

Warszawa, 6 sierpnia 2019 r.
KL/287/145/1492/AG/2019

Pan
Janusz Cieszyński
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na pismo z dnia 16 lipca 2019 r. znak PLO.0212.4.2019 kierujące do konsultacji społecznych projekt z dnia 16 lipca 2019 r. ustawy o zawodzie farmaceuty (UD562), uprzejmie przekazuję uwagi Konfederacji Lewiatan.

Z poważaniem,



Maciej Witucki
Prezydent Konfederacji Lewiatan

Załączniki:

Opinia do projektu z dnia 16 lipca 2019 r. ustawy o zawodzie farmaceuty (UD562).



STANOWISKO DO PROJEKTU USTAWY O ZAWODZIE FARMACEUTY

Konfederacja Lewiatan, jako przedstawiciel pracodawców aptecznych dostrzega potrzebę podniesienia rangi zawodu farmaceuty i popiera zamysł uczynienia farmaceuty znaczącym elementem systemu opieki zdrowotnej, poprzez kompleksowe i funkcjonalne uregulowanie opieki farmaceutycznej. Powyższe wymaga jednak szerokiej współpracy i dialogu partnerów społecznych, dlatego widzimy potrzebę zorganizowania konferencji uzgodnieniowej, tak aby wspólnie wypracować model opieki farmaceutycznej pozwalający jak najpełniej wykorzystać potencjał drzemiący w farmaceutach.

Jednocześnie stanowczo sprzeciwiamy się poszerzaniu kompetencji samorządu aptekarskiego, które dokonuje się kosztem władzy państwowej i prowadzi do uczynienia samorządu aptekarskiego faktycznym regulatorem rynku farmaceutycznego w Polsce.

Sam projekt ustawy o zawodzie farmaceuty jest dobrym przyczynkiem do dalszych prac nad, kluczowym z punktu widzenia pacjentów problemem, wprowadzenia opieki farmaceutycznej w Polsce, natomiast w zaproponowanym kształcie jest on niekompletny i dysfunkcyjny. Wobec powyższego poniżej przedstawiamy postulaty, których skrupulatne opracowanie i wdrożenie przyczyni się do rzeczywistej realizacji deklarowanych celów.

1. WNIOSEK O ZORGANIZOWANIE KONFERENCJI UZGODNIENIOWEJ

Z uwagi na niezwykle istotny wpływ projektu ustawy o zawodzie farmaceuty na polski rynek farmaceutyczny

i ochrony zdrowia, a także liczne wątpliwości związane z zaproponowanymi zmianami obowiązujących przepisów oraz poniższe uwagi zgłaszane do projektu, wnosimy o zorganizowanie przez Ministra Zdrowia,

jako autora projektu, konferencji uzgodnieniowej z udziałem wszystkich zainteresowanych partnerów społecznych¹.

Konferencja uzgodnieniowa umożliwi wszystkim zainteresowanym stronom wypracowanie wspólnych, lepszych niż zaproponowane w obecnym projekcie rozwiązań, mających na celu kompleksowe uregulowanie zasad wykonywania zawodu farmaceuty oraz polepszenie standardu opieki nad pacjentami.

¹ Uprawnienie Ministra Zdrowia do zorganizowania ww. konferencji wynika wprost z § 44 ust. 1 Uchwały Nr 190 Rady Ministrów - Regulamin pracy Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. (t.j. M.P. z 2016 r. poz. 1006), który stanowi, że: „Organ wnioskujący może zorganizować konferencję uzgodnieniową, jeżeli uzna, że jej przeprowadzenie przyczyni się do właściwego prowadzenia procesu uzgodnień lub opiniowania projektu dokumentu rządowego, w szczególności w przypadku zgłoszenia do projektu licznych uwag”.





LEWIATAN

Na podstawie zaprezentowanych podczas konferencji uzgodnieniowej stanowisk oraz przyjętych w jej toku ustaleń, Minister Zdrowia będzie mógł dokonać niezbędnych zmian w tekście projektu ustawy i uwzględnić w nim rozwiązania wypracowane wspólnie z przedstawicielami regulowanego rynku.

2. WNIOSEK O UJEDNOLICENIE NORMY DOTYCZĄCYCH ZAWODU FARMACEUTY, JAK I BEZPOŚREDNIO Z NIM POWIĄZANEJ KWESTII SAMORZĄDU ZAWODOWEGO, ZE SZCZEGÓLNYM UWZGLĘDNIENIEM KWESTII WYBORÓW ORAZ POWOŁYWANIA WŁADZ, W JEDNEJ USTAWIE.

PROPOZYCJA:

Wprowadzenie jednolitych i kompleksowych zapisów w projektowanej ustawie

UZASADNIENIE:

Proponowane regulacje zostały w wielu przypadkach przepisane i są kopią zapisów ustawy Prawo farmaceutyczne i ustawy o izbach aptekarskich.

Przykład:

Rozdział 5 projektu ustawy, zatytułowany „*Ustawiczny rozwój zawodowy farmaceutów*”, stanowi powtórzenie Rozdziału 7a. ustawy Prawo Farmaceutyczne (Pf) „*Kształcenie podyplomowe farmaceutów*”, który za wyjątkiem usuniętego art. 107 Pf pozostał w niezmienionej formie (około 30 identycznych artykułów w dwóch aktach prawnych).

Projekt ustawy	Prawo Farmaceutyczne
Art. 47. 1. Szkolenie specjalizacyjne realizują uczelnie, które prowadzą studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „dyrektorem CMKP”.	Art. 107a 1. Szkolenie specjalizacyjne w ramach kształcenia podyplomowego jest prowadzone przez uczelnie, które prowadzą studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „dyrektorem CMKP”.
Art. 76. Dane zamieszczane w SMK mogą zostać udostępnione:	Art. 107zg Dane zamieszczane w SMK mogą zostać udostępnione:

Analogiczne uwagi odnoszą się do kwestii opiniowania kierownika apteki. Przepisy w proponowany, kształcie znajdują się zarówno w ustawie o zawodzie farmaceuty, ustawie o izbach aptekarskich i ustawie Prawo farmaceutyczne.

member of 



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel.(+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS





LEWIATAN

Jednocześnie należy zwrócić uwagę (o czym szczegółowo poniżej), że tak ważna kwestia jak powoływanie władz, czyli sposób przeprowadzania wyborów znalazł się poza zakresem regulacji.

3. WNIOSEK O DOPRECYZOWANIE ZAPISÓW O OPIECE FARMACEUTYCZNEJ I OBOWIĄZKOWYM UBEZPIECZENIU OC

PROPOZYCJE:

- wprowadzenie obowiązkowego ubezpieczenia OC aptekarzy.
- dodanie do art. 94a Prawa farmaceutycznego (Pf) kolejnego ustępu zgodnie, z którym: nie stanowi reklamy informacja o świadczeniu i zakresie świadczonej opieki farmaceutycznej.
- rozszerzenie opieki farmaceutycznej o kolejne świadczenia, takie jak np.:
 - Dowóz leków Rx do pacjentów niepełnosprawnych,
 - Wykonywanie szczepienia przeciwko grypie i inna profilaktyka prozdrowotna,
 - Pomoc w rzuceniu palenia,
 - Pomoc w obsłudze wyrobów medycznych np. wymiana igieł i strzykawek,
 - Opieka nad domami seniorów,
 - Stosowanie testów przesiewowych np. pod kątem ciśnienia krwi lub cholesterolu,
 - Profilaktyka i pomoc w walce z otyłością.

UZASADNIENIE:

Opiniowany projekt jest ważnym i potrzebnym krokiem w kierunku wprowadzenia w Polsce opieki farmaceutycznej, zaspokajającej potrzeby pacjentów i odciążającej pozostałe ogniwa systemu ochrony zdrowia. Zaproponowane zapisy ustawowe są niewystarczające dla uregulowania tej instytucji. Konieczne jest rozwinięcie i doprecyzowanie wizji opieki sformułowanej w projekcie ustawy. Za kluczowe uznajemy kwestie wskazane poniżej.

4.1 Odpowiedzialność cywilna za szkodę spowodowaną udzielaniem świadczenia

Proponowana treść art. 39 ust. 1 wymienia 5 różnych form prawnych wykonywania zawodu farmaceuty. W związku z powyższym, zgodnie z ogólnymi zasadami odpowiedzialności, część farmaceutów ponosić będzie nieograniczoną odpowiedzialność całym swoim majątkiem (jednoosobowa działalność gospodarcza, umowa cywilnoprawna, spółki, a za część będzie odpowiadał pracodawca z prawem regresu do wysokości trzymiesięcznego wynagrodzenia.² Interes pacjenta, wymaga starannego uregulowania tej kwestii i ujednolicenia zasad odpowiedzialności farmaceutów.

² Art. 120 § 1 Prawa Pracy *W razie wyrządzenia przez pracownika przy wykonywaniu przez niego obowiązków pracowniczych szkody osobie trzeciej, zobowiązany do naprawienia szkody jest wyłącznie pracodawca.*





LEWIATAN

Niezależnie od powyższego zasadnym, z uwagi na zakres wykonywanych czynności przez farmaceutów i nadaniu im wielu nowych uprawnień jak prowadzenie opieki farmaceutycznej zasadnym jest wprowadzenie obowiązkowego ubezpieczenia OC dla farmaceutów³.

4.2 Informowanie o opiece farmaceutycznej a reklama aptek

Projekt nie wskazuje wprost, czy apteka jest obowiązana, czy uprawniona do świadczenia opieki farmaceutycznej. Ponadto nawet w przypadku świadczenia opieki farmaceutycznej we wszystkich aptekach, zakres świadczeń będzie różny. Pojawia się pytanie skąd pacjent ma wiedzieć, w której aptece uzyska opiekę farmaceutyczną, i jaki będzie jej zakres. Obecne przepisy nie pozwalają na działania marketingowe skierowane do publicznej wiadomości i są sankcjonowane na podstawie art. 94a PF karą w wysokości do 50 000 złotych.

Utrzymanie istoty zakazu reklamy aptek w niezmienionej formie uniemożliwi informowanie pacjentów, o tym gdzie mogą uzyskać pomoc w ramach opieki farmaceutycznej oraz narazi apteki na ponoszenie dotkliwych kar finansowych za przekazywanie pacjentom informacji o placówkach, w których prowadzone są takie działania.

4. WNIOSEK O ZMIANĘ ZASAD ZAANGAŻOWANIA ORGANÓW SAMORZĄDU APTEKARSKIEGO W PROCES WYDAWANIA, ZMIANY I COFANIA ZEZWOLEŃ NA PROWADZENIE APTEK

PROPOZYCJE:

- usunięcie obowiązku zwrócenia się przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego do Okręgowej Rady Aptekarskiej (ORA) o opinię w postępowaniu o wydanie lub cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki oraz usunięcie takiej możliwości w razie zmiany zezwolenia.
- W przypadku braku akceptacji takiego rozwiązania w przedmiotowej kwestii
 - Wprowadzenie zapisu likwidującego konflikt interesów, zgodnie z którym farmaceuta sprawujący funkcje w organach samorządowych oraz jego najbliższa rodzina nie może być właścicielem apteki.
 - Wykluczenie możliwości brania przez okręgowe rady aptekarskie udziału w postępowaniu o wydanie/zmianę/cofnięcie zezwolenia, jako organizacja społeczna działająca na prawach strony⁴, jeżeli wydała już w tym postępowaniu opinię.

Praktyka dopuszczania ORA jako organizacji społecznej działającej na prawach strony w postępowaniu, w którym ORA wydawała opinię, jest sprzeczna z jedną z elementarnych zasad porządku prawnego, mówiącą, że nikt nie może być sędzią we własnej sprawie (Nemo iudex in causa sua). Przyjęcie, że najpierw samorząd, współdziała z organem orzekającym w sprawie zezwolenia (wydaje opinię

³ Art. 8a ust 1 Prawo o adwokaturze Adwokat podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy wykonywaniu zawodu

⁴ 31 kpa





LEWIATAN

w stosunku do przedsiębiorcy), a następnie wstępuje do tego samego postępowania w charakterze strony i składa odwołanie od decyzji Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego narusza zasady swobody gospodarczej^{5,6}.

UZASADNIENIE:

Projekt zawiera propozycję zwiększenia kompetencji organów samorządu aptekarskiego w procedurach wydawania, zmiany i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek.

Istotą postulowanych regulacji jest nadanie ORA uprawnienia do uczestniczenia i wpływania na proces uzyskiwania oraz utraty zezwolenia na prowadzenie apteki przez przedsiębiorców. W myśl projektu, w przypadku złożenia przez przedsiębiorcę wniosku o wydanie zezwolenia oraz w przypadku wszczęcia procedury cofnięcia zezwolenia, właściwy WIF będzie zobowiązany uzyskać opinię ORA co do rozstrzygnięcia postępowania. Natomiast w przypadku wniosku o zmianę zezwolenia uzyskanie opinii będzie fakultatywne.

4.1. Samorząd aptekarski jako regulator rynku, a nie zawodu

Zaproponowana regulacja realizuje politykę rozbudowy kompetencji organów samorządu aptekarskiego, wykraczających poza sprawowanie pieczy nad wykonywaniem zawodu farmaceuty. Projektowana instytucja staje się elementem budowy pozycji korporacji zawodowej jako regulatora rynku, a nie zawodu. Jednocześnie, wzmocnienie pozycji organów samorządu, następuje kosztem odebrania lub uszczuplenia kompetencji organów władzy państwowej.

Organy samorządu aptekarskiego posiadają obecnie szereg uprawnień względem farmaceutów. Można do nich zaliczyć między innymi nadawanie uprawnień zawodowych, opiniowanie kandydatów do sprawowania funkcji kierownika apteki, prowadzenie sądownictwa dyscyplinarnego. Jednocześnie, z racji wprowadzenia w Polsce tzw. zasady apteki dla aptekarza (dla uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki konieczne jest legitymowanie się tytułem zawodowym farmaceuty) uprawnienia te rzutują na możliwość prowadzenia działalności przez właścicieli aptek. Od 2017 roku nową aptekę może prowadzić tylko i wyłącznie farmaceuta. Kompetencje organów samorządu mają zatem dwoistą naturę. Z jednej strony regulują zasady wykonywania zawodu, ale z drugiej warunkują możliwość prowadzenia działalności gospodarczej przez przedsiębiorców.

4.2. Oddanie władzy państwowej w ręce samorządu

Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne są ustawowym organem państwa stojącym na straży przepisów regulujących rynek. Proponowana regulacja stanowi ingerencję w sferę dominium przynależną władzy państwowej, poprzez wpływanie na proces otrzymywania i odbierania zezwoleń. W obecnym stanie prawnym inspekcja farmaceutyczna ma prawo zasięgnąć opinii okręgowej rady aptekarskiej, stosując art. 84 § 1 kodeksu postępowania administracyjnego, zgodnie z którym: „Gdy

⁵ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 8 marca 2006 r. I SA/Wa 283/05.

⁶ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 20 stycznia 1998 r. I SA 874/97.





LEWIATAN

w sprawie wymagane są wiadomości specjalne, organ administracji publicznej może zwrócić się do biegłego”.⁷ Tym samym, nie ma potrzeby wprowadzenia dodatkowych obwarowań formalnych (obowiązku występowania o opinię) krępujących organy państwa w sprawowaniu nadzoru nad rynkiem leków⁸.

4.3. Wpływ na konkurencyjność i swobody gospodarcze

Członkami organów okręgowych rad aptekarskich są farmaceuci, najczęściej sami prowadzący własną aptekę, zatrudnieni lub powiązani osobowo lub kapitałowo z aptekami prowadzonymi przez członków rodziny. Dochodzi zatem do sytuacji, w której jedna grupa przedsiębiorców, opiniując możliwość prowadzenia działalności gospodarczej przez konkurencję, (beneficjentów korzyści) decyduje o możliwości prowadzenia działalności gospodarczej (funkcjonowaniu apteki) drugiej przez inną grupę przedsiębiorców, w dodatku swoich rynkowych konkurentów. W uzasadnieniach negatywnych opinii wskazuje się, że na danym terenie jest za dużo aptek i nadmiernie między sobą konkurują⁹.

Problematyka określenia kompetencji organów samorządu aptekarskiego wymaga szczególnej ostrożności z racji tendencji do nadużywania swoich uprawnień. Organy samorządu aptekarskiego były wielokrotnie karane z tytułu naruszenia prawa poprzez stosowanie praktyk ograniczających konkurencję¹⁰.

⁷ Art. 84 § 1 kpa

⁸ Tak też orzecznictwo VI SA/Wa 2756/15 - Wyrok WSA w Warszawie „Z powyższego wynika, że akty samorządu w postaci wydawanych opinii nie są wymienione w katalogu spraw, od których przysługuje odwołanie. Oznacza to, że wydawana opinia samorządu ma walor stanowiska tego organu, a złożona do akt postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki - podlega ocenie podobnie jak opinia biegłego”.

⁹ Przykładowo: uchwała nr 34/2016 Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Kaliszu z dnia 18 lipca 2016 r., w której wskazano: „W myśl przepisów Prawa farmaceutycznego oraz Ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, każdy podmiot po spełnieniu określonych prawem warunków i otrzymaniu zezwolenia, może prowadzić aptekę. Następstwem tej regulacji jest niczym niekontrolowany wzrost liczby aptek, który w ocenie Prezydium Rady już dawno znacząco przekroczył próg społecznych potrzeb na ich usługi. Ten stan rzeczy niesie za sobą niepokojące zjawisko bezwzględnej, konkurencyjnej walki między aptekami. Większość podmiotów podejmuje coraz bardziej przemyślane próby obejścia zabronionej reklamy, stosując działania nie tylko naruszające prawo, ale godzące w dobre obyczaje i podstawowe zasady etyki zawodowej. Istniejące apteki próbują na różne sposoby powstrzymać ekspansję nowych placówek, a te z kolei w równie zróżnicowany sposób, osłabiają działalność już istniejących. Część aptek już funkcjonuje na granicy rentowności, stąd uruchomienie kolejnej placówki nie ma uzasadnienia przede wszystkim z ekonomicznego punktu widzenia. Obecna ilość aptek w pełni zaspokaja potrzeby lokalnej społeczności w zakresie zaopatrzenia w produkty lecznicze i wyroby medyczne. Biorąc pod uwagę powyższe, Prezydium Wlkp. Okręgowej Rady Aptekarskiej nie widzi społecznej potrzeby uruchomienia nowej apteki i negatywnie opiniuje zamiar wydania przedmiotowego zwolnienia”.

¹⁰ Przykładowo: decyzja Prezesa UOKiK nr RPZ-36/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r., decyzja Prezesa UOKiK nr DDP-4/00 z dnia 14 lipca 2000 r., wyrok Sądu Antymonopolowego z dnia 6 lipca 1994 r., sygn. akt XVII Amr 8/94, decyzja Prezesa UOKiK z dnia 17 sierpnia 1993 r. nr DO-II-500-8-93/1285





LEWIATAN

5. WNIOSEK O DOPRECYZOWANIE ZASAD ZANGAŻOWANIA PREZESA URZĘDU OCHRONY KONKURENCJI I KONSUMENTÓW W PROCES WYDAWANIA ZEZWOLEŃ NA PROWADZENIE APTEK

PROPOZYCJA:

- wprowadzenie ograniczenia czasowego w prowadzeniu postępowania wyjaśniającego. W tym celu proponujemy nadać art. 100b ustawy Prawo farmaceutyczne następujące brzmienie:

Art. 100b. 1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny w toku postępowania w przedmiocie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej może wystąpić do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, w trybie art. 106 § 6 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60 i 730), o wszczęcie postępowania wyjaśniającego w przedmiocie ustalenia, czy wobec wnioskodawcy wystąpiły okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 pkt 2-3 i ust. 3a-3b.

2. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów przeprowadza postępowania wyjaśniające, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia wystąpienia o wszczęcie postępowania wyjaśniającego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

3. Do postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w ust. 1 nie stosuje się przepisu art. 106 § 6 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60 i 730). W przypadku bezskutecznego upływu terminu na ukończenie postępowania wyjaśniającego, przyjmuje się, że nie wystąpiły okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 pkt 2-3 i ust. 3a-3b oraz wystąpiły okoliczności, o których mowa 99 ust. 3b.

UZASADNIENIE:

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKIK) to organ dysponujący odpowiednimi kompetencjami i wiedzą specjalistyczną, umożliwiającą rzetelne zbadanie niektórych przesłanek wydania zezwolenia na prowadzenie apteki. Zaangażowanie Prezesa (UOKIK) uwypukla jednocześnie zbędność zaangażowania organów samorządu w proces wydawania zezwoleń. Oba podmioty badałyby (obok WIF) spełnienie tych samych przesłanek udzielenia zezwolenia.

Zastrzeżenia budzi jedynie instytucja zawieszenia postępowania o wydanie zezwolenia na czas postępowania wyjaśniającego. Możliwość prowadzenia postępowania bez jakichkolwiek ograniczeń czasowych, istotnie godzi w prawa przedsiębiorców i czyni uruchamianie nowych placówek bardzo ryzykownym i kosztownym przedsięwzięciem. Dla zainicjowania postępowanie o wydanie zezwolenia wnioskodawca musi dokonać znacznych inwestycji. Przykładowo można do nich zaliczyć: uzyskanie prawa do lokalu, zatowarowanie, pensje personelu. Jednocześnie właściciel przyszłej apteki, z racji długotrwałości i nieprzewidywalności postępowania o wydanie zezwolenia, zmuszony jest do ponoszenia wysokich kosztów utrzymywania niedziałającej placówki, bez jakiegokolwiek pokrycia w przychodach ze sprzedaży.

member of **BUSINESSEUROPE**



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS



6. WNIOSEK O DOPRECYZOWANIE ROLI KIEROWNIKA APTEKI

PROPOZYCJE:

- wzmocnienie niezależności kierownika. Przyjęcie zapisów analogicznych do przepisów Prawa farmaceutycznego określających niezależność osoby odpowiedzialnej/osoby wykwalifikowanej¹¹.
- rezygnacja z przyznania kierownikowi apteki kompetencji właścicielsko – biznesowych, w szczególności decydowania o skróceniu godzin pracy apteki, wyłączne prawo do reprezentowania przed Narodowym Funduszem Zdrowia czy kompetencji nadzorczych.
- wprowadzenie zasad odpowiedzialności kierownika aptek, odpowiadających posiadanym kompetencjom. Dostosowanie powinno polegać na uczynieniu z kierownika podmiotu odpowiadającego za własne działania i decyzje, a nie podległego pracownika.
- wprowadzenie wymogu posiadania przez kierownika apteki ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Ubezpieczenie będzie potrzebne dla pokrycia ewentualnych szkód z tytułu podejmowania wadliwych decyzji o charakterze nadzorczo – kierowniczym.
- zakaz zatrudniania kierowników apteki na zasadzie umowy o pracę (analogiczny jak w przypadku adwokatów)¹². Ma to na celu umożliwienie realnego, a nie fikcyjnego wykonywania nowych kompetencji. Tylko kierownik działający na zasadzie samozatrudnienia albo umowy cywilnoprawnej będzie miał swobodę i niezależność względem właściciela apteki.

UZASADNIENIE:

Projekt zawiera propozycję istotnego zwiększenia kompetencji kierownika apteki w zakresie prowadzenia placówki. Zgodnie z Projektem, kierownik apteki osobiście kieruje apteką, sprawuje nadzór nad jej bieżącą działalnością oraz pracownikami i innym personelem. Ponadto kierownik apteki ma wyłączne prawo reprezentowania apteki względem Narodowego Funduszu Zdrowia oraz uprawnienie do skracania godziny pracy apteki, jeśli stwierdzi niedobory po stronie personelu.

6.1. Konieczność oddzielenia roli biznesowej i fachowej kierownika apteki

Projekt rozbudowuje kompetencje kierownika, kosztem znacznego ograniczenia swobody działalności przedsiębiorcy, będącego właścicielem apteki. W pełni podzielamy postulat zapewnienia niezależności kierownikowi apteki w sferze fachowej (wykonywania zawodu). Jednakże przyznanie mu kompetencji

11 Art. 78 ust 1 pkt 14) ustawy Prawo farmaceutyczne: „Do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy: 14) umożliwianie Osobie Odpowiedzialnej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach przypisanych uprawnień wynikających z ustawy”; art. 42 ust. 1 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne: „Do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy: 7) umożliwianie Osobie Wykwalifikowanej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach uprawnień wynikających z ustawy”.

12 Art. 4b ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo o adwokaturze.



LEWIATAN

biznesowych i właścicielskich jest niezrozumiałe i nieuzasadnione. Zabieg ten stanowi bezzasadną ingerencję w swobodę prowadzenia działalności gospodarczej przez właściciela apteki.

6.2. Zasady odpowiedzialności kierownika apteki

Projekt przyznaje kierownikowi uprawnienia, nie łącząc ich z rozliczalnością wykonania. W przypadku zachowania kierunku zmian prawnych, polegającym na wydatnym wzmocnieniu roli kierownika, konieczne jest odpowiednie dostosowanie zasad jego odpowiedzialności względem właściciela apteki. Skoro kierownik przestaje być pracownikiem właściciela apteki i przyznane mu zostają kompetencje kierownicze i sfera podejmowania decyzji biznesowych, powinien cieszyć się stosownym poziomem niezależności. Niezależność ta nie jest możliwa do osiągnięcia w sytuacji funkcjonowania relacji pracownik – pracodawca. Stosunek podległości wynikający z relacji pracowniczej nie jest do pogodzenia z projektowaną rolą kierowniczą, przewidzianą w Projekcie.

7. ZMIANA ZASAD OPINIOWANIA KIEROWNIKA APTEKI

PROPOZYCJE:

- wykreślenie art. 38 ust. 1 ustawy o zawodzie farmaceuty
- wykreślenie art. 88 ust. 2b Prawa farmaceutycznego
- zastąpienie opinii okręgowej rady aptekarskiej zaświadczeniem o niekaralności dyscyplinarnej, wydawanym w trybie art. 217 KPA.

UZASADNIENIE:

Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty wprowadza:

art. 38 ust. 1 ustawy o zawodzie farmaceuty, który wymaga zaopiniowania przez okręgową radę aptekarską kandydata na pełnienie funkcji kierownika w określonej aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej;

art. 88 ust. 2b ustawy - Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym farmaceuta może być kierownikiem apteki ogólnodostępnej po uzyskaniu opinii okręgowej rady aptekarskiej okręgowej izby aptekarskiej, której jest członkiem;

zmianę w art. 100 ust. 2 pkt 5 ustawy - Prawo farmaceutyczne, polegającą na wprowadzeniu wymogu dołączenia do wniosku o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej opinii właściwej okręgowej rady aptekarskiej o kandydacie na pełnienie funkcji kierownika, o której mowa w art. 38 ustawy o zawodzie farmaceuty.

member of **BUSINESSEUROPE**



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS



7.1. Każdy farmaceuta daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu, jest to bowiem warunek przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty (PWZ). Jeżeli spełnia on dodatkowo wymogi formalne przewidziane dla funkcji kierownika apteki, to brak jest jakichkolwiek podstaw, by zakładać, że nie będzie dawał rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 pkt 4 Projektu, jednym z warunków *sine qua non* przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty jest dawanie rękojmi prawidłowego wykonywania zawodu. Oznacza to, że jeżeli dana osoba posiada tytuł farmaceuty, to należy zakładać, że daje rękojmię należytego wykonywania zawodu (zaświadcza to okręgowa rada aptekarska przyznając PWZ).

Kierownikiem apteki może być natomiast farmaceuta, który dodatkowo posiada odpowiednio długi staż pracy w aptece. Jeżeli zatem farmaceuta, czyli osoba dająca rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu, spełnia wszystkie wymogi formalne przewidziane dla funkcji kierownika apteki, to nie ma podstaw, by zakładać, że nie będzie on dawał rękojmi należytego prowadzenia apteki.

7.2. Istnieje domniemanie rękojmi należytego prowadzenia apteki przez farmaceutę spełniającego wymogi formalne przewidziane dla funkcji kierownika apteki. Brak jest zatem potrzeby przyznawania okręgowej izbie aptekarskiej prawa opiniowania kierownika apteki.

Jak już zostało wskazane w pkt 8.1. powyżej, jeżeli dana osoba posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty, z czym immanentnie związane jest dawanie przez tę osobę rękojmi prawidłowego wykonywania zawodu i dodatkowo spełnia wymogi formalne przewidziane dla funkcji kierownika apteki, to należy przyjąć domniemanie, iż osoba ta daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.

Powyższe stanowisko znajduje potwierdzenie w jednolitym i ugruntowanym orzecznictwie, którego przykładem jest wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie (dalej jako: „WSA”) z dnia 3 stycznia 2018 r., o sygn. akt SA/Wa 2052/17, zgodnie z którym: „[...] *istnieje domniemanie dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez każdego farmaceutę posiadającego prawo wykonywania zawodu i spełniającego warunki formalne wskazane w art. 88 ust. 2 p.f., które może być obalone wyłącznie przez orzeczenie sądu dyscyplinarnego. Dopiero prawomocny wyrok sądu dyscyplinarnego mógłby stanowić podstawę do uznania, że dana osoba nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki*” (por. wyrok WSA z dnia 5 października 2017 r., sygn. akt VI SA/Wa 767/17 oraz wyrok z dnia 8 stycznia 2014 r., sygn. akt VI SA/Wa 2412/13).

Konsekwencją tak wyrażonego poglądu jest fakt, iż póki nie zaistnieje zdarzenie dające podstawę do podważenia wiary w rzetelność i kompetencje farmaceuty do prowadzenia apteki (np. skazanie wyrokiem sądu dyscyplinarnego), każdy farmaceuta spełniający warunki formalne przewidziane dla



LEWIATAN

funkcji kierownika apteki, z założenia daje rękojmię należytego prowadzenia apteki. Brak jest zatem potrzeby przyznawania Izbie aptekarskiej prawa opiniowania kierownika w ww. zakresie.

Trzeba też podkreślić, że przyznanie takiego uprawnienia Izbie godzi w przynależną zawodowi zaufania publicznego godność zawodu farmaceuty, gdyż zakłada, że kierownik nie daje rękojmi i dopiero opinia Izby jest w stanie zmienić ten stan. Tymczasem jest odwrotnie. Istnieje bowiem domniemanie, iż osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, spełniająca dodatkowe wymogi formalne przewidziane dla funkcji kierownika apteki, daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.

Należy podkreślić, iż analogiczne domniemanie istnieje w przypadku innych zawodów zaufania publicznego, np. adwokatów. Zgodnie z art. 65 ustawy - Prawo o adwokaturze: „*Na listę adwokatów może być wpisany ten, kto:*

- 1) jest nieskazitelnego charakteru i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu adwokata;*
- 2) korzysta w pełni z praw publicznych oraz ma pełną zdolność do czynności prawnych;*
- 3) ukończył wyższe studia prawnicze w Rzeczypospolitej Polskiej i uzyskał tytuł magistra lub zagraniczne studia prawnicze uznane w Rzeczypospolitej Polskiej;*
- 4) odbył w Rzeczypospolitej Polskiej aplikację adwokacką i złożył egzamin adwokacki, z zastrzeżeniem art. 66 ust. 1 i 2 [ustawy – Prawo o adwokaturze]”.*

Okręgowa rada adwokacka może odmówić wpisu na listę adwokatów tylko wtedy, gdy wpis narusza przepisy art. 65 pkt 1-3 ww. ustawy (art. 68 ust. 4 ustawy - Prawo o adwokaturze), nie opiniuje jednak, czy dana osoba daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu adwokata oraz czy może ona pracować w danej kancelarii. Po uzyskaniu wpisu na listę adwokatów, adwokat samodzielnie wyznacza swoją siedzibę zawodową (kancelarię adwokacką, zespół adwokacki lub spółkę) i jedynie zawiadamia o tym właściwą okręgową radę adwokacką (art. 70 ustawy – Prawo o adwokaturze).

7.3. Brak uzasadnienia dla dokonywania oceny rękojmi pod kątem konkretnej apteki.

Projektowany art. 38 ustawy o zawodzie farmaceuty przewiduje wymóg opiniowania przez okręgową radę aptekarską kandydata na pełnienie funkcji kierownika w określonej aptece. Z brzmienia projektowanego przepisu wynika zatem, że okręgowa rada aptekarska będzie mogła uznać, że dana osoba daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika w danej aptece, a w innej już nie.

Dokonywanie oceny rękojmi należytego prowadzenia apteki przez przyznanie konkretnej apteki, w której dany farmaceuta będzie sprawował funkcję, jest całkowicie nieuzasadnione. Rękojmią należytego pełnienia funkcji kierownika apteki (prowadzenia apteki), to rodzaj swoistego zapewnienia (gwarancji, obietnicy), że dany farmaceuta będzie właściwie wykonywał obowiązki kierownika apteki i będzie

member of  BUSINESSEUROPE



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS





LEWIATAN

należycie prowadził aptekę (każdą). O rękojmi wnioskuje się na podstawie szeregu okoliczności, takich jak posiadane kwalifikacje, przebieg dotychczasowej praktyki zawodowej, czy posiadane cechy charakteru (na co jednoznacznie wskazuje obecny art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy o izbach aptekarskich, zgodnie z którym prawo wykonywania zawodu farmaceuty przyznaje się osobie, która: „wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu farmaceuty, w szczególności nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu”).

Mając zatem na uwadze, że rękojmia związana jest wyłącznie z osobą farmaceuty (a nie z apteką), a także wobec faktu istnienia domniemania dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez farmaceutę, który spełnia dodatkowo wymogi formalne przewidziane dla funkcji kierownika apteki, należy uznać, że informacja o tym, w której konkretnie aptece dany farmaceuta będzie sprawował funkcję kierownika jest całkowicie irrelevantna z punktu widzenia oceny dawania przez niego rękojmi należytego prowadzenia apteki.

7.4. Wprowadzenie wymogu dołączenia do wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej opinii okręgowej rady aptekarskiej o kandydacie na pełnienie funkcji kierownika, umożliwi okręgowym izbom aptekarskim przedłużanie postępowań oraz wpływanie na wydawane w nich rozstrzygnięcia.

Opinia jest formą uznaniową, a o przyznaniu funkcji kierownika apteki powinny decydować obiektywne kryteria (odpowiedni staż, niekaralność dyscyplinarna). Wobec powyższego wymóg dołączenia do wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki opinii okręgowej rady aptekarskiej o kandydacie na pełnienie funkcji kierownika, powinien zostać zastąpiony wymogiem przedstawienia zaświadczenia o niekaralności dyscyplinarnej, wydawanym w trybie art. 217 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Zaświadczenie nie jest przejawem woli organu, a jedynie jego wiedzy, która wynika z prowadzonych rejestrów i posiadanych informacji. Izba w tym trybie nie dokonuje żadnych ustaleń faktycznych, nic nie rozstrzyga i o niczym nie decyduje, a jedynie potwierdza pewne fakty (por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 26 lutego 2013 r., sygn. akt I OSK 1778/11). Zaświadczenie, o którym mowa powyżej musi być wydane nie później niż w terminie 7 dni, dzięki czemu będzie można uniknąć nadmiernej biurokracji i przyspieszyć proces uzyskiwania zezwolenia na rozpoczęcie działalności gospodarczej.

W powyższym kontekście należy również wskazać, że okręgowe izby aptekarskie nagminnie zwlekają z wydaniem opinii w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki oraz podejmują różne działania opóźniające ich wydanie, np. wzywają przyszłych kierowników aptek na spotkania z przedstawicielami okręgowej rady aptekarskiej w celu omówienia obowiązków kierownika apteki, w wyniku czego znacznie przedłużają postępowania w przedmiocie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki.

member of **BUSINESSEUROPE**



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel.(+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS





LEWIATAN

Dotychczasowa praktyka organów samorządu w przedmiocie rękojmi, wskazuje iż instrument ten był przez Izbę używany do zwalczania konkurencyjnych aptek. Niejednokrotnie się zdarzało, że Izba zupełnie bez powodu wydawała negatywne opinie.

8. WYWŁASZCZANIE KONKURENCJI

PROPOZYCJE:

- wprowadzenie zasady zawieszenia wykonalności orzeczeń sądów aptekarskich (stanowiących podstawę uchwał potwierdzających utratę Prawa do Wykonywania Zawodu (PWZ) do czasu zakończenia ich weryfikacji na drodze sądowej;
- uregulowanie losu leków z likwidowanej apteki;
- uchylenie ograniczeń wynikających z zasad „Apteka dla Aptekarza”.

UZASADNIENIE:

Projekt wprowadza

- **art. 21 ustawy o zawodzie farmaceuty**, określający przesłanki utraty PWZ farmaceuty; farmaceuta traci PWZ m.in. w przypadku pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty z mocy orzeczenia sądu aptekarskiego (ust. 1 pkt 1); utratę PWZ farmaceuta potwierdza uchwałą właściwa okręgowa rada aptekarska albo NRA (ust. 2);
- **art. 23 ustawy o zawodzie farmaceuty**, zgodnie z którym od uchwał okręgowych rad aptekarskich o których mowa w art. 13 ust. 1 oraz art. 21 ust. 2 przysługuje odwołanie do NRA, a na uchwały NRA w sprawach, o których mowa w art. 13 ust. 1 oraz art. 21 ust. 2, służy zainteresowanemu skarga do sądu administracyjnego.

8.1. Samorząd aptekarski faktycznym regulatorem rynku farmaceutycznego

Obecnie posiadanie PWZ jest niezbędne do otrzymania zezwolenia na prowadzenie apteki. W konsekwencji rady aptekarskie, pozbawiając farmaceutę PWZ, pośrednio mogą decydować o realizacji jednego z aspektów konstytucyjnej wolności działalności gospodarczej (zgodnie z art. 1 ustawy Prawo przedsiębiorców wolność działalności gospodarczej dotyczy jej podejmowania, wykonywania, a także **zakończenia**).

Jeżeli Projekt zostanie uchwalony w obecnym brzmieniu, to w połączeniu z obecną w ustawie Prawo farmaceutyczne zasadą „Apteka dla Aptekarza” (zgodnie z którą tylko farmaceuta może otrzymać zezwolenie na prowadzenie apteki), **samorząd aptekarski otrzyma narzędzie do władczego oddziaływania na konkurencyjne apteki**. Farmaceuta pozbawiony PWZ *de facto* zostanie **wywłaszczony** z przedsiębiorstwa – nie będzie mógł realizować uprawnień przysługujących mu jako właścicielowi przedsiębiorstwa i wchodzących w jego skład leków.

member of **BUSINESSEUROPE**



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS





LEWIATAN

Na gruncie projektowanych przepisów, izba aptekarska, pozbawiając farmaceutę PWZ, doprowadzi do cofnięcia posiadanego przez niego zezwolenia na prowadzenie aptek.

Pozbawienie PWZ spowoduje zamknięcie prowadzonych aptek i uniemożliwi sprzedaż zgromadzonych tam leków.

Tym samym proponujemy wprowadzenie zasady zawieszenia wykonalności orzeczeń sądów aptekarskich stanowiących podstawę uchwał potwierdzających utratę Prawa do Wykonywania Zawodu (PWZ) do czasu zakończenia ich weryfikacji na drodze sądowej;

8.2. Brak regulacji dotyczących postępowania z lekami w aptece po cofnięciu zezwolenia

W skład apteki jako przedsiębiorstwa wchodzi leki, które wraz z momentem odebrania farmaceute PWZ (skutkującego utratą zezwolenia na prowadzenie apteki), nie mogą być przez niego zbyte. Projekt nie reguluje dalszego postępowania z takimi lekami. Może to powodować konieczność utylizacji całych magazynów aptecznych. To tylko pogorszy sytuację pacjentów, którzy już w tej chwili doświadczają problemów w znalezieniu niezbędnych im leków i często są zmuszeni do kilkukrotnych wizyt w wielu aptekach w celu realizacji jednej recepty. Brak stosownych regulacji w tym zakresie oceniamy jako marnowanie potencjalnych możliwości ochrony zdrowia pacjenta oraz ochrony zdrowia publicznego, które zgodnie z projektem są głównym celem wykonywania zawodu farmaceuty.

9. WPROWADZENIE ZASAD DOTYCZĄCYCH WYBORÓW DO SAMORZĄDU ZAWODOWEGO

PROPOZYCJE:

- wprowadzenie jasnego trybu wyborów do samorządu aptekarskiego. Samorządowi potrzebne są przepisy, które będą jednolite dla wszystkich okręgów i rejonów lub przynajmniej dadzą podstawy, z których można będzie wyprowadzić jasne i jednoznaczne uregulowania szczegółowe na poziomie okręgowym.
- określenie zasady reprezentacji w wyborach. Wprowadzenie selekcji pozytywnej (jak w wyborach powszechnych do parlamentu czy na Prezydenta RP) i odejście od selekcji negatywnej (wykreślanie kandydatów). Wprowadzenie możliwości zdalnego oddawania głosów.
- wprowadzenie instrumentów zapewniających lepszą frekwencję podczas wyborów do organów aptekarskiego. W tym zakresie proponujemy:
 - a) Umieszczanie informacja o dacie i miejscu wyborów na minimum miesiąc przed datą, w widocznym miejscu na stronie internetowej danej izby aptekarskiej,
 - b) Wyznaczanie jako miejsca spotkania wyborczego największego miasta danego regionu (najczęściej miasta będącego siedzibą danej izby),
 - c) Zakaz wyjazdowych spotkań wyborczych (członkom izby trudno na nie dotrzeć).

member of **BUSINESSEUROPE**



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS





LEWIATAN

Wprowadzenie nowych zasad wyborczych powinno być sprzężone z zakończeniem kadencji dotychczasowych władz i obraniu nowych członków organów, zgodnie z nowymi zasadami wyborczymi.

UZASADNIENIE:

Przepisy Projektu nie zawierają propozycji przepisów dotyczących wyborów do samorządu zawodu aptekarskiego.

Uregulowania dotyczące sposobu wyboru organów Okręgowych Izb Aptekarskich oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej, które znajdujemy w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2018 r. poz. 1669, z późn. zm.) pozostają w niezmienionym brzmieniu.

Jasne i przejrzyste zasady przeprowadzania wyborów do samorządu zawodowego mają kluczowe znaczenie dla farmaceutów, ponieważ samorząd zawodowy ma m.in. za zadanie reprezentację zawodu aptekarza i jego interesów. Zasady te niewątpliwie przekładają się również na poziom zaangażowania farmaceutów w pracę samorządu. Ich zapał i pomysły mogłyby przynieść korzyści całemu środowisku farmaceutów.

Obowiązująca w obecnym brzmieniu ustawa o izbach aptekarskich nie dostarcza precyzyjnych informacji, w jaki sposób odbywają się wybory do poszczególnych organów samorządu zawodowego farmaceutów. Wręcz przeciwnie, niektóre z jej postanowień dają możliwości do powstania niejednorodnych praktyk, w zależności od ustaleń poszczególnych okręgowych izb aptekarskich. Za koronny przykład może służyć chociażby art. 25 ust. 3 ustawy o izbach aptekarskich, wskazujący na zasadę wybierania delegatów na okręgowy zjazd aptekarski podczas zebrań zwoływanych w poszczególnych rejonach. O podziale na rejony decyduje okręgowa rada aptekarska przy każdej z izb. Dlatego też istnieją w Polsce okręgowe izby aptekarskie, które wyznaczyły bardzo dużą liczbę rejonów. Równolegle zdarzają się takie okręgowe izby, które zrezygnowały z delegatów, co wiąże się z uczestnictwem w okręgowym zjeździe aptekarzy wszystkich członków danej okręgowej izby aptekarskiej.

Brak wyznaczenia na poziomie ustawowym jednolitych zasad wyborów do samorządu zawodowego, które byłyby powszechnie znane i przejrzyste, utrudnia realną możliwość uczestnictwa w wyborach. Weryfikacja frekwencji w tegorocznych wyborach do samorządu aptekarskiego wskazuje, że jest ona na niskim poziomie ok. 10%. Problem nieznaności i niepewności zasad wyborów do samorządu aptekarskiego utrudnia cel dla jakiego samorząd został powołany.

Ponadto brak jest przepisów mówiących o sposobie informowania o zbliżających się wyborach oraz czasie w jakim takie informacje będą udostępniane. Bardzo często zdarza się również, że farmaceuci nie wiedzą jakie zasady panują w danym okręgu oraz do którego rejonu należą i gdzie mają się udać na wybory. Jednocześnie nierzadkim zjawiskiem jest informowanie farmaceutów o dacie i miejscu wyborów na dzień przed, co uniemożliwia udział w nich sporej części uprawnionych. O dacie wyborów z wyprzedzeniem wie natomiast wybrana grupa farmaceutów, powiązana z aktualnymi władzami, która

member of **BUSINESSEUROPE**



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS





LEWIATAN

jest przygotowana do udziału w wyborach w wyznaczonym terminie (uprzednio zorganizowała niezbędne zastępstwo do pracy w aptece). Farmaceuci nie są również zaznajomieni ze sposobem oddawania głosów i skarżą się na chaos informacyjny.

Funkcjonowanie komisji wyborczych oraz sposób weryfikowania prawidłowości przeprowadzonych wyborów nie zostały w sposób wystarczający uregulowane w obecnie obowiązującej ustawie o izbach aptekarskich. Również w projektowanych regulacjach w ramach mającej powstać ustawy kwestie te pozostają bez zmian.

10. WYKONANIE OBOWIĄZKU NOTYFIKACJI USTAWY DO KOMISJI EUROPEJSKIEJ (PRZEPISY TECHNICZNE)

PROPOZYCJA:

- poddane zapisów projektowanej ustawy do notyfikacji do Komisji Europejskiej, zgodnie z art. 5 Dyrektywy 2015/1535.

UZASADNIENIE:

Zgodnie z art. 7 Dyrektywy 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji wszelkie projekty przepisów technicznych, tj. specyfikacji technicznych i wymagań, włącznie z odpowiednimi przepisami administracyjnymi, które dotyczą m.in. usług społeczeństwa informacyjnego. W myśl art. 1 ust. 1 pkt b) Dyrektywy 2015/1535 dla uznania danej usługi za usługę społeczeństwa informacyjnego konieczne jest łączne spełnienie trzech przesłanek. Usługa ta musi być świadczona:

- 1) za wynagrodzeniem;
- 2) na odległość, drogą elektroniczną; oraz
- 3) na indywidualne żądanie odbiorcy usług.

W naszej ocenie obowiązkowej notyfikacji, jako przepisy techniczne podlegają przepisy Projektu ustawy regulujące wywiad i poradę farmaceutyczną (art. 4 ust. 3 Projektu) oraz tzw. receptę kontynuowaną (art. 87 pkt 20 Projektu):

10.1. Wywiad i porada farmaceutyczna

Projekt reguluje wykonywanie zawodu farmaceuty, który polega między innymi na udzielaniu usług farmaceutycznych wymienionych w art. 4 ust. 3 projektu.

Dwie z wymienionych usług – wywiad farmaceutyczny (art. 4 ust. 3 pkt 3) i porada farmaceutyczna (art. 4 ust. 3 pkt 4) – zgodnie z art. 4 ust. 6 Projektu UZF mogą być świadczone za pośrednictwem

member of **BUSINESSEUROPE**



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel.(+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS





LEWIATAN

systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. W związku z tym należy je uznać za usługi społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu Dyrektywy 2015/1535, czyli usługi świadczone:

- 1) na odległość, drogą elektroniczną – mogą być bowiem udzielane przez farmaceutę za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
- 2) na indywidualne żądanie odbiorcy usług – odbiorcą usługi jest bowiem pacjent, któremu udziela się porady;
- 3) za wynagrodzeniem – projekt obecnie nie określa zasad finansowania porady, ale zasadniczo – jako świadczenie zdrowotne – nie jest to usługą świadczoną nieodpłatnie, zatem – a contrario – należy ją uznać za świadczoną za wynagrodzeniem (MZ uzgadnia obecnie zasady finansowania porady, tym samym będzie miała ona realnie określoną wartość rynkową).

10.2. Recepta kontynuowana

Projekt wprowadza tzw. „receptę kontynuowaną”, która jest elementem sprawowania opieki farmaceutycznej (zgodnie z art. 96 ust. 3a Pr. Farm nowelizowanego przez art. 87 pkt 20 Projektu ustawy) lub usługi farmaceutycznej (art. 4 ust. 3 pkt 6 Projektu).

Istota recepty kontynuowanej sprowadza się do możliwości wystawienia w formie elektronicznej przez farmaceutę recepty na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia lub wyroby medyczne, w ramach kontynuacji zlecenia lekarza lekarskiego (kontynuacji terapii danym produktem, zapisane w Systemie Informacji Medycznej, dalej: „SIM”).

Recepta kontynuowana powinna być kwalifikowana jako usługa społeczeństwa informacyjnego z Dyrektywy 2015/1535, jest bowiem świadczona:

- 1) drogą elektroniczną – jest wystawiana na podstawie informacji zapisanych w SIM przez lekarza, także w formie elektronicznej;
- 2) na odległość – jest ona wystawiana w formie elektronicznej, więc zrealizowany jest wymóg odległości (z wyłączeniem sytuacji, gdy lekarz zleci wykonanie przez farmaceutę testu diagnostycznego, pomiaru ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej);
- 3) na indywidualne żądanie odbiorcy usług – odbiorcą usługi jest pacjent, któremu wystawiana jest recepta;
- 4) za wynagrodzeniem – w zakresie, w jakim wystawienie recept kontynuowanych może być elementem opieki farmaceutycznej lub usługą farmaceutyczną. W pierwszym wypadku, zgodnie z art. 4 ust. 2 Projektu UZF jest to świadczenie zdrowotne, które może być finansowane ze środków publicznych. Podobnie usługa farmaceutyczna może zostać objęta finansowaniem publicznym lub być finansowana ze środków pacjentów. W żadnym wypadku usługa ta nie będzie świadczona nieodpłatnie, zatem – a contrario – jest ona świadczona za wynagrodzeniem.

member of **BUSINESSEUROPE**



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS



11. WNIOSEK O UWZGLĘDNIENIE W PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH W RAMACH KONSULTACJI FARMACEUTYCZNEJ I WYMIENIENIE KONSULTACJI Z ZAKRESU PROFILAKTYKI I DBANIA O ZDROWIE JAKO CZYNNOCI WYKONYWANYCH W APTEKACH

PROPOZYCJE:

Zmiana treści: art. 3 ust 1 pkt 12 i art. 4 ust.1 pkt.1 i 87 pkt 13 projektowanej ustawy, poprzez wymienienie innych produktów będących sprzedawanych w aptekach

Art. 3 ust 1 pkt 12

wywiad farmaceutyczny - działanie farmaceuty polegające na uzyskaniu informacji od pacjenta niezbędnych do wyboru właściwego leku bez recepty, wyrobu medycznego, środków wymienionych w art. 1 pkt a-d Rozporządzenia 609/2013 (dawniej środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego), suplementu diety lub produktu kosmetycznego, udzielenia prawidłowej porady w zakresie stosowania leków, wyrobów medycznych, środków wymienionych w art. 1 pkt a-d Rozporządzenia 609/2013, suplementów diety i produktów kosmetycznych, lub rekomendacji konsultacji lekarskiej.

Art. 4 ust. 2 pkt 1

prowadzenie konsultacji farmaceutycznych - w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków wymienionych w art. 1 pkt a-d Rozporządzenia 609/2013, suplementów diety i produktów kosmetycznych

Art.87 projektowanej ustawy, poprzez nadanie następującej treści pkt 13 litera b)

W art. 86 (Prawa farmaceutycznego) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W aptekach ogólnodostępnych mogą być świadczone inne usługi, związane z ochroną zdrowia, obejmujące:

- 1) monitorowanie procesu leczenia farmakologicznego stałych pacjentów apteki;
- 2) doradztwo w samolecznictwie farmakologicznym pacjentów w oparciu o produkty dostępne bez recepty.”,
- 3) konsultacji w zakresie profilaktyki i dbania zdrowie.

UZASADNIENIE:

Pominięcie ww. produktów powoduje niedookreślenie w przedmiocie możliwości udzielania konsultacji z zakresu ww. produktów. Środki te znajdują się obecnie w asortymencie aptek, z uwagi na ich działanie i stosowanie są oczywistym elementem pełnej konsultacji farmaceutycznej

12. USUNIĘCIE PRZEPISÓW O REKALAMIE Z UDZIAŁEM FARMACEUTÓW

PROPOZYCJE:

- usunięcie proponowanego art. 28

Uzasadnienie:

Proponowane brzmienie art. 28 jest niespójne z uzasadnieniem projektu. Przepis rozszerza zakazy określone w ustawie Prawo farmaceutyczne. Treść przepisu budzi powszechne wątpliwości interpretacyjne. Przepisy wprowadzające zakazy powinny być jasne i precyzyjne, żeby nie narażać żadnego podmiotu na ryzyko nieświadomego i nieintencjonalnego łamania prawa. Przepis odnosi się do takich grup produktów jak: suplementy diety, kosmetyki, wyroby medyczne i innych, którymi obrót jest prowadzony w aptekach. Każda z ww. grup produktów jest uregulowana odrębnymi aktami prawnymi, których przepisy nie przewidują ograniczeń w zakresie możliwości ich reklamowania przez farmaceutów.

13. WNIOSEK OPOPRAWIENIE PROJEKTU NA ZGODNOŚĆ Z ZASADAMI LEGISLACJI

PROPOZYCJE:

- ujednoczenie zapisów proponowanych w ustawie
- doprecyzowanie proponowanych regulacji

UZASADNIENIE:

Projekt jest niedopracowany pod kątem poprawności legislacyjnej. Poniżej tabelarycznie przedstawiono niezgodności Projektu z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie "Zasad techniki prawodawczej".

„Zasady techniki prawodawczej”	Projekt UZF (Ustawa o Zawodzie Farmaceuty)
§ 2 Ustawa powinna wyczerpująco regulować daną dziedzinę spraw, nie pozostawiając poza zakresem swego unormowania istotnych fragmentów tej dziedziny.	Regulacje dotyczące farmaceutów będą rozproszone w trzech ustawach: UZF, Prawie farmaceutycznym i ustawie o izbach aptekarskich.
§ 3 ust. 2. W ustawie nie zamieszcza się przepisów, które regulowałyby sprawy wykraczające poza wyznaczony przez nią zakres przedmiotowy (stosunki, które reguluje) oraz podmiotowy (<u>krań podmiotów, do których się odnosi</u>).	Zakres podmiotowy regulacji UZF dotyczy farmaceutów. Tymczasem Projekt UZF zawiera przepisy regulujące sprawy dotyczące techników farmaceutycznych: zabrania technikom występować w reklamie i ogranicza ich uprawnienia do wydawania leków. 28 ust 2. UZF Przepis ust. 1 stosuje się również do osób uprawnionych, na podstawie art. 96 ust.



LEWIATAN

	<p>1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do wydawania produktów leczniczych w aptece.</p>	
	<p>16) [PF] w art. 91 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej,”</p>	
§ 4 ust. 1. Ustawa nie może powtarzać przepisów zamieszczonych w innych ustawach.	<p>Rozdział 5 UZF pt. „Ustawiczny rozwój zawodowy farmaceutów” powtarza w znacznej mierze obecnie obowiązujący rozdział 7A PF „Kształcenie podyplomowe farmaceutów” (projekt UZF nie uchyla tego rozdziału PF); w konsekwencji wiele przepisów będzie się dublować, np.:</p>	
	<table border="1"><tr><td><p>Art. 47 ust. 1 UZF: Szkolenie specjalizacyjne realizują uczelnie, które prowadzą studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „dyrektorem CMKP”.</p></td><td><p>Art. 107a ust. 1 PF: Szkolenie specjalizacyjne w ramach kształcenia podyplomowego jest prowadzone przez uczelnie, które prowadzą studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „dyrektorem CMKP”.</p></td></tr></table>	<p>Art. 47 ust. 1 UZF: Szkolenie specjalizacyjne realizują uczelnie, które prowadzą studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „dyrektorem CMKP”.</p>
<p>Art. 47 ust. 1 UZF: Szkolenie specjalizacyjne realizują uczelnie, które prowadzą studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „dyrektorem CMKP”.</p>	<p>Art. 107a ust. 1 PF: Szkolenie specjalizacyjne w ramach kształcenia podyplomowego jest prowadzone przez uczelnie, które prowadzą studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „dyrektorem CMKP”.</p>	
§ 5 Przepisy ustawy redaguje się zwięźle i syntetycznie, unikając nadmiernej szczegółowości, a zarazem w sposób, w jaki opisuje się typowe sytuacje występujące w dziedzinie spraw regulowanych tą ustawą.	<p>Art. 27 UZF: zdanie ma złą składnię i jest nadmiernie rozbudowane, nieczytelne: „farmaceuta na podstawie informacji udziela informacji, a w szczególności informowanie”.</p>	
	<p>Art. 27 UZF: Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej usługi farmaceutycznej, a w szczególności informowanie o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach</p>	
§ 7 Zdania w ustawie redaguje się zgodnie z powszechnie przyjętymi regułami składni języka polskiego, unikając zdań wielokrotnie złożonych.		

member of **BUSINESSEUROPE**



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS





LEWIATAN

	farmaceutycznych oraz o ich działaniu stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i ich utylizacji.	
§ 6 Przepisy ustawy redaguje się tak, aby dokładnie i w sposób zrozumiały dla adresatów zawartych w nich norm wyrażały intencje prawodawcy.	Nie wiadomo czy recepta kontynuowana jest usługą farmaceutyczną czy opieką farmaceutyczną:	
	Art. 4 ust. 3. UZF: Usługi farmaceutyczne obejmują: 6) wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego;	Art. 96 ust.3a PF: W celu kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym, przepisany przez lekarza na recepcie, zwanej dalej „receptą kontynuowaną”, uprawniony farmaceuta może w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej wystawić receptę na produkty lecznicze
	Art. 36 UZF: „1. Aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej oraz udzielania usług farmaceutycznych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym. 2. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej albo hurtownię farmaceutyczną jest zobowiązany umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej lub udzielania usług farmaceutycznych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością.”	
	Art. 4 ust. 2 pkt 4 UZF: „wykonywanie badań diagnostycznych – w celu	

member of **BUSINESSEUROPE**



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS



	<p>oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowaniu metod i badań diagnostycznych.</p>	
<p>§ 10 Do oznaczenia jednakowych pojęć używa się jednakowych określeń, a różnych pojęć nie oznacza się tymi samymi określeniami.</p> <p>§ 147 ust. 1. Jeżeli w ustawie lub innym akcie normatywnym ustalono znaczenie danego określenia w drodze definicji, w obrębie tego aktu nie wolno posługiwać się tym określeniem w innym znaczeniu.</p>	<p>Tytuł ustawy „Ustawa o zawodzie farmaceuty”</p>	<p>Art. 86 pkt 23 UZF: „w art. 100 [ustawy – Prawo farmaceutyczne] w ust. 2 pkt 5 otrzymuje brzmienie „5) imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz opinię właściwej okręgowej rady aptekarskiej o kandydacie na pełnienie funkcji kierownika, o której mowa w art. 38 ustawy o zawodzie farmaceuty i samorządzie aptekarskim;”</p>

Konfederacja Lewiatan, KL/287/145/1492/AG/2019

