

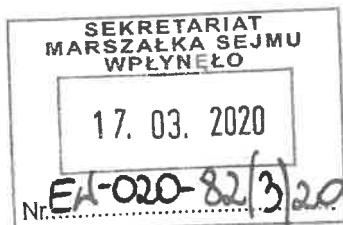


RADA GŁÓWNA
NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO
PRZEWODNICZĄCY

Warszawa, 16 marca 2020 r.

BM.WOG.001.23.2020.2

Dotyczy: pisma z dnia 10 lutego 2020 r. (nr SPS-WP-173-31/20)
oraz z dnia 21 stycznia 2020 r. (nr SPS.WP.173.19/20)



Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

przekazuję uwagi Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych, a także Komisji Dydaktycznej Samorządu Studentów Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum w sprawie rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, które Rada Główna w pełni popiera. Przesyłam również opinię Rady Głównej wspierającą stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej dotyczące rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw.

Z wyrazami szacunku,

Prof. Zbigniew Marciniak

nl. Wspólna 1/3, 00-529 Warszawa
tel.: (+48 22) 529 22 16, tel./faks: (+48 22) 529 27 68, e-mail: radaglowna@nauka.gov.pl, internet: www.rgnisw.nauka.gov.pl

Uwagi KRAJUM do rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
1.	Art. 3 pkt 7)	<p>W definicji usługi farmacji klinicznej wskazano, że są to „działania na rzecz zwiększenia skuteczności bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz wsparcie lekarza prowadzącego leczenie”. Podczas gdy farmaceuta nie wspiera lekarza, ale współpracuje z nim.</p> <p>Nadto w odniesieniu do definicji usługi farmacji klinicznej nie jest jasne, czym jest plan lekowy – należałoby doprecyzować to pojęcie lub z niego zrezygnować. Z definicji usługi farmacji klinicznej ukierunkowane są na indywidualnego pacjenta lub grupę pacjentów, dlatego nie jest jasne, co w proponowanej definicji oznaczają „działania na rzecz (...) bezpieczeństwa (...) na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego”.</p>
2.	Art. 3 pkt 7 zw. z art. 32	<p>Proponowane brzmienie zapisu: usługa farmacji klinicznej – działania na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa i efektywności (w tym efektywności ekonomicznej) użycia produktów leczniczych, realizowane przez uprawnionego farmaceuta w podmiocie wykonującym działalność leczniczą.</p> <p>Wymaga wskazania, że farmaceuta kliniczny – specjalista od leków, współpracujący z lekarzem odpowiedzialnym za cały proces leczenia, personelem pielęgniarskim i innym zawodami medycznymi – jest pełнопrawnym i bardzo ważnymogniwem zespołu terapeutycznego konkretnego oddziału szpitalnego. W projekcie ustawy powinien zatem znaleźć się wyraźny zapis, że farmaceuci jako specjalisci od leku mają prawo wypełniać swoją profesję na oddziałach szpitalnych. Osoby te będą z pewnością służyć swojej wiedzą zarówno pacjentom, jak i personelowi medycznemu szpitala, a włączenie farmaceutów w proces kliniczny nie pozostanie również bez wpływu na osiągane dla finansów szpitalnych.</p>

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
3.	Art. 3 pkt 8	<p>Oprócz umożliwienia farmaceutom uzyskania informacji od pacjentów (m.in. art. 3 pkt 8), należy również umożliwić im dostęp do informacji za pośrednictwem systemu obiegu informacji medycznej o pacjencie (np. Platformy P1), w zakresie niezbędnym do prowadzenia opieki farmaceutycznej i/lub udzielania porad związanych z wydawanymi produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi.</p> <p>Wg projektu: „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. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.), 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”.</p> <p>Opieka farmaceutyczna jako świadczenie zdrowotne będzie musiała być świadczona z zachowaniem prawa pacjenta do uzyskania odpowiedniej jakości świadczenia (ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta - Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, art. 6 ust. 1).</p> <p>Proponuje się określić w projekcie kwalifikacje farmaceuty, świadczącego opiekę farmaceutyczną: „Farmaceuta może świadczyć opiekę farmaceutyczną pod warunkiem posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, farmacji klinicznej lub farmacji szpitalnej albo ukończenia kursu kwalifikacyjnego obejmującego zagadnienia z zakresu opieki farmaceutycznej”.</p> <p>W projekcie brak zapisów dotyczących dokumentowania opieki farmaceutycznej. Opieka farmaceutyczna jest świadczeniem zdrowotnym, sposób jej realizacji wymaga odpowiedniego udokumentowania. Sposób prowadzenia dokumentacji powinien być określony i skorelowany z obowiązującymi regulacjami prawnymi dotyczącymi dokumentacji medycznej (jednolite wzory dokumentacji, ochrona danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta). Postuluje się o przedstawienie bardzo szczególnych wymagań dotyczących prowadzenia i dokumentacji opieki farmaceutycznej jako świadczenia finansowanego ze środków publicznych (osobny akt normatywny).</p> <p>Analogiczna uwaga dotyczy dokumentowania usługi farmacji klinicznej.</p> <p>Wg projektu „(...) Art. 32 ust. 2. Farmaceuta, w ramach sprawowanej usługi farmacji klinicznej, wykonuje czynności określone w art. 3 pkt 7 oraz prowadzi kartę indywidualnej opieki farmaceuty dla</p>
4.	Art. 4 ust. 2 Art. 32 ust. 2	

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
		<p>każdej z usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 4, świadczonej przez aptekę szpitalną (...)".</p> <p>Należy doprecyzować, jakie dane powinny znaleźć się w dokumentacji, tak żeby były wspólne dla wszystkich szpitali (np. wzór karty indywidualnej opieki farmaceutycznej obowiązującej na terenie całego kraju).</p>
5.	Art. 4 ust. 2	<p>Proponuje się wprowadzenie pkt 6) w brzmieniu: <i>domowe doradztwo dla pacjenta w zakresie bezpiecznej farmakoterapii</i>. Zapis jest ważny w kontekście możliwości zlecenia takiej usługi przez lekarza.</p> <p>Proponuje się wprowadzenie pkt 6) w brzmieniu: <i>badania diagnostyczne, które zostaną określone przez Ministra właściwego do spraw zdrowia</i>. Wymienienie w tym miejscu tylko pomiaru ciśnienia tętniczego krwi nie jest właściwe, gdyż pomija inne badania, które mogą być wykonywane przez farmaceuta oraz jest sprzeczne z zapisem w art. 4.7.</p> <p>Farmaceuci sprawujący opiekę farmaceutyczną powinni mieć możliwość wykonywania pomiarów parametrów życiowych (masy ciała, wzrostu, tężna, liczby oddechów, temperatury ciała, ciśnienia tętniczego krwi, poziomu glikemii testem z krwi włożniczkowej za pomocą glucometru, przepływu powietrza z płuc za pomocą pikoflometru, saturacji za pomocą pulsoksymetru) oraz testów diagnostycznych dostępnych w obrębie aptecznym stosowanych w celu samokontroli.</p>
6.	Art. 4 ust. 3	<p>Dopisanie określenia: badacz w zapisie: 2) uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym badaniach prowadzonych w szpitalu jako <u>badacz</u> lub członek zespołu badawczego, co wynika z faktu, iż w tworzonej Ustawie o badaniach klinicznych prawdopodobnie pojawi się zapis dotyczący pielęgniarki jako badacza.</p> <p>Propozycja zmiany:</p> <p>4. Zadania zawodowe farmaceuty obejmują: 3) Sprawowanie nadzoru nad przyjmowaniem do hurtowni farmaceutycznej produktów, wyrobów lub środków, o których mowa w ust. 3 pkt 1, od uprawnionych podmiotów, oraz sprawowanie nadzoru nad wydawaniem ich uprawnionym podmiotom z hurtowni farmaceutycznej</p>
7.	Art. 4 ust. 4 pkt 3	<p>Uzasadnienie: Dodano: Sprawowanie nadzoru nad przyjmowaniem do hurtowni farmaceutycznej... oraz sprawowanie nadzoru nad wydawaniem uprawnionym podmiotom..." Obecny zapis nie jest</p>

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
		precyzyjny i nakiada na farmaceutów pracujących w hurtowni obowiązek osobistego przyjmowania dostaw towarów oraz osobistego przygotowania wydawania towaru podmiotom uprawnionym.
8.	Art. 4 ust. 4 pkt 8	<p>Propozycja zmiany: 4. Zadania zawodowe farmaceuty obejmują: 8) nadzór nad czynnościami wykonywanymi przez technika farmaceutycznego, ucznia szkoły policealnej w zawodzie technik farmaceutyczny lub studenta kierunku farmacja w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej, oddziale szpitalnym lub hurtowni farmaceutycznej</p>
9.	Art. 4 ust. 4 pkt 9	<p>Uzasadnienie: Wymieniono w przywołanym artykule nadzór nad czynnościami technika farmaceutycznego lub studenta kierunku farmacja – pominięto ucznia szkoły policealnej w zawodzie technik farmaceutyczny.</p> <p>Propozycja zmiany: 4. Zadania zawodowe farmaceuty obejmują: 9) nadzór nad przyjmowaniem, przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych w aptece, punkcie aptecznym lub dziale farmacji szpitalnej</p>
10.	Art. 4 ust. 5 pkt 1	<p>Uzasadnienie: Dodano: dziale farmacji szpitalnej</p> <p>Propozycja zmiany: 5. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje także: 1) Prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku farmacja lub innych kierunkach prowadzonych na uczelniach medycznych oraz badań naukowych i prac rozwojowych, w szczególności w dyscyplinie naukowej – nauki farmaceutyczne.</p>
11.	Art. 4 ust 2	<p>Uzasadnienie: Interdyscyplinarność wiedzy farmaceutów jest wykorzystywana również na innych kierunkach aniżeli farmacja.</p> <p>W procesie opieki farmaceutycznej rolą farmaceuty nie jest <u>czuwanie</u>, a <u>podejmowanie konkretnych działań służących zapewnieniu racjonalnej farmakoterapii pacjenta</u>. Racionalna terapia jest to terapia bezpieczna i efektywna (efektywna może wyrażać się w skuteczności poprzez osiągnięcie</p>

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
		<p>zamierzonych wyników klinicznych, a także w innych miarach efektywności, np. w efektywności kosztowej). Wzór dokumentacji świadczenia opieki farmaceutycznej powinien być zdefiniowany w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia.</p> <p>Proponuje się następującą korektę do definicji opieki farmaceutycznej zawartej w art. 4 ust. 2:</p> <p>Art. 4 ust. 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, podejmuje działania służące zapewnieniu prawidłowego (<i>ewentualnie optymalnego</i>) przebiegu indywidualnej farmakoterapii, obejmujące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prowadzenie konsultacji farmaceutycznych – w celu zapewnienia bezpiecznego i efektywnego 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) 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. <p>Farmaceuta powinien mieć możliwość wykonywania pomiaru wybranych parametrów życiowych, nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, pomiaru obwodu w pasie i/p. Proponuje się następującą zmianę:</p> <p>Art. 4 ust. 3 pkt 6) wykonywanie nieinwazyjnych badań diagnostycznych (w szczególności pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, pomiaru temperatury ciała, pomiaru tężna, pomiaru masy ciała, pomiaru obwodu paskowego brzucha) oraz wykonywanie podstawowych testów paskowych, w tym z próbkiem krwi i/lub moczu.</p>
12.		Art. 4 ust. 3 pkt 6

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
13.	Art. 4 ust. 3 pkt 1	<p>Na koniec, zwracamy uwagę na konieczność ujednolicenia terminologii w całym tekście projektowanej ustawy z ustawą Prawo farmaceutyczne, m.in. art. 4 ust. 3 pkt 1 oraz pkt 4 oraz ust. 4 pkt 3 (ta sama uwaga odnosi się do wielu miejsc w projektowanej ustawie);</p> <p>Art. 4 ust. 3 pkt 1) wydawanie z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (...) połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych.</p>
14.	Art. 4 ust. 3 pkt 4	<p>Art. 4 ust. 3 pkt 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 o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, przekazania informacji dotyczących właściwego stosowania, w tym dawkowania i możliwych interakcji z innymi produktami leczniczymi lub pozywieniem wydawanego produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego oraz prawidłowego używania wyrobów medycznych.</p>
15.	Art. 4 ust. 4 pkt 3	<p>Art. 4 ust. 4 pkt 3) przyjmowanie do hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, 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.</p>
16.	Art. 5 ust. 1 pkt 7	<p>Proponowane brzmienie: 7) posiada dyplom farmaceuty wydany w innym państwie niż państwo czątkowskie poświadczający ukończenie co najmniej 5-letnich studiów i uznaný za równoważny polskiemu dyplomowi i tytułu zawodowemu magistra farmacji zgodnie z art. 327 ustawy z dnia 20 lipca 2018 prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;</p> <p>Kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuta posiada osoba, która:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Rozpoczęła po roku akad. 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 – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, obejmujące sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji albo 2) rozpoczęła przed 1 października 2019 r. w Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej pięciioletnie studia na kierunku farmacja, obejmujące co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji <p>Zapis jest niezgodny ze stanem faktycznym. 6-cio miesięczna praktyka zawodowa w aptece została wprowadzona znacznie wcześniej i nie jest to zasługa ustawy z dn. 20 lipca - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, a tylko kontynuacja tego co już miało miejsce od roku 2004/2005. Z tychże</p>
17.	Art. 5 pkt 1	

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
		względów zapis powinien ulec zmianie.
3)	ukończyła w RP, przed dniem 1 maja 2004 r. czteroletnie lub pięcioletnie studia na kierunku farmacji Czteroletnich studiów na kierunku farmacja nie ma co najmniej od 1968 roku i należy wykreślić je z ustawy o zawodzie.	
4)	Rozdział 2, Art.13. 4 Opłatę za egzamin, o którym mowa w ust. 2, ponosi osoba zdająca, a wpływ z tego tytułu stanowią dochód Naczelnnej Izby Aptekarskiej. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż 30 % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw ... itd. Czym jest podiktowana wysokość opłaty w wysokości 30 %, przychodem Naczelnnej Izby Aptekarskiej? W każdym innym przypadku wysokość opłat ustalono na 25 % przeciętnego wynagrodzenia.	
18.	Art. 5 ust. 1 pkt 7	Proponowana zmiana. 7) posiada dyplom farmaceuty wydany w innym państwie niż państwo członkowskie posiadającej ukończenie co najmniej 5-letnich studiów i uznany za równoważny polskiemu dyplomowi i tytułowi zawodowemu magistra farmacji zgodnie z art. 327 ustawy z dnia 20 lipca 2018 prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.
19.	Art. 4 ust. 5	Proponuje się dodanie punktu 9 w brzmieniu: „Wystawianie recept papierowych lub receipt elektronicznych dla: osoby wystawiającej (farmaceuty), zwanej „receptą pro autore“, oraz małżonka, wstępnego, zstępnego lub rodzeństwa osoby wystawiającej, zwanej receptą „pro familiae“ na takich samych zasadach jakie obowiązują dla osób posiadających tytuł zawodowy lekarza”. Farmaceuci posiadają odpowiednią wiedzę oraz narzędzia do tego aby móc wystawiać dla siebie bądź rodziny leki na receptę weryfikując przy tym odpowiednie wskazania, które umożliwiają wystawianie recepty również z odpłatnością zniskową.
20.	Art. 5 ust. 1 pkt 7 w zw. z art. 6	Wprowadzony do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty zapis dotyczący Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego (FEW) budzi zaniepokojenie w środowisku akademickim. Farmaceuta jest zawsze zaufaniem publicznego. Farmaceuci wykorzystując szeroką wiedzę zdobytą na studiach na co dzień doradzają pacjentom w kwestiach związanych ze zdrowiem, w aptece pacjent możetrzymać poradę i w każdej chwili skorzystać z konsultacji, co w wielu przypadkach jest nieocenioną pomocą. Umożliwienie farmaceutom spoza UE nabycie kwalifikacji do celów zawodowych na poziomie FEW może przyczynić się nie tylko do obniżenia prestiżu zawodu, ale nawet stanowić niebezpieczenstwo dla pacjentów.

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
		<p>Polski system kształcenia opiera się na ścisłe zdefiniowanych obszarach wiedzy, umiejętności i kompetencji. Polskie Wydziały Farmaceutyczne podlegają ocenie akredytacyjnej, która ocenia jakość systemu edukacji. W naszej ocenie egzamin FEW nie jest w stanie zweryfikować, często głębokich, różnic programowych wynikających z wielu aspektów. Na chwilę obecną jedną formą potwierdzenia kwalifikacji w zawodzie farmaceuty jest nostryfikacja dyplomu, która jest gwarantem spełnienia wymagań progowym na kierunku farmacja. Oczywiście jesteśmy za umożliwieniem wykonywania zawodów medycznych absolwentom spoza Unii Europejskiej, jednak dla bezpieczeństwa naszego społeczeństwa należy pozostać przy dotychczasowym, nostryfikacyjnym trybie który ipso facto daje gwarancje niezbędnego sprawdzenia niezbędnej wiedzy zawodowej.</p> <p>Aktualnie istnieją przepisy regulujące zasady nostryfikacji dyplomów uzyskanych za granicą (m.in. Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, Dz.U. 2018 poz. 1666, oraz rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 28 września 2018 r. w sprawie nostryfikacji dyplomów ukończenia studiów za granicą oraz potwierdzania ukończenia studiów na określonym poziomie, Dz.U. 2018 poz. 1881). Zapisy wprowadzone do projektowanej ustawy o zawodzie farmaceuty (art. 5 ust. 1 pkt 7) stanowią nieuzasadnione obejście istniejących przepisów dotyczących nostryfikacji dyplomów (art. 5 ust. 1 pkt 4), i, biorąc pod uwagę sposób ich procedowania, wywołują słuszny niepokój środowiska farmaceutów w Polsce. Nieprawdziwa jest teza zawarta w uzasadnieniu do projektowanej ustawy, że „długo trwała procedura nostryfikacji dyplomów wydanych w krajach spoza Unii Europejskiej powoduje konieczność znalezienia innej ścieżki na uznanie im kwalifikacji zawodowych wyłącznie do celów zawodowych”. Trudność w nostryfikacji dyplomów wydanych poza Unię Europejską wynika z dysproporcji między kompetencjami uzyskanymi w trakcie studiów w tych krajach a kompetencjami uzyskanymi w Polsce. Nie jest prawda, że „konieczne stało się opracowanie procedury – przeprowadzania egzaminu centralnego, która jednolicie dla wszystkich będzie badać 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”. Należy zauważyc, że nawet dyrektywa 2005/36 przewiduje możliwość wymogu dodatkowych szkoleń oraz stażów adaptacyjnych w formie nadzorowanej praktyki, a także połączenia różnych wymogów.</p> <p>Nostryfikacja dyplому nie skutkuje uznaniem kwalifikacji do wykonywania zawodu. Uznanie dyplomu stanowi krok do uzyskania prawa wykonywania zawodu. W przypadku wprowadzenia projektowanego zapisu ustawy o zawodzie farmaceuty następuje obniżenie jakości wykształcenia osób, które zostaną dopuszczone do pracy w zawodzie farmaceuty na podstawie ścieżki pomijającej nostryfikację</p>
21.	Art. 5 ust. 1 pkt 7 oraz art. 6-11	

Lp.	Przepis, którygo dotyczy uwaga	Treść uwagi
		<p>diplomu, w tym w odniesieniu do doświadczenia kontaktu z pacjentem oraz innych praktycznych aspektów pracy w zawodzie farmaceuty. Obecnie ważną część studiów na kierunku farmacja stanowi obowiązkowa praktyka zawodowa, natomiast taki wymóg nie wynika z projektowanego zapisu art. 5 ust. 1 pkt 7.</p> <p>Wydaje się, że projektowane zmiany powodują nie tylko łatwiejsze uznanie dyplому uzyskanego poza Unią Europejską, ale również uproszczenie uzyskania samego prawa wykonywania zawodu farmaceuty, z pominięciem sześciomiesięcznej praktyki zawodowej. Należy również zauważyc wylatkowość zawodu farmaceuty. Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. 2018 poz. 1668, z późn. zm.) wyłącza możliwość przyjęcia na studia na wybranych kierunkach, w tym na kierunku farmacja, na podstawie potwierdzenia efektów uczenia się uzyskanych w procesie uczenia się poza systemem studiów (art. 71 ust. 3). Tymczasem projektowany zapis umożliwia taki dostęp do uzyskania prawa wykonywania zawodu.</p> <p>Skutki dopuszczenia do pracy w zawodzie farmaceuty osób w drodze projektowanej ściężki są trudne do przewidzenia – potencjalnie mogą one wpływać na jakość sprawowanych usług oraz pogłębić degradację zawodu.</p> <p>Mimo powoływanego się na dyrektywę 2005/36, wprowadzenie projektowanego zapisu może również skutkować zaprzestaniem uznawania w krajuach Unii Europejskiej uzyskanego w Polsce dyplому.</p>
22.		<p>Proponuje się usunięcie art. 6 - 11.</p> <p>Uzasadnienie: wskazany w art. 5 ust. 1 pkt 7 u.z.f. obowiązek zdawania egzaminu FEW przez osoby, które posiadają dyplom farmaceuty wydany w innym państwie niż państwo członkowskie UE jest niespójny z ustawą z dnia 20 lipca 2018 prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, która zakłada konieczność przeprowadzenia procedury nastrikiacyjnej przez uczelnię wyższą. Podkreślić należy, że procedura nastrikiacyjna jest procedurą pozwalającą na uznanie dyplому wydanego w innym państwie za równoważny, a dyplom taki stanowi podstawę nie tylko do ubiegania się o prawo wykonywania zawodu, ale także do kontynuowania nauki w szkołach wyższych, w tym w szkołach doktorskich oraz ubiegania się o zatrudnienie w Polsce. W procesie nastrikiacji możliwe jest m.in. uzupełnienie praktyk zawodowych i efektów uczenia się. Tymczasem zaproponowany egzamin FEW jest egzaminem teoretycznym, które nie gwarantuje sprawdzenia efektów uczenia z zakresu umiejętności, które w przygotowaniu do zawodu farmaceuty stanowią istotną część procesu kształcenia.</p> <p>Ponadto w niektórych krajach studia na kierunku farmacja prowadzone są w trybie zaocznym, co nie gwarantuje nabycia umiejętności równoważnych z nabywanymi w trakcie studiów w Polsce. Jedynie procedura nastrikiacyjna dyplому daje pełną możliwość sprawdzenia kwalifikacji kandydatów.</p>

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
23.	Art. 12 2. powinno być:	<p>Art. 12 ustawy o zawodzie farmaceuty (u.z.f) nie określa procedury wydawania opinii, o których mowa w ust. 1, w tym w szczególności nie wskazuje terminu do wydania opinii oraz kryteriów ich formułowania, co może prowadzić do braku wydania stosowanych opinii lub braku korelacji pomiędzy procesem wydawania opinii a terminami realizacji praktyk, determinowanymi regułami procesu dydaktycznego – co w ostateczności może doprowadzić do niemożności realizacji praktyk przez uczelnię. Co jednak szczególnie istotne, art. 12 ust. 1, pomimo posługiwania się pojęciem „opinia” kształtuje w swej istocie mechanizm wydawania zgody. Możliwość prowadzenia praktyki zawodowej w aptece pozostaje bowiem warunkowana uzyskaniem opinii pozytywnej, co oznacza, że w przypadku opinii negatywnej praktyka zawodowa w aptece nie może być prowadzona. W konsekwencji zarówno WIF jak i ORA nie wyrażają opinii, lecz wydają zgodę na prowadzenie praktyki w danej aptece, co stanowi konieczność dookreślenia przez ustawodawcę kryteriów udzielenia ww. zgód. Zgoda nie może bowiem być udzielana na zasadzie dowolnego subiektywnego przekonania, lecz powinna być kształtowana na podstawie jednoznacznych przesłanek jej udzielenia lub odmowy.</p> <p>-Doprecyzowanie stformułowania z ust. 2 powinno być: „Opinia, o której mowa w ust.1, pkt 1, uwzględnia spełnienie warunków do prowadzenia apteki w zakresie umożliwiającym realizację programu praktyki zawodowej. Opinia, o której mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczy oceny opiekuна w zakresie spełnienia obowiązków przez niego obowiązków określonych w art. 27 i art. 77 oraz spełnienia warunków określonych w art 12 ust.4.”</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> Zaproponowany obecnie zapis z którego wynika, że okręgowa rada aptekarska wydaje opinię dotyczącą oceny opiekuна w zakresie prowadzenia zajęć w ramach praktyki zawodowej jest nieprecyzyjny, ponieważ organ jakim jest okręgowa rada aptekarska nie posiada uprawnienia do oceny zajęć dydaktycznych organizowanych przez uczelnię. Pozostawienie zapisu w obecnym brzmieniu stwarza ryzyko uniemożliwienia uczelni wywiązania się z ustawowego obowiązku organizacji praktyki, w sytuacji, gdy okręgowa rada aptekarska podejmie decyzję o wydaniu negatywnej opinii wielu farmaceutom, kierując się przesłankami nie merytorycznymi.</p> <p>Zmiana zapisu w ust. 5 – Opiekun praktyki zawodowej umieszcza w dnienniku praktyki zawodowej opinię dotyczącą przebiegu praktyki.</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> obecnie proponowany zapis art. 12 ust. 5 kształtuje po stronie opiekuна praktyki zawodowej obowiązek polegający na dokumentowaniu przebiegu praktyki w dzienniku praktyki zawodowej. Z braku szczególnego dookreślenia zakresu oraz charakteru czynności dokumentowania, należy przyjać ze ich istota, charakter i treść powinny być zgodne z powszechnie rozumianą praktyką,</p>

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
		funkcją oraz celem procesu dokumentowania, co oznacza utrwalenie informacji odzwierciedlających całości wszystkich czynności dokonywanych w ramach praktyki zawodowej wraz z utrwaleniem ich dokładnego przebiegu – tj. w postaci stosownego protokołu lub określonej rejestracji. Biorąc pod uwagę, że dokumentacja ta ma być prowadzona w dzienniku praktyki, realizację czynności dokumentowania w powyższy sposób należy uznać za niemożliwą. Ponadto wydaje się, że cel oraz istota praktyki zawodowej nie wymagały utrwalenia jej przebiegu w procesie dokumentowania przez opiekuna, lecz wyłącznie – jak ma to miejsce w obecnym stanie prawnym – wydania przez opiekuna praktyki stosownej opinii w przedmiocie jej odbywania oraz potwierdzenie wykonania przez studenta czynności wskazanych w programie praktyki. Zgodnie z przyjętymi dotychczas założeniami i intencjami ustawodawcy to student dokumentuje przebieg praktyki w dzienniku praktyki zawodowej.
24.	Art. 12 ust. 5	Propozycja zmiany: 5. Opiekun praktyki zawodowej potwierdza jej przebieg na podstawie dokumentacji sporzązonej przez studenta farmacji w dzienniku praktyki zawodowej.
25.	Art. 13	Uzasadnienie: Student farmacji realizujący praktykę zawodową dokumentuje jej przebieg w dzienniku praktyki, a potwierdza wypełnienie zadań opiekunem praktyki. Art.13. 4. Oplatę za egzamin, o którym mowa w ust. 2, ponosi osoba zdająca, a wpływy z tego tytułu stanowią dochód Naczelnnej Izby Aptekarskiej. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż 30 % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw (...).
26.	Art. 20 ust. 1	W innych przypadkach wysokość opłat ustalono na 25 % przeciętnego wynagrodzenia. Należy umożliwić postępowanie 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 postępuwać się tytułem zawodowym „farmaceuta”.
27.	Art. 28	Biorąc pod uwagę terminologię stosowaną m.in. w art. 4 ust. 1 projektowanej ustawy oraz inne aktły prawne dotyczące zakresu informacji o produktach leczniczych (przede wszystkim ustawę – Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki, Dz.U. 2009 nr 39 poz. 321 z późn. zm.), wydaje się, że obowiązek informacyjny farmaceuty jest niewłaściwie sformułowany i

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
28.	Art. 32	<p>należy uzgodnić zakres informacji udzielanych przez farmaceutę z zakresem zawartym w ulotce dla pacjenta.</p> <p>Proponuje się następujące zmiany:</p> <p>Art. 28. Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach sprawowanej opieki farmaceutycznej oraz udzielanej usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych, w zakresie ich działania, informacji niezbędnych przed rozpoczęciem stosowania, informacji niezbędnych do zwykłego stosowania, działań niepożądanych, a także o zasadach i warunkach ich przechowywania oraz ich utylizacji.</p> <p>Propozycja zmiany zapisu ust. 1 pkt 1 i 2 na następujący:</p> <p>Pkt 1) posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej Pkt 2) odbywania stażu specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji klinicznej</p> <p>Uzasadnienie: program z zakresu farmacji klinicznej istotnie różni się od programu z zakresu farmacji szpitalnej i farmakologii. Ograniczenie usług farmacji klinicznej do osób posiadających już specjalizację w tej dziedzinie lub przygotowujących się do jej uzyskania daje szansę na zwiększenie zainteresowania uzyskaniem tego typu specjalizacji, co pozwoli na zwiększenie jej prestiżu i znaczenia.</p> <p>Uslugi farmaceutyczne, aw w szczególności usługi farmacji klinicznej, muszą być wiązane z osobą farmaceutą, a nie z apteką. Ustawaodawca powinien przyjmować możliwość, że farmaceuta kliniczny jest zatrudniony przez szpital niezależnie od apteki szpitalnej. Należy podkreślić, że pojęcie farmaceuty klinicznego nie jest tożsame z farmaceutą szpitalnym, a farmaceuta kliniczny może pracować zarówno w szpitalu (na oddziale), jak i w aptece ogólnodostępnej, a także w wielu innych miejscach, gdzie potrzebne są konsultacje farmaceutyczne (np. zakłady opiekuńczo-lecznicze). Farmaceuci kliniczni przede wszystkim sprawują opiekę nad pacjentami, a ich szczególną umiejętnością jest monitorowanie działania leków (nie tylko działań niepożądanych) oraz indywidualizacja farmakoterapii poprzez dostosowywanie dawki leku w oparciu o znajomość jego farmakokinetyki. Projektowana ustanawia nie przewiduje możliwości pracy farmaceuty poza szpitalem w ambulatorium) i niepotrzebnie wiąże jego usługi z apteką szpitalną.</p> <p>Wzór karty indywidualnej opieki farmaceuty powinien być zdefiniowany w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia.</p>
29.	Art. 32 ust. 2	

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
		<p>Proponuje się następującą zmianę:</p> <p>Art. 32. ust. 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.</p> <p>Usunięcie zapisu „i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym”.</p>
30.	Art. 35 ust. 1	<p><u>Uzasadnienie:</u></p> <p>Dokonanie <i>in fine</i> art. 35 ust. 1 wyłącznie związku aptekarza mocą polecenia służbowego w zakresie czynności składających się na świadczenie opieki farmaceutycznej oraz usługi farmaceutycznej, zostało dokonane bez rozróżnienia podmiotowego dotyczącego osoby wydającej takie polecenie, co oznacza, że aptekarz nie jest związany w zakresie ww. czynności, żadnym poleceniem służbowym. Tak szerokie, gdyż całkowite, wyłączenie mocy i skutku polecenia służbowego rodzi istotne pytanie o moc, skutek oraz znaczenie poleczeń kierowanych do aptekarza przez kierownika apteki lub właściciela apteki będącego farmaceutą.</p> <p>Zapis w obecnym brzmieniu może spowodować, że farmaceuta będący kierownikiem apteki czyli osoba, merytorycznie uprawniona, do oceny czynności zawodowych wykonywanych przez podlegających mu farmaceutów, również nie ma prawa wydawać polecenia służbowego dotyczącego decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej i udzielania usług farmaceutycznych. W skrajnych przypadkach może to doprowadzić do działań niekorzystnych dla pacjenta lub mu szkodzących, ponieważ kierownik apteki nie może zabrańić farmaceutycie ich wykonania.</p> <p>Zapis art. 35 ust.2 zabezpiecza farmaceutów wykonujących zawód w aptece przed sytuacjami, w których pracodawca, który nie jest kierownikiem apteki wywiera wpływ na ich decyzje merytoryczne, związane ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej lub udzielania usług farmaceutycznych.</p> <p>Zgodnie z art. 36 ust. 1 pkt 5 zawód farmaceuty wykonuje się jako wspólnik spółki jawnej, partner spółki partnerskiej lub komplementariusz spółki komandytowej lub komandytowo – akcyjnej, przedmiotem działalności której jest prowadzenie apteki.</p> <p>Należy zwrócić uwagę na brak korelacji zachodzącej pomiędzy ww. przepisem w zakresie, w którym dotyczy spółki komandytowej i spółki komandytowo – akcyjnej a art. 99 ust. 4 ustawy prawo farmaceutyczne (u.p.f), który nie wskazuje na formę spółki komandytowej i spółki komandytowo – akcyjnej jako form działalności gospodarczej właściwych dla uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Należy podkreślić, że w piaszczyste zagadnienia form działalności gospodarczej właściwych dla uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki przepisy u.p.f mają</p>
31.	Art. 36	

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
32.	Art. 37 ust. 2 pkt 2	<p>charakter norm szczególnych względem przepisów u.z.f kształtujących jedynie zasady wykonywania zawodu farmaceuty jako takiego. W konsekwencji art. 99 ust. 4 u.p.f znajdzie zastosowanie przed art. 36 ust. 1 pkt 5 u.z.f, na zasadzie normy kolizyjnej: <i>lex specialis derogat legi generali</i>. Powyższy wniosek rodzi pytanie o jakikoliek zakres stosowania art. 36 ust. 1 pkt 5 u.z.f, w zakresie regulacji dotyczącej spółki komandytowej i spółki komandytowo – akcyjnej, jako form wykonywania zawody farmaceuty, w szczególnosci biorąc pod uwagę wymog art. 36 ust. 1 pkt 5 u.z.f., zgodnie z którym przedmiotem działalności ww. spółek ma być prowadzenie aptek. Należy zatem postułować zmianę art. 99 ust. 4 u.p.f poprzez rozszerzenie wskazanych w jego treści form działalności gospodarczej o formy spółki komandytowej i spółki komandytowo – akcyjnej, tj. poprzez np. zmianę projektowanej treści art. 83 pkt 10 u.z.f</p> <p>Dotyczy: „2) praca w charakterze nauczyciela akademickiego prowadzącego zajęcia dydaktyczne dotyczące wykonywania zawodu farmaceuty w uczelni prowadzącej studia na kierunku farmacja” – sformułowanie jest zbyt ogólne, nie określono jakie to mają być zajęcia (np. farmacja praktyczna w aptece, technologia postaci leku, chemia leków, farmakognoza, inne), jak również nie określono formy zatrudnienia prowadzącego zajęcia dydaktyczne farmaceuty. W istocie wszystkie przedmioty kierunkowe związane są z wykonywaniem zawodu farmaceuty. Należałoby wyszczególnić listę katedr/zakładów, ewentualnie prowadzonych przedmiotów, które predysponują do utrzymania ciągłości w wykonywaniu zawodu farmaceuty jako aptekarza.</p> <p>Farmaceuta ma prawo do stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo w ramach kształcenia podyplomowego w:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) szkoleniu specjalizacyjnym 2) kursach kwalifikacyjnych 3) studiach podyplomowych <p>Ustawa dodatkowo wprowadza kursy kwalifikacyjne, których program opracowuje zespół ekspertów powołany przez dyrektora CMKP. Kurs ten ma kończyć się egzaminem teoretycznym w formie pisemnej albo ustnej lub egzaminem praktycznym. Jakie korzyści zukończenia takiego kursu będzie miał farmaceuta ?</p> <p>Z zapisu ustawy wynika, że farmaceuta ma prawo do stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo w ramach kształcenia podyplomowego (szkolenie specjalizacyjne, kursy kwalifikacyjne, studia podyplomowe), ale nie obowiązek. W związku z czym nie musi z tego prawa korzystać i podnosić wysokich kosztów szkoleń i kursów z własnej kieszeni, praktycznie nie otrzymując nic w zamian.</p> <p>Natomiast kursy specjalizacyjne powinny być finansowane tak jak w przypadku lekarzy z budżetu</p>
33.	Art. 44	

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
		państwa.
34.	Art. 44 ust. 2 Art. 76	Kursy kwalifikacyjne – należy sprecyzować, czym mają różnić się od kursów odbywanych w ramach specjalizacji oraz szkoleń ciągłych dla farmaceutów.
35.	Art. 50 ust. 1	<p>Usunięcie z art. 50 ust. 1 części zdania o brzmieniu: „i zdaniu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów, zwanego dalej „PESF”</p> <p>Uzasadnienie: zgodnie z obecnym zapisem w art. 50 ust 1 farmaceuta uzyskuje tytuł specjalisty, potwierdzający posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych, m.in. w trybie uznania 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”.</p> <p>Biorąc pod uwagę, że kluczową przesłanką warunkującą w ww. trybie uzyskanie tytułu specjalisty jest uznanie dotychczasowego dorobku naukowego lub zawodowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji, należy stwierdzić tożsamość powyższego uznania z uznaniem posiadania wiedzy i kompetencji właściwych dla specjalisty, co czyni całkowicie bezprzedmiotowym i nieuzasadnionym dodatkowy wymóg zdania przez farmaceutę Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów. Legitymowanie się przez farmaceutę kwalifikowanym dorobkiem naukowym lub zawodowym dowodzi bowiem nie tylko posiadania przez farmaceutę oczekiwanej wiedzy i kompetencji, lecz statuuje farmaceutę jako twórcę treści kształtujących daną dziedzinę specjalizacji, a zatem twórcę lub współtwórcę danej dziedziny specjalizacji jako takiej. Konkludując, wymóg zdania egzaminu PESF przez farmaceutę, którego dotychczasowy dorobek naukowy lub zawodowy został uznany za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji – powinien zostać wykreślony z projektu ustawy.</p> <p>W przypadku pewnych specjalizacji jak: farmakologia, farmacja kliniczna, analityka farmaceutyczna, mikrobiologia, toksykologia dla osób posiadających: prawo wykonywania zawodu aptekarza i stopień doktora habilitowanego nauk farmaceutycznych lub tytułu profesora nauk farmaceutycznych z obszaru obejmującego tematykę specjalizacji oraz legitymuującego się uznanym dorobkiem z tego obszaru, po weryfikacji przez Komisję powinna być nadawana specjalizacja, bez konieczności</p>

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
36.	Art. 50 ust. 14 i art. 71 pkt 4.	<p>zdawania egzaminu. Osoby takie na uczelniach uczestniczą w realizacji specjalizacji czynnie prowadząc zajęcia i wykłady oraz przygotowują osoby (kandydatów na specjalistów) do egzaminów. Pracując na uczelniach jako nauczyciele akademickcy nie tracą prawa wykonywania zawodu, co jest zgodnie z niniejszą ustawą. Zatem pewnym paradoksem wydaje, aby osoby z takimi kompetencjami i dorobkiem naukowym, posiadanym prawem wykonywania zawodu podległy jeszcze sprawdzeniu wiadomości na egzaminie specjalizacyjnym.</p> <p>Farmaceuta posiadający specjalizację I stopnia w dziedzinie farmacji w przepisach wydanych na podstawie art. 71 pkt 4 może uzyskać tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji po ukończeniu uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego</p> <p>Zapis jest nieaktualny, farmaceuci mieli określony czas do uzupełnienia szkolenia specjalizacyjnego po wprowadzeniu specjalizacji (lata 2004-2005). Aktualnie aktywnych zawodowo farmaceutów z I stopniem specjalizacji jest znikoma liczba, w związku z czym uruchamianie uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego przez jednostki szkolące jest nieopłacalne pod względem finansowym; nawet gdyby zgłosili się 2-3 osoby to nie są w stanie pokryć kosztów specjalizacji.</p> <p>Art. 50 ust. 1: farmaceuta uzyskuje tytuł specjalisty, potwierdzający posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych, m.in. w trybie uznania 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”.</p> <p>Usunięcie z art. 50 ust. 1 części zdania o brzmieniu: „i zdaniu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów, zwanego dalej „PESF”</p> <p>Z uwagi, iż kluczową przestanką warunkującą uzyskanie tytułu specjalisty jest uznanie dorobku naukowego lub zawodowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji, należy stwierdzić tożsamość powyższego uznania z uznaniem posiadania wiedzy i kompetencji właściwych dla specjalisty, co czyni bezprzedmiotowym i nieuzasadnionym dodatkowy wymóg zdania przez farmaceutę Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów. W przypadku specjalizacji takich jak: farmakologia, farmacja kliniczna, analityka farmaceutyczna, mikrobiologia, toksykologia dla osób posiadających: prawo wykonywania zawodu aptekarza i stopień doktora habilitowanego nauk farmaceutycznych lub tytułu profesora nauk farmaceutycznych z obszaru obejmującego tematykę specjalizacji oraz legitymuującego się uznanym dorobkiem z tego obszaru, po weryfikacji przez Komisję powinna być</p>
37.	Art. 50 ust. 1	

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
		nadawana specjalizacja, bez konieczności zdawania egzaminu. Osoby takie uczestniczą w realizacji specjalizacji czynnie prowadząc zajęcia i wykłady oraz przygotowując osoby (kandydatów na specjalistów) do egzaminów. Zatem nieuzasadnionym wydaje, aby osoby ze wykazanymi kompetencjami i dorobkiem naukowym, posiadanym prawem wykonywania zawodu podległy sprawdzeniu wiadomości na egzaminie specjalizacyjnym.
38.	Art. 65 ust. 4	Należy wykreślić zapis przy 1) gdy do PESF w danej dziedzinie farmacji w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób. Decyzja powinna należeć do konsultanta krajowego, który jest przewodniczącym komisji.
39.	Art. 77 ust. 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, zakonfityczonych testem. Kursy, o których mowa w ust. 1, organizują jednostki szkolące, NIA oraz okręgowe izby aptekarskie. Z zapisu ustawy wynika, że farmaceuta ma obowiązek doskonalenia zawodowego poprzez udział w kursach realizowanych m.in. przez jednostki szkolące, w związku z powyższym takie kursu powinny być finansowane z budżetu, a nie przez farmaceute. Reasumując - farmaceuta ma prawo lub obowiązek doskonalenia zawodowego pod warunkiem, że za wszelkimi sam sobie zapłaci, nie otrzymując nic w zamian.
40.	Art. 83 pkt 5 lit. d	Zgodnie z art. 83 pkt 5 lit. d przepis art. 88 ust. 2 u.p.f otrzyma następujące brzmienie: „Do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące: (...).” Kwalifikacja realizacji obowiązku kierowania apteką jako obowiązku wykonywanego osobiście wyklucza literalnie możliwość wyznaczenia następcy kierownika apteki na czas jego nieobecności (np. urlopu), które to rozwiązanie należy uznać zarówno za błędne jak i dysfunkcyjne.
41.	Art. 83 pkt 6	Zgodnie z art. 83 pkt 6 przepis art. 92 u.p.f otrzyma następujące brzmienie: „W godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawniej.” Powyższe rozwiązanie wyklucza zasadniczo konieczność obecności w godzinach pracy apteki jej kierownika, promując lub co najmniej dopuszczając możliwość jedynie incydentalnej jego obecności. Powyższe rozwiązanie stoi w sprzeczności z istotą funkcji oraz zadań kierownika apteki, w tym m.in. realizacji obowiązku nadzoru nad bieżącą działalnością apteki oraz nadzoru nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptece. Należy przy tym podkreślić, że zgodnie z projektowanym art. 88 ust. 2 u.p.f (na mocy art. 83 pkt 5 lit. d u.z.) kierownik apteki ma wykonywać swoją funkcję

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
42.	Art. 83 pkt 13	<p>osobiście, co wyklucza ustanowienie następcy.</p> <p>Projektowane rozwijanie pozostaje zatem nie tylko w sprzeczności z istotą i celem ustanowienia oraz pełnienia funkcji kierownika apteki, ale może stanowić również zagrożenie dla interesu i dobra pacjenta oraz funkcjonowania apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego.</p> <p>Zmiana zapisu na następujący: „10) podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty.”</p> <p>Zgodnie z art. 83 pkt 13 przepis art. 103 u.p.f ulega zmianie poprzez dodanie nowej podstawy obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki 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.” Po pierwsze należy wskazać na błędne powołanie podstawy obowiązku podmiotu prowadzącego aptekę, polegający na umożliwieniu aptekarzowi samodzielnego podejmowania decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej lub udzielenia usług farmaceutycznych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością – jest wyrażony art. 35 ust. 2 u.z.f., a nie w powołanym art. 36 ust. 2 u.z.f (który reguluje obowiązki informacyjne farmaceuty). Po drugie należy podkreślić, że treść nowej podstawy cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki została zaprojektowana w oparciu o przestankę „uporczywości” naruszania przez podmiot prowadzący aptekę ww. obowiązku. Oczywiście nieostrość przestanki „uporczywości” oraz dowodowa trudność jej wykazania mogą stanowić w praktyce o całkowitej bezskuteczności projektowanej sankcji.</p> <p>Nieuzasadnione i niebezpieczne jest skrócenie okresu doświadczania zawodowego dla kierowników aptek szpitalnych oraz kierowników działów farmacji szpitalnej.</p>
43.	Art. 83 w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm. 8) wprowadza się następujące zmiany: (...) 7) w art. 93: Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia tącznie następujące warunki: (...)	<p>(...) Art. 83 W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm. 8) wprowadza się następujące zmiany: (...) 7) w art. 93: Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia tącznie następujące warunki: (...)</p> <p>4) posiada co najmniej 2 letnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy.</p> <p>4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który posiada ma 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.”;</p> <p>„(...) Proponujemy zmiany:</p>

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
43.	Art. 83 W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.) wprowadza się następujące zmiany: (...)	<p>a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2. Do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 4 i 5.”;</p> <p>b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:</p> <p>„3. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki: (...)</p> <p>4) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy klinicznej lub szpitalnej.</p> <p>5) posiada specjalizację z zakresu farmacji szpitalnej.</p> <p>4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który posiada co najmniej 3-letnie 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.”;</p> <p>(...)”</p>
44.	Art. 83 pkt 13	<p>Niezbędna jest aktualizacja zapisu art. 83 pkt 13:</p> <p>Art. 83 pkt 13) w art. 103 w ust. 2 w pkt 9 kropkę następuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:</p> <p>„10) podmiot prowadzący aptekę w sposób uporczywy nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty.”;</p> <p>Intencja pierwotnego zapisu było zapewnienie farmaceutom niezależności od właściciela apteki, jednak w toku prac nad projektowaną ustawą zmieniała się numeracja artykułów (art. 36 ust. 2 zmienił numer na art. 35 ust. 2).</p> <p>Dodatkowo sugerujemy następującą zmianę do ustawy Prawo farmaceutyczne w zapisie art. 83 pkt 5 lit. c projektowanej ustawy:</p> <p>Art. 83 pkt 5 lit. c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„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 lub który posiada co najmniej 3-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy oraz tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej lub farmacji klinicznej lub farmakologii, i spełnia łącznie warunki:</p>
45.	Art. 83 pkt 5 lit. c	

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
46.	Art. 83 pkt 2 lit. b	<p>1) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;</p> <p>2) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;</p> <p>3) daje rekomendację pełniącą funkcji kierownika apteki."</p> <p>Nie należy uniemożliwiać przeprowadzania analiz farmakoekonomicznych poza apteką, dlatego proponujemy zmianę w art. 83 pkt 2 lit. b. W dalszej części projektowanego zapisu zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne wątpliwości budzą sformułowania o „monitorowaniu procesu leczenia farmakologicznego stałych pacjentów apteki” oraz „doradztwo w samoleczniczwie farmakologicznym pacjentów w oparciu o produkty wydawane bez recepty”. Są one niejasne, sformułowane niezgodnie z przyjętą terminologią, a także budzą wątpliwości w kontekście obowiązującego prawa, które nie przewidują statusu „stalego pacjenta apteki”. Ponadto brakuje dodatkowego podpunktu, który przewidiewałby podejmowanie innych usług związanych z edukacją zdrowotną, promocją zdrowia i profilaktyką:</p> <p>Art. 83 pkt 2 [w art. 86:]</p> <p>b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:</p> <p>„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 i 16 tej ustawy, mogą być świadczone tylko w aptece szpitalnej, aptece zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej utworzonym zamiast tych aptek.</p> <p>2b. W aptekach ogólnodostępnych mogą być świadczone inne usługi, związane z ochroną zdrowia, obejmujące:</p> <p>1) monitorowanie procesu leczenia farmakologicznego stałych pacjentów apteki;</p> <p>2) doradztwo w samoleczniczwie farmakologicznym pacjentów w oparciu o produkty o kategorii dostępnosci, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.”</p> <p>W art. 83 pkt 7 lit. b (dotyczy zmian w art. 93 ustawy Prawo farmaceutyczne) zwraca uwagę znacząca dysproporcja między wymaganiami stawianymi kierownikom aptek ogólnodostępnych a kierownikom aptek szpitalnych. Nie ma uzasadnienia dla obniżenia wymagań stawianych kierownikom aptek szpitalnych, które obecnie wynikają z art. 93 oraz art. 88 ustawy Prawo farmaceutyczne:</p> <p>Art. 83 pkt 7 lit. b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:</p> <p>„3. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:</p> <p>1) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;</p> <p>2) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;</p> <p>3) daje rekomendację pełniącą funkcji kierownika apteki.”</p>
47.	Art. 83 pkt 7 lit. b	

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
		<p>4) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy lub który posiada co najmniej 3-letni staż pracy w aptece szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy oraz tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej lub farmacji klinicznej lub farmakologii.</p> <p>4. Kierownikiemdziału farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który posiada ma co najmniej 2-letnie 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.”</p>
48.	Art. 83 pkt 9 lit. a	<p>Art. 83 pkt 9) w art. 96: Po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu: (...)</p> <p>5) jest wystawiana po wykonaniu przez farmaceutę badania diagnostycznego, pomiaru ciśnienia tętniczego krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej – jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuuowaną zleci ich wykonanie.</p>
49.	Art. 83 pkt 9 lit. b	<p>a) w ust. 4 w pkt 3 lit. c otrzymuje brzmienie:</p> <p>b) w ust. 4 w pkt 3 lit. c otrzymuje brzmienie:</p> <p>c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„5. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić:</p> <p>1) wykonania każdej usługi farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, jeżeli jej wykonanie może zagrozać życiu lub zdrowiu pacjenta lub innych osób;</p> <p>2) wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli:</p> <p>a) powziął uzasadnione podejrzenie, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> – produkt leczniczy, wyrob medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia może być zastosowany w celu pozamedycznym, – recepta lub zapotrzebowanie, które mają być podstawa wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nie są autentyczne. <p>3. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:</p> <p>... 3) posiada co najmniej 2-letnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece szpitalnej lub</p>
50.	Art. 93 ust. 3 i 4	
51.		

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
52.	Rozdział 7 Przepisy zmieniające	<p>Proponuje się wykreślić punkt 3 i zastąpić wymogiem posiadania specjalizacji z farmacji szpitalnej. Wymóg taki zawarty został w wersji projektu Ustawy o zawodzie farmaceuty przygotowanej przez ministerialny Zespół ds. Projektu Ustawy. Z niewiadomego powodu zapis taki został usunięty z obecnej wersji projektu.</p> <p>Kierowanie apteką szpitalną wiąże się z wielką odpowiedzialnością za zdrowie i życie chorych w szpitalu. Wymaga posiadania ogromnej wiedzy i doświadczenia zawodowego. Dwuletni staż pracy lub jego ekwiwalent nie gwarantuje takich umiejętności. Właściwy nadzór nad realizowanymi w aptekach szpitalnych zaawansowanymi procedurami gwarantuje jedynie farmaceuta, który posiada specjalizację z farmacji szpitalnej.</p> <p>5) w art. 88 c) ust.2 otrzymuje brzmienie: „2. Kierownikiem apteki ogólnodostępnej, działu farmacji 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 lub 3-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy i specjalizację z zakresu farmacji aptecznej, szpitalnej lub klinicznej, oraz spełnia łączne warunki:.... „3. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który posiada co najmniej 3-letni staż pracy w aptece szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy oraz posiada specjalizację z zakresu farmacji szpitalnej, klinicznej lub aptecznej i spełnia łączne następujące warunki:</p> <p>Punkt II: Ponadto należałoby koniecznie uwzględnić <u>bezpłatne szkolenie specjalizacyjne</u>.</p> <p>Punkt III: W zakresie egzaminu dot. uznawania kwalifikacji cudzoziemców, warto by wziąć pod uwagę zdecydowany udział Uczelni w prowadzeniu tych egzaminów, np. poprzez rekrutację do komisji egzaminacyjnej specjalistów spośród nauczycieli akademickich, np. profesorów specjalistów farmacji aptecznej lub klinicznej, aby zapewnić wysoki poziom egzaminu.</p> <p>Punkt IV: wprawdzie Ustawa uwzględnia optymalizację rozwiązań uznawania kwalifikacji cudzoziemców, jednak: wg rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 28 września 2018 r. w sprawie nosyfikacji dyplomów ukończenia studiów za granicą oraz w sprawie potwierdzenia ukończenia studiów na określonym poziomie (Dz. U. poz. 1881), postępowanie nosyfikacyjne prowadzi uczelnia posiadająca kategorię naukową A+, A albo B+ w dyscyplinie, której</p>

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
		<p>dotyczy wniosek (wykaz uczelni i nadanych im kategorii dostępny jest na stronie Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, wobec tego można rozważyć:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ustalenie wspólnego projektu procedury nostryfikacji przez wszystkie uczelnie prowadzące kształcenie na kierunku farmacja (jednakowe zasady, np. te same przedmioty do zdania we wszystkich Uczelniach) - bromatologia, opieka farmaceutyczna, prawo farmaceutyczne, farmacja praktyczna, informacja o leku itd. (może nawet baza pytań) - formę egzaminów(ile pytań z jakiego przedmiotu, tak żeby ujednolicić) - ile punktów na zaliczenie jednoznacznie dla wszystkich - wymiana informacji o statystykach zdawalności - rejestracja tych statystyk - dodatkowo trzeba zastanowić się nad realizacją stażu, pracę dyplomową (powinni zrealizować, może uzupełnić przy najbliższym stażu) - i może egzaminem z języka polskiego (też do rozważenia) <p>Punkt V: szczegółowo wydaje się uwzględnienie pracy magisterskiej i stażu o ile jest to możliwe z punktu harmonizacji prawa UE i Polski.</p> <p>Propozowane brzmienie nowego artykułu:</p> <p>„Farmaceuta posiadający przynajmniej 3-letnie doświadczenie w pracy w aptece otwartej lub szpitalnej sprawuje kontrolę nad przechowywaniem i obrótlem produktami leczniczymi w punktach obrotu pozaaptecznego, szkoł, pracowników wydając certyfikaty uprawniające do sprzedaży produktów leczniczych. Działania te prowadzi na zlecenie Inspekcji Farmaceutycznej i otrzymuje za nie wynagrodzenie ustalone rozporządzeniem”</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Proponuję dodanie nowego artykułu, który umożliwiający w przyszłości regulację kontroli nad obrotom pozaaptecznym produktami leczniczymi. Obecnie mamy do czynienia z sytuacją, kiedy każda transakcja produktem leczniczym dokonana w obrocie aptecznym jest codziennie raportowana poprzez ZSMOP. Natomiast sprzedaż produktów pozaaptecznego znajduje się w punktach obrotu poza jakakolwiek kontrolą względem przekształcania, rozchodu, zapewnienia bezpieczeństwa stosowania. Najlepszym rozwiązaniem byłby całkowity zakaz sprzedaży produktów leczniczych poza aptekami, punktami aptecznymi oraz sklepami zielarskimi. Jednakże dużym krokiem w celu ograniczenia nieprawidłowości w przechowywaniu, wydawaniu, promowaniu nadużywania</p>
53.		Przepis dodatkowy

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
		<p>produktów leczniczych byłoby wykorzystanie wiedzy i przygotowania farmaceutów tym zakresie. Farmaceuta wykonywałby swoje obowiązki w zakresie kontroli warunków przechowywania, akceptacji zamówień na produkty lecznicze, kontroli rozchodu oraz szkolenia pracowników w zakresie przekazywania podstawowych informacji na temat produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego. Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne ogłaszałyby nabór farmaceutów do osobnego pionu kontrolerów rynku pozaaptecznego zatrudnionych na podstawie umowy o dzieło lub umowy zlecenie. Każdy punkt obrotu pozaaptecznego musiałby być skontrolowany przy najmniej raz w roku (ewentualnie kontrolę doraźne na podstawie zgłoszeń o nieprawidłowościach) i uzyskać od farmaceuty zgodę na dalszy obrót produktami leczniczymi. Do sfinansowania wynagrodzeń farmaceutów powinien zostać użyty dodatkowy podatek obrotowy odprowadzany na konto Wojewódzkiego Inspektoratu raz w miesiącu w wysokości 15% wartości obrotu produktami leczniczymi w danym miesiącu. Wynagrodzenie farmaceuty powinno zostać ustalone osobnym rozporządzeniem i zależone od wysokości najniższego wynagrodzenia brutto w danym roku kalendarzowym. Proponuję 15% najniższego wynagrodzenia brutto w danym roku kalendarzowym, jako zryczałtowane wynagrodzenie za jednorazową kontrolę pienową lub doraźną. Szkolenie każdego pracownika celem wydania odpowiedniego certyfikatu uprawniającego do sprzedaży produktów leczniczych odbywałyby się raz na 5 lat. Koszt takiego szkolenia ponosiłyby on 15% najniższego wynagrodzenia brutto w danym roku kalendarzowym. Celem takich regulacji byłoby obniżenie nadużywania przez Polaków produktów leczniczych i wynikających z tego faktu działań niepożądanych. Powyższe regulacje powinny zostać wprowadzone osobnym aktom prawnym.</p> <p>W przedłożonym rządowym projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty odstąpiono od proponowanej w przedstawionej do konsultacji średowiskowej zmiany w art. 91 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Należy powrócić do pierwotnej zmiany i nadać brzmienie art. 91 ust 1 pkt 1, gdyż 1) substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej „.</p>
54.		<p>Treść projektu</p>

Komisja Dydaktyczna Samorządu Studentów
Wydziału Farmaceutycznego
Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum

OPINIA PROJEKTU O ZAWODZIE FARMACEUTY

Przedstawiona Radzie przez Jakuba Bakonyiego,
członka Rady, przedstawiciela Parlamentu Studentów RP

Jako przyszli farmaceuci z uwagą obserwujemy losy projektu ustawy o zawodzie farmaceuty nieprzerwanie od kiedy został opublikowany po raz pierwszy. Uchwalenie takiej ustawy uważamy za absolutną konieczność, a sam fakt, że do tej pory nie istnieją spójne regulacje dotyczące funkcjonowania zawodu farmaceuty umożliwiające pełne wykorzystanie wiedzy i umiejętności jego przedstawicieli w celu ochrony zdrowia i życia polskich pacjentów jest dla nas niezrozumiałym. Kierunek zmian zaznaczony przez Projekt, szczególnie w art. 2., uważamy za jednoznacznie pozytywny, jednak ich zakres jest niewielki, a niektóre z nich wręcz ograniczałyby możliwości zwiększenia zaangażowania farmaceutów w proces leczniczy, a tym samym pogłębiałyby przepaść w tym zakresie dzielącą ochronę zdrowia w Polsce od ochrony zdrowia w krajach takich jak Wielka Brytania, Hiszpania, Holandia, Francja, Kanada, Norwegia, Szwecja, Finlandia, czy Estonia i Litwa.

Wyjątkowo niepokojący jest to, jak niewiele przepisów poświęcono regulacji zakresu i zasad świadczenia opieki farmaceutycznej, usług farmaceutycznych i czynności zawodowych farmaceutów, a także jak wiele możliwości ingerencji w wykonywanie zawodu farmaceuty przekazano samorządowi zawodowym oraz to, że nie zaproponowano gruntownych zmian systemu specjalizacji nieodpowiadającego współczesnym wymaganiom farmacji i medycyny. Ponieważ uważamy, że polscy pacjenci zasługują na opiekę na europejskim poziomie, stałym wzrost jakości i dostępności oferowanych im usług, niektóre przepisy zawarte w projekcie budzą nasze ogromne obawy. Obawiamy się, że jeśli ustawa o zawodzie farmaceuty wejdzie w życie w kształcie zgodnym z treścią projektu polscy pacjenci na przez długie lata takiej szansy nie dostaną. Chociaż na 12 uczelniach wyższych w całym kraju tysiące studentów farmacji poświęcają swoje życie prywatne, aby zdobyć wiedzę i umiejętności, które po odebraniu prawa wykonywania zawodu wykorzystają w trosce o ich zdrowie i życie. Poniżej przedstawiamy uzasadnienie swoich obaw. Jesteśmy świadomi, że mogliśmy popełnić pewne błędy związane z brakiem dogłębnej znajomości przepisów prawa i zasad wykładni, dlatego skoncentrowaliśmy się głównie na obawach wynikających z brzmienia konkretnych przepisów Projektu opartych o naszą wiedzę z zakresu farmacji i medycyny oraz funkcjonowania rynku farmaceutycznego i polskiego systemu ochrony zdrowia.

Na początku chcemy zaznaczyć, że cieszymy się z pojawienia się art. 2. ust. 1 określającego zawód farmaceuty jako samodzielny zawód medyczny, co uważamy za niezbędne. Nie dostrzegamy jednak realizacji tego stanu w kolejnych artykułach. Po pierwsze według art. 4. ust. 2. Projektu warunkiem uznania wykonywanych czynności za opiekę farmaceutyczną jest współpraca z lekarzem. W sytuacji, w której lekarze nie są w żadnym zakresie prawnie zobligowani do nawiązania współpracy

z farmaceutami wydaje się nam oczywistym, że ewentualny brak woli lekarza może skutkować ograniczeniem albo wręcz uniemożliwieniem świadczenia opieki farmaceutycznej. W przypadku braku innych uprawnień do samodzielnego wpływu na stosowaną farmakoterapię, jeśli lekarz nie wykaże woli współpracy lub kontakt z nim będzie niemożliwy, jedyne co będzie mógł zrobić farmaceuta to odmowa wydania potencjalnie niewłaściwego leku. Co w naszym odczuciu nie realizuje zasady samodzielności i niezależności zawodowej. W uzasadnieniu Projektu czytamy: „*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.*” Podobne obawy mamy również w odniesieniu do zmian w ustawie prawo farmaceutyczne w związku dodaniem Ust. 3a. pkt. 5. do art. 96. tej ustawy. „*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*”. Niepokoi nas to, że kompetencje przyznane farmaceutom przez projekt są nie tylko bardzo ograniczone, ale także w znacznym stopniu uzależnione od decyzji lekarzy.

O niepełnym wykorzystaniu potencjału zawodowego farmaceutów jako zawodu medycznego świadczy również fakt, że przewidziano tylko jedno świadczenie zdrowotne wykonywane przez farmaceutów. Jesteśmy zawiadzeni także z tego powodu, że w całym projekcie sprawowaniu opieki farmaceutycznej poświęcono tylko jeden ustęp. Zwłaszcza, że projekt nie przewiduje zmian w innych ustawach, które ograniczają możliwość świadczenia opieki farmaceutycznej (mamy na myśli chociażby ustawę o działalności leczniczej, ustawę refundacyjną, ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu państwa, ustawę o systemie informacji w ochronie zdrowia. Nie czujemy się dostatecznie kompetentni, aby wskazywać konkretne propozycje tych zmian). Mamy również pewne obawy związane z samą definicją opieki farmaceutycznej. Zgodnie z art. 4. ust. 2. Projektu, opieka farmaceutyczna jest świadczeniem zdrowotnym w rozumieniu Art. 5. pkt. 40, czyli *działaniem służącym profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz innym działaniem medycznym wynikającym z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania*. W odniesieniu do tej definicji wydaje nam się, że:

1. Właściwie wszystkie usługi farmaceutyczne wymienione w art. 4. ust. 3. Projektu mieszą się w tej definicji.
2. Zgodnie z art. 4. ust. 1 Projektu wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego. Ochrona zdrowia publicznego wydaje się być tożsama z *działaniem służącym profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia*. Ponadto nie tylko opieka farmaceutyczna i usługi farmaceutyczne wymienione w art. 4. ust. 3., ale także zadania zawodowe farmaceuty z art. 4. ust. 4. (w szczególności art. 4. ust. 4. pkt. 1,10, 14,16) są działaniami medycznymi i wynikają z procesu leczenia.
3. Określenie „udokumentowany proces” zawarte w definicji opieki farmaceutycznej sugeruje ciągłość działań realizowanych w jego ramach, co w kontekście ewentualnego finansowania

tego świadczenia z budżetu płatnika budzi wątpliwości dotyczące sposobu jego wyceny. Mamy na myśli określenie momentu, w którym stwierdza się jedno wykonanie opieki farmaceutycznej.

Rozgraniczenie między usługami farmaceutycznymi, a opieką farmaceutyczną wydaje się nam nie odzwierciedlać realiów praktyki aptecznej, a idea tego podziału jest w naszej opinii niejasna i sztuczna. Wiele usług farmaceutycznych mieści się w definicji opieki farmaceutycznej. Szczególnie uwypuklone zostało to w art. 32. ust. 2. Projektu zgodnie, z którym w ramach usługi farmacji klinicznej, porady farmaceutyczne określone w art. 4. ust. 3. pkt. 4. Projektu powinny być dokumentowane w karcie indywidualnej opieki farmaceuty. W naszej opinii spełnia to definicję opieki farmaceutycznej zarówno jeśli chodzi kryterium prowadzenia dokumentacji, współpracy z pacjentem i przedstawicielami zawodów medycznych, jak i celu jakim jest czuwanie nad przebiegiem farmakoterapii. Ponadto konsultacje farmaceutyczne świadczone w ramach opieki farmaceutycznej wydają się mieścić w zbiorze usług farmacji klinicznej. Te niejasności są szczególnie niepokojące w związku z faktem iż zgodnie z art. 32. ust. 1. pkt. 2. usługi farmacji klinicznej może sprawować wyłącznie farmaceuta, który ukończył specjalizację w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji aptecznej lub farmakologii, a zgodnie z art. 80 Projektu sprawowanie tych usług bez odpowiednich uprawnień jest karalne.

Nie rozumiemy dlaczego poprzez art. 4 ust. 6 projektu zakres czynności, które farmaceuta może wykonywać za pośrednictwem systemów teleinformatycznych zostały zawężone do wymienionych art. 4. ust. 3. pkt. 3 i 4. Jest to dla nas szczególnie niezrozumiałe, ponieważ wiemy, że ani ustanowiona o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, ani ustanowiona o zawodzie pielęgniarki i położnej nie nakładają żadnych konkretnych ograniczeń dotyczących zakresu czynności wykonywanych za pośrednictwem wspomnianych systemów. Świadomi kierunku, w którym zmierza nie tylko farmacja, ale cała ochrona zdrowia jakim jest powszechna digitalizacja stanowczo sprzeciwiamy się takim ograniczeniom.

W obliczu uchylenia art. 2a ustawy o izbach aptekarskich oraz zmiany brzmienia art. 86 ustawy prawo farmaceutyczne, które zawierały otwarty katalog usług farmaceutycznych jesteśmy zaniepokojeni skróceniem i (jeśli dobrze rozumiemy intencje ustawodawcy) zamknięciem tego katalogu. Art. 4. ust. 3. pkt. 6. zalicza do tego katalogu pomiar ciśnienia krwi. Nie wymieniono takich usług jak np. instruktaż obsługi inhalatora, instruktaż obsługi ciśnieniomierza czy przegląd domowej apteczki. Oznacza to, że w praktyce Projekt ogranicza zakres możliwych usług świadczonych na rzecz pacjentów w aptekach. Dotychczas aptekarze zatrudnieni w aptekach mogli zgodnie z uzasadnieniem wyroku NSA o sygnaturze II GSK 1365/10 świadczyć każdą usługę, która ma na celu ochronę zdrowia publicznego i nie jest zarezerwowana dla innych zawodów lub innych placówek. Jeśli więc dobrze rozumiemy, Projekt dodatkowo ogranicza swobodę działalności gospodarczej farmaceutów prowadzących apteki. Zgodnie z art. 22 Konstytucji takie ograniczenie może być uzasadnione wyłącznie ważnym interesem publicznym. W naszej opinii ograniczenie zakresu usług farmaceutycznych świadczonych w aptekach jest sprzeczne z interesem publicznym i prosimy o rozważenie zmiany projektu w taki sposób, aby umożliwić farmaceutom w tym zakresie działanie z taką swobodą jak dotychczas. Zastanawiamy się, czy taki stan nie doprowadziłby do absurdów, takich jak np. karanie techników farmaceutycznych za wykonywanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi uzasadnione brakiem uprawnień do wykonywania usług farmaceutycznych. Bardzo pozytywnie oceniamy natomiast pojawienie się zdefiniowanych usług farmacji klinicznej. Pragniemy zwrócić uwagę na fakt, że w

przyszłości takie usługi mogą być świadczone nie tylko na oddziałach szpitalnych, ale na wzór systemu brytyjskiego także np. w przychodniach POZ co stanowi ogromny i wciąż niewykorzystany potencjał.

W odniesieniu do samej definicji usługi farmacji klinicznej, nie tylko nie rozumiemy dlaczego nie została ona wprost uznana za świadczenie zdrowotne wzorem opieki farmaceutycznej, ale przede wszystkim dlaczego farmaceuci nie uzyskują konkretnych uprawnień pozwalających na podejmowanie związań z farmakoterapią decyzji terapeutycznych takich jak modyfikacja dawkowania, zmiana albo odstawienie leku czy właśnie zlecenie badań diagnostycznych, których wyniki są przydatne w ocenie skuteczności i bezpieczeństwa terapii różnych terapii. Prosimy również o zwrócenie uwagi na art. 4. ust. 4. pkt. 16. W projekcie nie przewidziano przepisów, które przyznawałyby farmaceutom prawo do podejmowania decyzji terapeutycznych wynikających z prowadzenia terapii monitorowanej stężeniem leku.

Bardzo pozytywnie oceniamy przyznanie uprawnień do wystawiania recept w ramach kontynuacji zleceń lekarskich. Z pewnością ułatwi to pacjentom pozyskiwanie produktów leczniczych oraz ułatwi dostęp do lekarzy różnych specjalizacji. Mimo to, chcemy zwrócić uwagę na fakt iż proponowane w Projekcie zmiany w żaden sposób nie zwiększą decyzyjności farmaceutów, a zatem nie przyczynią się do realnego zwiększenia kompetencji farmaceutów, a jedynie obciążą ich dodatkowymi obowiązkami. Uważamy, że wzorem systemów, w których opieka farmaceutyczna i usługi farmaceutyczne stanowią realne wsparcie dla systemu ochrony zdrowia, farmaceuci powinni uzyskać uprawnienia niezbędne do:

- modyfikacji dawki produktów leczniczych,
- zmiany produktu leczniczego,
- samodzielnego wystawiania recept na leki refundowane.

Pozwoliłoby to na usprawnienie i uczynienie skuteczniejszym nadzoru nad efektywnością i bezpieczeństwem farmakoterapii sprawowanego przez farmaceutów. Ogólnodostępne publikacje pochodzące z projektów realizowanych w Wielkiej Brytanii zawierają dane dotyczące efektywności klinicznej oraz pozytywnego wpływu takich usług na system. Oczywiście, jesteśmy świadomi, że niezależna ordynacja produktów leczniczych przez farmaceutów byłaby możliwa tylko dzięki umożliwieniu odbycia odpowiednich kursów doskonalących lub zmianie programu kształcenia na studiach farmaceutycznych bądź też w ramach specjalizacji.

W uzasadnieniu projektu czytamy: „*Wprowadza się upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wykazu badań laboratoryjnych zlecanych przez uprawnionego farmaceutę.*” Tymczasem w art. 4. ust. 7. projektu czytamy wyłącznie o wykonywaniu badań diagnostycznych. Jak wspomnieliśmy wcześniej, prawo do zlecania wykonania badań diagnostycznych znacząco ułatwiłoby skutecną opiekę nad pacjentem sprawowaną przez farmaceutów klinicznych, ale nie tylko. Jesteśmy przekonani, że potrzebne jest przyznanie podobnych uprawnień aptekarzom. Cytując opinię Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego: „*Farmaceuta powinien móc zlecać wybrane badania laboratoryjne konieczne do kontroli skuteczności farmakoterapii w ramach świadczenia opieki farmaceutycznej, np. kreatyminę, INR, hemoglobinię glikowaną, lipidogram, próby wątrobowe, poziom elektrolitów: potas, żelazo, hormony tarczycy - TSH, płytki krwi (trombocytopenia), podstawową analizę krwi i moczu*”. Całkowicie zgadzamy się z propozycją Towarzystwa, aby dodać do projektu zapis: *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. 83. pkt. 13 dodaje do ustawy prawo farmaceutyczne pkt 10. O brzmieniu „*podmiot prowadzący aptekę w sposób uporczywy nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty.*” Pomijając fakt, że obecnie ten obowiązek znajduje się nie w art. 36. ust. 2, ale art. 35. ust. 2., zwracamy uwagę na problemy interpretacyjne wynikające z uzależnienia uprawnienia decyzji Inspektorów o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej od kryterium uporczywości. Treść art. 35. Projektu ma fundamentalne znaczenie dla zapewnienia należytej jakości czynności wykonywanych w aptekach. Prawo nie definiuje kiedy ingerencja w samodzielność podejmowania decyzji jest uporczywa, a kiedy nie, zatem zachodzi uzasadniona obawa, że ten zapis w przytoczonym wyżej brzmieniu byłby nieskuteczny, co jest niespójne nie tylko z art. 2 projektu, ale przede wszystkim ze stanowiskiem doktryny na temat niezależności osób wykonujących zawody zaufania publicznego.

Chcemy również zwrócić uwagę na problem specjalizacji. Podczas, gdy w wielu europejskich krajach farmaceuci specjalizują się w wąskich dziedzinach takich jak np. farmacja pediatryczna czy geriatryczna, w Polsce wszystkie dziedziny farmakoterapii pokrywane są przez specjalizacje z farmacji klinicznej, aptecznej i farmakologii.

Mimo wszystko w odniesieniu do niezależności i samodzielności farmaceutów i aptek najbardziej niepokoją nas zmiany związane z kompetencjami przyznawanymi przez projekt samorządowi zawodowemu. Cytując tekst Pauliny Kieszkowskiej-Knapik:

„Samorząd aptekarski otrzymuje nieprawdopodobną władzę nad każdym farmaceutą, a co za tym idzie nad jego osobistym majątkiem. Samorząd otrzymuje nowe uprawnienia do opiniowania i ingerowania praktycznie w każdą decyzję zawodową farmaceuty dotyczącą jego kariery, poczynawszy od opiniowania miejsca odbywania praktyk, prawa do bycia kierownikiem konkretnej apteki, miejsca wykonywania zawodu, cofnięcia prawa wykonywania zawodu, a więc w praktyce także wywłaszczenia. Pamiętajmy bowiem, że obecnie obowiązuje regulacja apteka dla aptekarza, a więc każda decyzja dotycząca farmaceuty uderza automatycznie w jego aptekę. Samorząd uzyskuje także olbrzymi wpływ na tworzenie i zamykanie aptek, poprzez przepis obligujący inspekcję farmaceutyczną do włączania samorządu do każdej procedury otwierania i zamykania apteki. Państwo praktycznie oddaje farmaceutów i apteki na łaskę i nietaskę działaczy samorządowych. Nie ma przy tym w ustawie:

- a) żadnych gwarancji uniknięcia konfliktu interesów (w końcu w samorządzie zasiadają konkurenci osób opiniowanych),
- b) zabezpieczenia ciągłości działania apteki do czasu prawomocnych wyroków, które by potwierdziły rozstrzygnięcia samorządu,
- c) zabezpieczenia leków na wypadek zamknięcia apteki na skutek tego, że farmaceuta stracił prawo wykonywania zawodu albo cofnięto zezwolenie dla apteki.
- d) określenia zasad wyborów do organów samorządu, ustanowiono bowiem w ogóle nie reguluje sposobu wyłaniania tych, którzy mają praktycznie zastąpić Państwo w regulacji rynku aptecznego.

Przy całym uznaniu dla ważnej roli samorządów zawodowych i sama będąc członkiem takiego samorządu, uważam, że projekt idzie zdecydowanie za daleko w określeniu władztwa samorządu nad jego członkami, ale także nad aptekami. Owszem samorządy zawodowe mają znaczącą rolę w dopuszczaniu do zawodu, a następnie dbania o etyczne zachowania swoich członków mając do dyspozycji przepisy o odpowiedzialności dyscyplinarnej. Samorządy nie mogą jednak dyktować osobom do egzaminie zawodowym gdzie i z kim mają pracować. Muszą być także zasady wykluczające konflikt interesów, bowiem działacze samorządowi są często konkurentami tymi których opiniuję. Samorząd aptekarski ma na koncie kilka decyzji UOKIK i wyroków sądów antymonopolowych wskazujących, że naruszył swoją pozycję monopolistę, ze szkodą dla członków i ze szkodą dla pacjentów."

Podsumowując: chociaż wprowadzenie ustawy o zawodzie farmaceuty gwarantującej pacjentom dostęp do należytej jakości świadczeń wykonywanych przez farmaceutów na poziomie adekwatnym do rozwoju farmacji i medycyny uważałyśmy za niezbędne, w naszej opinii omawiany projekt nie spełnia tych kryteriów, a w pewnym zakresie jego uchwalenie może nawet przyczynić się do pogorszenia bieżącej sytuacji.