

16 kwietnia 2021 r. wchodzi w życie przepisy ustawy o zawodzie farmaceuty!

Przygotowaliśmy dla Państwa zbiór najistotniejszych zmian wynikających z zapisów ustawy. W kolejnych komunikatach przedstawimy zmiany opisane w sposób bardziej szczegółowy oraz przedstawimy obowiązki ustawowe członków wobec KOIA. KOIA opracowała także najważniejsze procedury i wzory dokumentów, które będą pomocne w codziennej pracy w aptece w związku z nowymi zadaniami kierownika – w tej sprawie prosimy o kontakt z biurem KOIA

Farmaceuta jest samodzielnym zawodem medycznym, czego odzwierciedleniem jest art. 2 ustawy z 10.12.2020 r. o zawodzie farmaceuty – dalej: u.z.f.

Zawód farmaceuty należy też do zawodów regulowanych, których wykonywanie uzależnione jest od spełnienia wymagań kwalifikacyjnych i warunków określonych w przepisach prawa. Osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty, ma prawo posługiwać się tytułem „farmaceuta”. Trzeba jednak pamiętać, iż uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty nie jest ostatnim etapem jego doskonalenia zawodowego. Podobnie jak inne wolne zawody farmaceuta pogłębia wiedzę w ramach kształcenia podyplomowego. Jest też obowiązany do uczestnictwa w ciągłym szkoleniu farmaceutów.

- W art. 4 u.z.f. zdefiniowano obszary aktywności zawodowej farmaceuty. Farmaceuta świadczy:
 1. opiekę farmaceutyczną,
 2. udziela usług farmaceutycznych charakterystycznych dla pracy w aptece ogólnodostępnej oraz szpitalnej, a także w zakresie farmacji klinicznej,
 3. wykonuje zadania zawodowe.
- Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje także szereg czynności, o których mowa w art. 4 ust. 5 u.z.f.

Zadania zawodowe farmaceuty obejmują m.in:

1. udział w racjonalizacji farmakoterapii,
2. uczestniczenie w badaniach klinicznych,

3. przyjmowanie do hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków
4. kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną – **na kierownika nałożono szereg obowiązków, ale też zapewniono mu niezależność w zakresie ich wykonywania;**
5. sprawowanie nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
6. zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w oddziale szpitalnym;
7. organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne – połączone z uczestniczeniem w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami.

Samodzielność farmaceuty

Niezależność farmaceuty związana z wykonywaniem czynności zawodowych nie ma nieograniczonego charakteru – musi mieścić się w granicach prawa i w zakresie etycznych i deontologicznych zasad wykonywania zawodu. Wiąże się ona ściśle z podejmowaniem decyzji i ponoszeniem odpowiedzialności za swoje działania. Farmaceuta, który posiada prawo wykonywania zawodu, jest samodzielny w każdej sytuacji zawodowej. W związku z rozszerzeniem zakresu zadań farmaceuty, konieczne stało się stworzenie ram prawnych umożliwiających farmaceucie pełną niezależność w związku z wykonywaniem zawodu w aptecce ogólnodostępnej.

- *Art. 35. 1. u.z.f - Aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych oraz wykonywania zadań zawodowych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym.*
- *2. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej ma obowiązek umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych lub wykonywania zadań zawodowych*

w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością.

Farmaceuta ma prawo do samodzielnej decyzji w granicach przygotowania zawodowego podczas wydania leku na podstawie recepty farmaceutycznej. Samodzielność przejawia się także w prawie do odmowy wydania leku. Zgodnie z art. 96 ust. 5 u.p.f., w wersji zmienionej przez u.z.f., a obowiązującej od 16.04.2021 r., farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić:

1) wykonania każdej usługi farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 3 u.z.f., jeżeli jej wykonanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta lub innych osób;
2) wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli powziął uzasadnione podejrzenie, że produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który ma zostać wydany w ramach usługi farmaceutycznej, może być zastosowany w celu pozamedycznym, lub recepta lub zapotrzebowanie, które mają być podstawą wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nie są autentyczne, a także gdy zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego na receptę, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept.

Odmowa wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest także możliwa w przypadku, jeżeli:

1. od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni – w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej;
2. osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia;
3. zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

Zaś w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta aptekarz może – zgodnie z treścią art. 31 u.z.f. – podać produkt leczniczy

- *Art. 31. W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta aptekarz może podać produkt leczniczy, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz prekursorów kategorii I, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050).*

Opieka Farmaceutyczna

Także prowadzenie opieki farmaceutycznej objęte jest zakresem samodzielności i niezależności farmaceuty, a co za tym idzie – odpowiedzialności za podjęte działania.

- *Art. 4. 1. Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i polega na:*
- 1) sprawowaniu opieki farmaceutycznej,*
 - 2) udzielaniu usług farmaceutycznych,*
 - 3) wykonywaniu zadań zawodowych,*
- *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. 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.4)), 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*

Obowiązki farmaceuty wynikające z u.z.f.

Ustawa o zawodzie farmaceuty rozszerzyła krąg zadań zawodowych farmaceuty, co wiąże się z adekwatnym zwiększeniem zakresu jego odpowiedzialności. Określa także obowiązki farmaceuty.

- *Art. 27. Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej.*

- *Art. 28. Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej opieki farmaceutycznej oraz usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych i wyrobach medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i utylizacji.*
- **Art. 29. Farmaceuta nie może prowadzić reklamy produktów leczniczych skierowanej do wiadomości publicznej ani w niej uczestniczyć.**

Powyższy przepis zawiera podobne regulacje jak art. 55 u.p.f., zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:

- 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;
- 2) odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.

Niezdolność Farmaceuty do wykonywania zawodu

Zgodnie zaś z treścią art. 22 u.z.f., jeżeli okręgowa rada aptekarska (ORA) stwierdzi, czy istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności farmaceuty do wykonywania zawodu farmaceuty lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia, powołuje komisję, która wydaje orzeczenie o stanie zdrowia. Farmaceuta zaś ma obowiązek stawienia się przed komisją i poddania się niezbędnym badaniom.

- **Art. 22. 1. Jeżeli okręgowa rada aptekarska stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności farmaceuty do wykonywania zawodu farmaceuty lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia, powołuje komisję złożoną z lekarzy posiadających specjalizację**

w odpowiednich dziedzinach medycyny, która wydaje orzeczenie o stanie zdrowia farmaceuty.

- **2. Farmaceuta ma obowiązek stawienia się przed komisją i poddania się niezbędnym badaniom.**

Kiedy KOIA może skreślić z rejestru

- Art. 8f. 1. 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;
- 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 dentysty, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej;
- 5) nieopłacenia składek członkowskich przez okres dłuższy niż 24 miesiące.**

Zakaz wykonywania określonych zawodów przez farmaceutę

Aptekarz nie może jednocześnie wykonywać zawodu lekarza, lekarza dentysty, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej (art. 30 ust. 2 u.z.f.).

- **Art. 30. 1.** Farmaceuta wykonujący zawód w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej albo hurtowni farmaceutycznej jest aptekarzem.

2. Aptekarz nie może jednocześnie wykonywać zawodu lekarza, lekarza dentysty, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej.

Obowiązki farmaceuty wobec samorządu

- Farmaceuta podlega także obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską, która przyznała prawo wykonywania zawodu farmaceuty (art. 25 u.z.f.).

W u.z.f. pozostawiono nałożony na farmaceutów obowiązek niezwłocznego przekazywania właściwej ORA aktualnych dokumentów w przypadku istotnej zmiany okoliczności.

Wywiązywanie się z tego obowiązku będzie weryfikowane podczas wydawania rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Kto może być kierownikiem apteki

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.

Obowiązki i zadania kierownika apteki - nowe brzmienie ust. 5 w art. 88 PF

5. 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 aptece,

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 aptece;

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 aptece, 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 aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych,

g) **monitowanie realizacji i dokumentowania szkoleń** personelu zatrudnionego w aptece,

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;

Szkolenia ciągłe

➤ **Farmaceuta ma także prawo i obowiązek** ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych.

➤ **Art. 78.**

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

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

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

KOIA

USTAWA z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty

Pełny tekst ustawy o zawodzie znajduje się w linku