

Opracowanie wybranych zmian przepisów wynikających z wejścia w życie ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. 2021, poz. 97)

Ustawa o zawodzie farmaceuty wprowadza nowelizację przepisów ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy - Prawo farmaceutyczne m.in. w zakresie uregulowań dotyczących dokonywania wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę okręgowej izby aptekarskiej, przesłanek skreślenia z rejestru farmaceutów, wymagań niezbędnych do pełnienia funkcji kierownika apteki, procedury zmiany na stanowisku kierownika apteki, obowiązków farmaceutów w zakresie ustawicznego rozwoju zawodowego. Poniżej przedstawiono wybrane zagadnienia i przepisy, które wchodzą w życie 16 kwietnia 2021 r.

Wpis do rejestru farmaceuty

Zgodnie z art. 7a ustawy o izbach aptekarskich - w brzmieniu obowiązującym od dnia 16 kwietnia 2021 r.:

1. Farmaceuta podlega obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską, która przyznała prawo wykonywania zawodu farmaceuty.
2. Jeżeli farmaceuta wykonuje zawód na terenie innej izby niż izba, której rada przyznała prawo wykonywania zawodu, podlega obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której farmaceuta wykonuje zawód.
3. Farmaceuta wykonujący zawód na terenie więcej niż jednej okręgowej izby aptekarskiej podlega obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez wskazaną przez niego radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której wykonuje zawód.
4. Kierownik apteki, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej oraz farmaceuta sprawujący funkcję, o której mowa w art. 2 pkt 21a-21c ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, podlega wpisowi do rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której jest kierownikiem lub sprawuje funkcję.
5. Farmaceuta, który po przyznaniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty nie podejmuje zatrudnienia jako aptekarz, podlega obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską, która podjęła uchwałę o przyznaniu tego prawa.
6. Farmaceuta, który przestaje wykonywać zawód farmaceuty, pozostaje wpisany w rejestrze farmaceutów, do którego był ostatnio wpisany.
7. Farmaceuta, który przestaje wykonywać zawód na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z przeniesieniem do innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, pozostaje wpisany w rejestrze farmaceutów, do którego był ostatnio wpisany, chyba że przedstawi oświadczenie, że w czasie wykonywania zawodu farmaceuty w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej podlegać będzie nadzorowi sprawowanemu przez właściwą organizację lub instytucję zawodową.
8. Właściwa okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę o dokonaniu wpisu niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku o wpis.

Komentarz - zasadą jest wpis do rejestru prowadzonego przez okręgową radę aptekarską izby, na terenie której farmaceuta wykonuje zawód.

W przypadku wykonywania zawodu na terenie więcej niż jednej okręgowej izby aptekarskiej farmaceuta podlega obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez wskazaną przez niego radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której wykonuje zawód - z wyłączeniem sytuacji dotyczącej kierownika apteki (punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej), który zawsze ma obowiązek wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której jest kierownikiem lub sprawuje funkcję.

Skreślenie z rejestru farmaceutów

Zgodnie z art. 8f ust. 1 ustawy o izbach aptekarskich - w brzmieniu obowiązującym od dnia 16 kwietnia 2021 r.:

Skreślenie z rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską następuje wskutek:

- 1) śmierci;
- 2) utraty prawa wykonywania zawodu farmaceuty w przypadkach określonych w art. 21 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty tj. w przypadku: pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty; ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego; złożenia przez farmaceutę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu farmaceuty; prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe; pozbawienia praw publicznych,
- 3) ustania przesłanek uzasadniających wpis do danego rejestru farmaceutów określonych w art. 7a, w szczególności przeniesienia się farmaceuty na teren innej okręgowej izby aptekarskiej;
- 4) wykonywania przez aptekarza zawodu lekarza, lekarza dentystry, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej;
- 5) nieopłacenia składek członkowskich przez okres dłuższy niż 24 miesiące.

Komentarz - ww. przesłanki ustawowe stanowią podstawę obligatoryjnego skreślenia z rejestru farmaceutów, co oznacza, że w przypadku ich wystąpienia okręgowa rada aptekarska ma obowiązek podjęcia stosownej uchwały w powyższym zakresie. Dotyczy to w szczególności przesłanki określonej w art. 8f ust.1 pkt 5 ustawy tj. nieopłacenia składek członkowskich przez okres dłuższy niż 24 miesiące.

Skreślenie z rejestru farmaceutów skutkuje pozbawieniem możliwości wykonywania zawodu. Potwierdzeniem tej zasady jest przepis art. 25 ustawy o zawodzie farmaceuty, w myśl którego zawód farmaceuty może wykonywać osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, która złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

Obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego

Zgodnie z art. 77 i 78 ustawy o zawodzie farmaceuty:

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, zakończonych testem.
2. Kursy, o których mowa w ust. 1, organizują jednostki szkolące, NIA oraz okręgowe izby aptekarskie.
3. Zakres doskonalenia zawodowego obejmuje wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań, o których mowa w art. 4.
4. Farmaceuta w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego przekazuje właściwej okręgowej izbie aptekarskiej kartę rozwoju zawodowego w celu potwierdzenia przez nią dopełnienia obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego przez farmaceutę.

Art. 78 ust.1 Ustawiczny rozwój zawodowy odbywa się w pięcioletnim okresie rozliczeniowym. Za udział w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego przysługują farmaceutce punkty edukacyjne.

2. Farmaceuta dokumentuje ustawiczny rozwój zawodowy w karcie rozwoju zawodowego.
3. Farmaceutce, 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.

Komentarz - ww. przepisy regulujące obowiązki w zakresie doskonalenia zawodowego farmaceutów skorelowane są z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, określającymi wymogi, których spełnienie jest niezbędne do wykonywania funkcji kierownika apteki (lub działu farmacji szpitalnej). Niedochowanie warunku ustawicznego rozwoju zawodowego przez farmaceutę w danym okresie rozliczeniowym stanowić może o uznaniu, iż nie spełnia on wymogów potrzebnych do pełnienia funkcji kierownika apteki.

Kierownik apteki ogólnodostępnej

Zgodnie z art. 88 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym od dnia 16.04.2021 r.

Kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii oraz co najmniej dwuletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy, albo posiada co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy;

- 2) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
- 3) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;
- 4) daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.

Kierownik apteki szpitalnej i zakładowej oraz działu farmacji

Zgodnie z art.93 ust. 3 i 4 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym od dnia 16.04.2021 r.

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

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

Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który posiada co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece lub dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy oraz spełnia warunki, o których mowa w art. 93 ust. 3 pkt 3-5 (tj. daje rękojmię należytego pełnienia funkcji, wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego, wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty).

Komentarz - ww. przesłanki ustawowe muszą być spełnione łącznie aby uznać, iż farmaceuta jest uprawniony do wykonywania funkcji kierownika apteki (działu farmacji szpitalnej). Wymóg wypełniania obowiązków członka samorządu oznacza m.in. terminowe opłacanie składek członkowskich.

Komentarz w zakresie przepisów przejściowych

Zgodnie z art. 91 ust. 2 i 3 ustawy o zawodzie farmaceuty:

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

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

Zakazy łączenia funkcji kierownika

Zgodnie z art. 88 ust.1a -1d ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym od dnia 16.04.2021 r.

1a. Farmaceuta **nie może łączyć funkcji** kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej z funkcją, o której mowa w art. 2 pkt 21a-21c (tj. Osoby Kompetentnej, Osoby Odpowiedzialnej albo Osoby Wykwalifikowanej).

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

1c. Farmaceuta może być równocześnie kierownikiem apteki i działu farmacji szpitalnej albo dwóch działów farmacji szpitalnej **po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a w przypadku podmiotów nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej - Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego**, który uwzględni wymiar zatrudnienia farmaceuty w tych jednostkach, zakres wykonywanych usług farmaceutycznych oraz godziny czynności każdej z nich.

1d. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zgody, o której mowa w ust. 1c, w drodze decyzji.

Komentarz w zakresie przepisów przejściowych

Zgodnie z art. 93 ustawy o zawodzie farmaceuty - Farmaceuta, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy narusza ograniczenia, o których mowa w art. 88 ust. 1a-1c ustawy Prawo farmaceutyczne (tj. zakazy łączenia funkcji) jest obowiązany, **nie później niż w terminie 6 miesięcy, dostosować się do wskazanych ograniczeń.**

Zadania kierownika apteki ogólnodostępnej.

Zgodnie z art. 88 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym od dnia 16.04.2021 r.:

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

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

- a) nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez personel apteki,
- b) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby fachowego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki,
- c) zatwierdzanie struktury organizacyjnej apteki w formie schematu organizacyjnego,
- d) opiniowanie pisemnych opisów stanowisk określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania,
- e) nadzór nad studentami odbywającymi praktyki zawodowe oraz osobami odbywającymi praktyki techników farmaceutycznych,
- f) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptecę *farmaceutów* i techników farmaceutycznych,
- g) monitowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptecę,
- h) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- 5) wyłączenie reprezentowania apteki wobec podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 6) nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi;
- 7) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
- 8) weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności;
- 9) weryfikowanie, czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- 10) wydawanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 96;
- 11) weryfikowanie, czy nabywane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją, pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- 12) zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych;
- 13) dokumentowanie przekazywania zadań personelowi apteki;
- 14) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
- 15) przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub incydencie medycznym;
- 16) przekazywanie właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanym odczynie poszczepiennym;
- 17) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Procedura zmiany na stanowisku kierownika apteki

Zgodnie z art. 88 ust. 2b - 2h ustawy Prawo farmaceutyczne - w brzmieniu obowiązującym od dnia 16.04.2021 r.:

Zmiana kierownika apteki **wymaga złożenia przez podmiot prowadzący aptekę wniosku do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, nie później niż 30 dni przed planowaną zmianą**, a jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu - niezwłocznie po zaistnieniu tego zdarzenia.

2c. Wniosek, o którym mowa w ust. 2b, może być załatwiony milcząco.

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

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

2f. **Wniosek, o którym mowa w ust. 2b, zawiera:**

- 1) datę planowanej zmiany kierownika apteki;
- 2) adres apteki;
- 3) nazwę apteki, jeżeli dotyczy;
- 4) dane kandydata na kierownika apteki, o których mowa w art. 100 ust. 2 pkt 5;
- 5) dane osoby, która zakończyła pełnienie funkcji kierownika apteki;
- 6) przyczynę zmiany kierownika apteki.

2g. **Wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 2b, zwraca się do właściwej miejscowo rady okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, o wydanie w terminie 14 dni opinii dotyczącej spełniania warunków pełnienia funkcji kierownika apteki.** Brak wydania opinii w powyższym terminie przez radę okręgowej izby aptekarskiej uznaje się za brak przeciwwskazań do pełnienia funkcji kierownika apteki.

2h. W postępowaniu o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ust. 2g stosuje się odpowiednio.

Komentarz - treść ww. przepisów oznacza bezwzględny obowiązek podmiotu prowadzącego aptekę w zakresie wystąpienia do WIF z wnioskiem dotyczącym zmiany na stanowisku kierownika apteki, zawierającym elementy wskazane w ustawie. W następnej kolejności WIF występuje do rady okręgowej izby aptekarskiej z wnioskiem o opinię dotyczącą spełnienia przez wskazywanego farmaceutę warunków do pełnienia funkcji kierownika.

Stan prawny na dzień 16 kwietnia 2021 r.