# Zebranie farmaceutów maj 2021 r.

Dolnośląska Izba Aptekarska We Wrocławiu

# Program posiedzenia

1. Ustawa o zawodzie farmaceuty – wybrane aspekty:
   a. Niezależność farmaceuty,
   b. Zgłaszanie braku obsady w aptece,
   c. Skracanie godzin czynności apteki,
   d. Urlop szkoleniowy farmaceutów,
2. Projekt rozporządzenia ws. recept,
3. Działalność DIA w ostatnim okresie,
4. Sprawy bieżące.

# Ustawa o zawodzie farmaceuty

## Zawód farmaceuty jest samodzielnym zawodem medycznym

Art. 35.

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.

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.

# Ustawa o zawodzie farmaceuty - znowelizowane prawo farmaceutyczne

Art. 103 ust. 2 pkt 10 ustawy – Prawo farmaceutyczne:

**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.**

# Ustawa o zawodzie farmaceuty - znowelizowane prawo farmaceutyczne

Art. 120 ust. 2a.

**Jeżeli naruszenia**, o których mowa w ust. 1 pkt 2, **dotyczą** uniemożliwiania przez podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny 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.**

Art. 120 ust. 2b.

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

*(miejscowość), (data)*

*(imię i nazwisko)*
*(opisać aptekę)*
*(dane podmiotu prowadzącego aptekę)*

**Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**
**we Wrocławiu**
Plac Powstańców Warszawy 1
50-153 Wrocław

**ZAWIADOMIENIE**
**O NIEWYKONYWANIU PRZEZ PODMIOT PROWADZĄCY APTEKĘ OBOWIĄZKU UMOŻLIWIENIA APTEKARZOWI SAMODZIELNEGO PODEJMOWANIA DECYZJI ZAWODOWYCH**

Działając na podstawie art. 103 ust. 2 pkt 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2020, poz. 944 ze zm.) w zw. z art. 35 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. 2021, poz. 97) zawiadamiam wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, że podmiot prowadzący aptekę pn. *(opisać aptekę)*, położonej *(miejscowość)* przy ul. *(wskazać)*, uniemożliwia zatrudnionym tam farmaceutom samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych lub wykonywania zadań zawodowych.

*(szczegółowy opis)*

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

*(podpis)*

*(miejscowość), (data)*

*(imię i nazwisko)*
*(opisać aptekę)*
*(dane podmiotu prowadzącego aptekę)*

**Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**
**we Wrocławiu**
Plac Powstańców Warszawy 1
50-153 Wrocław

**ZAWIADOMIENIE**
**O UNIEMOŻLIWIENIU WYKONYWANIU ZADAŃ KIEROWNIKA APTEKI**

Informuję, że podmiot prowadzący aptekę pn. *(opisać aptekę)*, położoną w *(miejscowość)* przy ul. *(wskazać)*, uniemożliwia mi wykonywanie zadań kierownika apteki. Działając na podstawie art. 120 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2020, poz. 944 ze zm.) wnoszę o wszczęcie kontroli i podjęcia prawem przewidzianych działań.

*(szczegółowy opis)*

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

*(podpis kierownika apteki)*

# Ustawa prawo farmaceutyczne - obsada w aptece

**Kierownik ma obowiązek m. in.:**

– **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.

– **dokumentowania** przekazywania zadań personelowi apteki;

*art. 88 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne*

# Ustawa prawo farmaceutyczne - obsada w aptece

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 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”.

# Ustawa prawo farmaceutyczne - obsada w aptece

**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.

*(miejscowość), (data)*

**mgr farm.** *(imię i nazwisko)*
**kierownik apteki** *(opisać aptekę)*

*(dane podmiotu prowadzącego aptekę)*

**ZAWIADOMIENIE**
**KIEROWNIKA APTEKI O SKRÓCENIU GODZIN JEJ PRACY**

Działając na podstawie art. 99b ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2020, poz. 944 ze zm.) informuję o skróceniu godzin pracy apteki pn. *(opisać aptekę)*, położonej w *(miejscowość)* przy ul. *(wskazać)*. Wskazuję, że powodem skrócenia godzin pracy apteki jest niezapewnienie przez jej właściciela wykonywania czynności w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w liczbie odpowiadającej zakresowi działalności oraz dniom i godzinom pracy apteki. W związku z tym godziny pracy apteki zostaną skrócone wedle następującego porządku:

*(szczegółowy opis)*

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

*(podpis kierownika apteki)*

# Struktura organizacyjna apteki

Struktura organizacyjna jest układem stanowisk wewnątrz przedsiębiorstwa, podziałem uprawnień i odpowiedzialności oraz określeniem zależności pomiędzy poszczególnymi pracownikami.

Na typową strukturę organizacyjną apteki ogólnodostępnej składają się takie elementy jak:

- **opis stanowisk pracy** - określa wymagania kwalifikacyjne wobec osób zajmujących poszczególne stanowiska oraz ich zakres obowiązków, wraz z zakresem odpowiedzialności i uprawnień

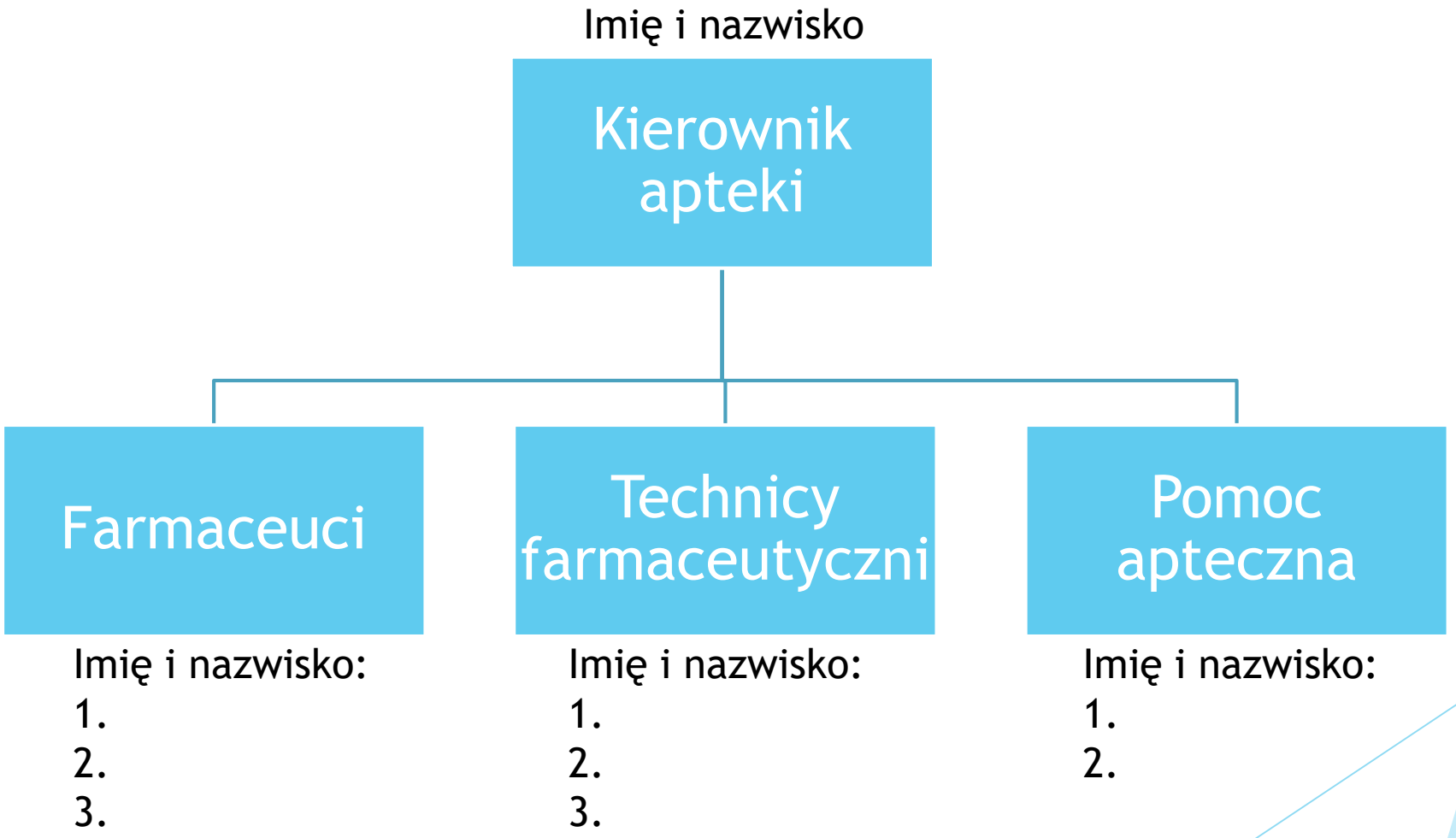
  (dla każdego zatrudnionego pracownika należy sporządzić opis stanowiska i zakres obowiązków dostosowany do jego uprawnień)

- **schemat organizacyjny** - jest to przedstawienie struktury firmy w sposób graficzny

Struktura organizacyjna firmy - projektowanie

Przed wprowadzeniem struktury organizacyjnej należy ją dokładnie zaprojektować poprzez określenie i nazwanie stanowiska pracy wg odpowiednich kryteriów i uprawnień wynikających z kwalifikacji. Pogrupować stanowiska pracy, ustalić hierarchię i zależności między nimi, przypisać każdemu stanowisku cele i zadania, określić relacje pomiędzy komórkami, rozmieścić uprawnienia decyzyjne.

# Schemat organizacyjny apteki



# 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.

# Ustawiczny rozwój zawodowy

**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.

(…)

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.

# Ustawiczny rozwój zawodowy

**Art. 78.**

1. Ustawiczny rozwój zawodowy odbywa się w pięcioletnim okresie rozliczeniowym. Za udział w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego przysługują farmaceucie punkty edukacyjne.

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

# Urlop szkoleniowy dla farmaceuty

**Art. 78. 3.**

Farmaceucie, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 6, realizującemu ustawiczny rozwój zawodowy przysługuje na jego wniosek urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy. Termin urlopu szkoleniowego jest uzgadniany każdorazowo z pracodawcą. Farmaceuta ma obowiązek niezwłocznie przedstawić pracodawcy dokument poświadczający jego udział w formach podnoszenia kwalifikacji zawodowych, o których mowa w art. 43 ust. 2.

# Rozporządzenie/a ws recept

Obecnie do 1 lipca 2021 funkcjonujemy w dualizmie przepisów.

Realizacja recept może odbywać się na zasadach:

1. Rozporządzenia ws recept z 23 grudnia 2020 r. (Dz. U. 2020 poz. 2424)
2. Rozporządzenia ws recept z 13 kwietnia 2018 r. (Dz. U. 2018 poz. 745 z późn. zm.)

# Projekt zmiany rozporządzenia ws recept

Ministerstwo Zdrowia 30 kwietnia 2021 r. przekazało do konsultacji publicznych projekt nowelizacji rozporządzenia ws recept z dnia 23 grudnia 2020.

Do dnia dzisiejszego nie ukazała się ostateczna wersja noweli.

W momencie opublikowania aktu zostanie przygotowane opracowanie obejmujące istotne zmiany w przepisach.

# Najistotniejsze zmiany: dawkowanie

Jest:

2) sposobie dawkowania, rozumie się przez to informację o liczbie jednostek dawkowania i częstotliwości ich stosowania **w określonym czasie**.

Ma być:

*2) sposobie dawkowania, rozumie się przez to informację o liczbie jednostek dawkowania i częstotliwości ich stosowania.*

# Najistotniejsze zmiany: dawkowanie

§ 8. 1. Realizacja recepty, na której nie wpisano poniższych danych, wpisano je w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest dopuszczalna pod warunkiem dokonania następujących czynności:

*(…)*

*4) sposób dawkowania (a w przypadku wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – sposób stosowania) – osoba wydająca wydaje maksymalnie taką ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która:*

*a) **w przypadku gdy** ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny **podlega refundacji** – **nie jest większa od ilości zawartej w dwóch najmniejszych opakowaniach** tego produktu, środka lub wyrobu, **określonych w wykazie** dla tego produktu, środka lub wyrobu, a **w przypadku leku recepturowego maksymalnie podwójną ilości leku**, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy o refundacji,*

# Najistotniejsze zmiany: dawkowanie

*b) w przypadku gdy ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie podlega refundacji*
*- jest nie większa niż ilość zawarta w* ***dwóch najmniejszych opakowaniach dostępnych w obrocie*** *na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*

*- z wyłączeniem:*

*- przypadku, w którym sposób dawkowania musi być wpisany zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii,*

*-* ***leku recepturowego do stosowania zewnętrznego na skórę, w przypadku którego realizacja recepty jest możliwa, jeżeli osoba wystawiająca określiła na tej recepcie częstotliwość stosowania;”,***

# Najistotniejsze zmiany: uprawnienia dodatkowe vs. 100%

w pkt 8 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) w przypadku gdy recepta zawiera kod uprawnień dodatkowych pacjenta, osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z określonego przez nią uprawnienia dodatkowego pacjenta, przy czym w drodze odstępstwa **jeżeli kod uprawnienia dodatkowego występuje w zbiegu z oznaczeniem „X" albo „100%" dotyczącym odpłatności, osoba wydająca realizuje receptę zgodnie z tym oznaczeniem (pełnopłatnie),** z wyjątkiem przypadku, kiedy oznaczenie to występuje w zbiegu z kodem uprawnienia dodatkowego, o którym mowa w lp. 2 albo 9 załącznika nr 1 albo w lp. 6 tego załącznika, jeżeli na recepcie przepisano lek określony w przepisach wydanych na podstawie art. 43 ust. 4 ustawy o świadczeniach – w takiej sytuacji recepta realizowana jest zgodnie z uprawnieniem reprezentowanym przez ten kod."

# Działalność bieżąca DIA

- Interwencje DIA ws żłobków/przedszkoli dla dzieci farmaceutów,
- Koordynacja szkoleń z wykonywania i kwalifikacji do szczepień p/COVID-19,
- Przyjęcie do grona DIA nowych farmaceutów – absolwentów 2021 r.,
- Wsparcie farmaceutów w kontaktach z punktami szczepień,
- Ubezpieczenie OC dla członków DIA – aneksowane,
- Ubezpieczanie na życie dla członków DIA i ich rodzin od 1 czerwca 2021,
- Komunikat i interwencja ws łamania niezależności wykonywania zawodu,

# Działalność bieżąca DIA

- Powołanie przez ORA nowej komisji ds. kierowników aptek
  - Przewodnicząca komisji mgr farm. Anna Mirecka
  - Przygotowano formularz do przesyłania zagadnień
- Spotkanie dedykowane dla kierowników aptek w czerwcu
- Działalność DIA w postępowaniach sądowo-administracyjnych
  - Kolejny ważny wyrok WSA w sprawie nieuprawnionego przejęcia apteki
- Szkolenia farmaceutów (webinary, e-konferencje)

# Dziękuję serdecznie

biuro@dia.com.pl

pytania@dia.com.pl

prawnik@dia.com.pl