

UCHWAŁA
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 27 listopada 2020 r.

w sprawie ustawy o zawodzie farmaceuty

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 28 października 2020 r. ustawy o zawodzie farmaceuty, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 4 w ust. 2 w pkt 5 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem oraz dodaje się pkt 6 w brzmieniu:
„6) przeprowadzanie szczepień ochronnych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845).”;
- 2) w art. 33 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2020 r. poz. 1845)”;
- 3) dodaje się art. 35a w brzmieniu:
„Art. 35a. 1. Aptekarz podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej za szkody będące następstwem udzielania świadczeń opieki farmaceutycznej i usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 2 i 3, albo niezgodnego z prawem zaniechania ich udzielenia.
2. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy aptekarzy zatrudnionych na podstawie umowy o pracę, w zakresie ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za czynności wykonywane w ramach stosunku pracy, obejmujące czynności, o których mowa w art. 4 ust. 2 i 3, w przypadku gdy pracodawca zawarł umowę ubezpieczenia, której zakres obejmuje szkody, o których mowa w ust. 1.
3. Przepisy ust. 1 i 2 nie naruszają przepisów art. 120 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.
4. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia wykonywania zawodu w miejscu, o którym mowa w art. 30 ust. 1.

5. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 1, oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę specyfikę i zakres świadczeń udzielanych w ramach opieki farmaceutycznej oraz usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 2 i 3.”;

4) dodaje się art. 44a w brzmieniu:

„Art. 44a. 1. Programy kształcenia podyplomowego uwzględniają zakres kompetencji przyznanych farmaceutyce na podstawie art. 4 ust. 2, w szczególności zakres kompetencji farmaceuty w ramach udzielania świadczeń opieki farmaceutycznej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, sposób realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 1, przez jednostki realizujące kształcenie podyplomowe farmaceutów, zapewniając farmaceutom wykonującym zawód możliwości zdobycia i aktualizacji wiedzy oraz umiejętności w zakresie udzielania świadczeń opieki farmaceutycznej, o których mowa w art. 4 ust. 2, oraz uwzględniając potrzeby pacjentów.”;

5) w art. 82 pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) użyty w art. 23 w ust. 1 i 3, w art. 33, w art. 43 w pkt 2, w art. 44, w art. 45, w art. 46 w ust. 1 w pkt 3 i 4, w art. 47 w ust. 1, w art. 48 w ust. 1, w art. 49, w art. 50 w ust. 1, w art. 51 w ust. 2, w art. 60 w ust. 3 w części wspólnej oraz w art. 63 w ust. 1, w różnej liczbie i różnym przypadku, wyraz „aptekarz” zastępuje się użytym w odpowiedniej liczbie i odpowiednim przypadku wyrazem „farmaceuta”.”;

6) w art. 83 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) w art. 54 uchyla się ust. 4;”;

- 7) w art. 83 w pkt 5 w lit. d, w ust. 2e wyrazy „W przypadku jeżeli” zastępuje się wyrazem „Jeżeli”;
- 8) w art. 83 w pkt 9 dodaje się lit. d w brzmieniu:
 - „d) po ust. 5 dodaje się ust. 5¹ w brzmieniu:

„5¹. Przepisu ust. 5 pkt 1 nie stosuje się do usługi obejmującej wydanie produktu leczniczego do stosowania w antykoncepcji lub wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 38 lit. d ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.”;
- 9) w art. 83 w pkt 11, w art. 99b w ust. 3 wyraz „bezzwłocznie” zastępuje się wyrazem „niezwłocznie”;
- 10) w art. 83 w pkt 13, w pkt 10 po wyrazie „aptekę” dodaje się wyraz „uporczywie”;
- 11) w art. 83 w pkt 17 w lit. b, ust. 2a i 2b otrzymują brzmienie:
 - „2a. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczą uniemożliwienia 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 usunięcie stwierdzonych uchybień w wyznaczonym terminie. W przypadku nieusunięcia uchybień w terminie organ może nakazać w drodze decyzji unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej lub jej części, apteki lub punktu aptecznego na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.
 - 2b. Decyzji, o której mowa w ust. 2a, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”;
- 12) w art. 83 pkt 18 otrzymuje brzmienie:
 - „18) w art. 131:
 - a) uchyla się ust. 1,

- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Kto nie posiadając uprawnień zawodowych, wydaje z apteki produkt leczniczy,
podlega grzywnie.”.”;
- 13) w art. 92 w ust. 1 wyrazy „zobowiązana jest” zastępuje się wyrazami „jest obowiązana”;
- 14) w art. 93 wyrazy „zobowiązany jest” zastępuje się wyrazami „jest obowiązany”.

MARSZAŁEK SENATU

Tomasz GRODZKI

UZASADNIENIE

Poprawki przyjęte przez Senat do ustawy o zawodzie farmaceuty nie wprowadzają zasadniczych zmian do przyjętej przez Sejm 28 października 2020 r. ustawy o zawodzie farmaceuty.

Poprawki nr 1 – 4 odnoszą się do materii ściśle związanej z zawodem farmaceuty. Uzupełnieniem przedłożenia Sejmu jest więc rozszerzenie katalogu czynności podejmowanych w ramach świadczenia opieki farmaceutycznej o przeprowadzanie szczepień ochronnych, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845), poprawka nr 1 i jej konsekwencja w poprawce nr 2.

W związku z zasadą samodzielności wykonywania zawodu farmaceuty jako zawodu medycznego oraz rozszerzeniem zakresu opieki farmaceutycznej, Senat przyjął, że farmaceuci, będący aptekarzami, powinni podlegać obowiązkowej odpowiedzialności za szkody będące następstwem udzielania świadczeń opieki farmaceutycznej i usług farmaceutycznych albo niezgodnego z prawem zaniechania ich udzielenia. Analogicznie więc jak w przepisach ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, 567 i 1493) oraz ustaw obejmujących inne samodzielne zawody, nie tylko medyczne, wprowadzono obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej (poprawka nr 3).

Poprawka nr 4 zapewnia możliwość uzyskania wiedzy w kształceniu podyplomowym, adekwatnie do przyjętego zakresu opieki farmaceutycznej, sprawowanie której należy do obowiązków farmaceuty.

W przepisach zmieniających ustawy o zawodzie farmaceuty najwięcej poprawek dotyczy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 94 i 1493), poprawki nr 6 – 12. Trzeba zwrócić uwagę na merytoryczną poprawkę nr 11, która prowadzi do realizacji celu przyjętego przez Sejm, zawartego w uregulowaniu art. 120, jednak przy zachowaniu zasady proporcjonalności i subsydiarności – sankcja najbardziej dotkliwa powinna mieć miejsce dopiero w razie braku osiągnięcia celu przy pomocy środków mniej dotkliwych. Poprawka wprowadza gradację środków stosowanych w razie naruszeń

przepisów o obrocie produktami leczniczymi: unieruchomienie placówki dopiero w przypadku nieusunięcia uchybień w wyznaczonym terminie.

Ponadto Senat uznał, że należy zmodyfikować uregulowanie przesłanki dotyczącej cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki (poprawka nr 10), zapobiegając pochopnym decyzjom na tym polu.

Wyłączono także możliwość odmowy wydania przez farmaceutę niektórych produktów leczniczych i wyrobów medycznych (poprawka nr 8).

Inne poprawki do ustawy – Prawo farmaceutyczne stanowią uporządkowanie, jak prawidłowa, w zmienianym stanie prawnym, redakcja przepisu karnego zawartego w art. 131 (poprawka nr 12) oraz art. 54 ust. 4, który dubluje art. 86 ust. 4 (poprawka nr 6) czy też poprawki terminologiczne (poprawka nr 9, a także w przepisach przejściowych i końcowych – poprawki nr 13 i 14) czy też poprawka nr 7 prostująca błąd składniowy.

W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419) należało uzupełnić przepisy porządkujące terminologię „aptekarz” – „farmaceuta” (poprawka nr 5).