91 ust. 3 ustawy o zawodzie farmaceuty – farmaceuta, który nie spełnia wymogu posiadania specjalizacji, określonego w art. 93 ust. 3 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne (w brzmieniu nadanym ustawą o zawodzie farmaceuty), może w **okresie 36 miesięcy** od dnia wejścia w życie tej ustawy objąć funkcję kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej **i pełnić tę funkcję także po upływie tego okresu.**

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 następujące warunki: daje rękojmię należytego prowadzenia apteki, wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego, wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty.

## **5.2. Zmiana na stanowisku kierownika apteki**

Uregulowano w sposób precyzyjny kwestię zmiany na stanowisku kierownika apteki. Nowe obowiązki wynikają z dodania przepisów art. 88 ust. 2b – 2h ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Zmiana kierownika apteki wymaga złożenia przez podmiot prowadzący aptekę wniosku do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, **nie później niż 30 dni przed planowaną zmianą**, a jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu – **niezwłocznie po zaistnieniu tego zdarzenia** (art. 88 ust. 2b p.f.).

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może wnieść w drodze decyzji sprzeciw, w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, jeżeli osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki nie spełnia warunków, o których mowa w art. 88 ust. 2 (art. 88 ust. 2d p.f.).

Jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu, osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki **może objąć tę funkcję z dniem złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 2b.** W przypadku wniesienia sprzeciwu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 2d, osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki **przestaje pełnić tę funkcję z dniem następującym po dniu, w którym decyzja, od której wniesiono sprzeciw, stała się ostateczna** (art. 88 ust. 2e p.f.).

## **5.3 Nowy zakres obowiązków kierownika apteki**

Rozbudowano zakres obowiązków kierownika apteki poprzez zmianę treści art. 88 ust. 5 p.f.

Do najistotniejszych nowych obowiązków, w zakresie nadzoru, należy nadzór kierownika apteki:

- nad bieżącą działalnością apteki,
- nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptece (w tym nadzór nad ich czynnościami fachowymi);
- nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi.

Wzmocniono pozycję kierownika apteki względem jej właściciela. Kierownik będzie posiadał uprawnienie do:

- wskazywania podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby fachowego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki;
- zatwierdzania struktury organizacyjnej apteki w formie schematu organizacyjnego;
- opiniowania pisemnych opisów stanowisk określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania.

Inne, istotne nowe obowiązki:

- weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności;
- weryfikowanie, czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- 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;
- 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;
- dokumentowanie przekazywania zadań personelowi apteki;
- zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu.

Znowelizowany art. 88 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne, koncentrujący obowiązki kierownika apteki, otrzymał następujące brzmienie:

*„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 aptecę,**

- 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 fachowego 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) wyłączne reprezentowanie apteki wobec 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) zapewnianie 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 poszczeniennym;*

*17) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym”.*

## **6) Pozostałe regulacje**

### **6.1. Pełnienie funkcji w organach samorządu zawodowego**

W sposób wyraźny unormowano kompetencje prezesa okręgowej rady aptekarskiej. Zgodnie z dodanym art. 28 ust. 3 ustawy o izbach aptekarskich, kieruje on pracami okręgowej rady aptekarskiej, zwołuje jej posiedzenia i im przewodniczy, a także reprezentuje okręgową radę aptekarską na zewnątrz.

Doprecyzowano sposób obliczania kadencji w organach izby. Zgodnie z nowym brzmieniem art. 9 ust. 2 ustawy o izbach aptekarskich: *„Funkcje prezesa rady aptekarskiej, wiceprezesa rady aptekarskiej, sekretarza rady aptekarskiej, 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”.*

### **6.2. Zmiana w funkcjonowaniu aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej**

Ustawa wprowadza minimalne normy zatrudnienia w aptece szpitalnej i dziale farmacji szpitalnej (nowododany art. 87a ustawy – Prawo farmaceutyczne).

Wynoszą one:

1) dla apteki 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) dla działu 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.
- 3) dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi liczba ta stanowi odpowiednio 100 albo 50 stanowisk do poboru krwi.

### 6.3. 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”.*

### 6.4. Przepisy przejściowe

Osoba pełniąca w dniu wejścia w życie ustawy o zawodzie farmaceuty funkcję kierownika apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej lub zakładowej lub działu farmacji szpitalnej, która nie spełnia wymagań przewidzianych odpowiednio w art. 88 ust. 2 lub art. 93 ust. 3 lub 4 p.f. (w brzmieniu nadanym tą ustawą), może nadal **bezterminowo** pełnić tę funkcję w tej aptece lub dziale farmacji szpitalnej (art. 91 ust. 2 ustawy)

Farmaceuta, który nie spełnia wymogu posiadania specjalizacji w odniesieniu do kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej, określonego w art. 93 ust. 3 pkt 2 p.f. (w brzmieniu nadanym ustawą o zawodzie farmaceuty), może w **okresie 36 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy objąć funkcję kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej i pełnić tę funkcję także po upływie tego okresu.**

**mgr farm. Marcin Repelewicz**

Prezes Okręgowej Rady Aptekarskiej Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej we Wrocławiu

**r. pr. Piotr Sędłak**

Prawnik Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej we Wrocławiu