

P O P R A W K I

do projektu ustawy o receptach oraz o zmianie niektórych innych ustaw

I. Uwaga ogólna Naczelnej Izby Aptekarskiej do propozycji przepisów dotyczących realizacji programów lekowych w aptekach ogólnodostępnych („Rp PL”)

Naczelna Izba Aptekarska co do zasady pozytywnie ocenia kierunek proponowanych zmian polegających na umożliwieniu realizacji części programów lekowych w aptekach ogólnodostępnych. Propozycja wpisuje się w postulowaną od wielu lat decentralizację dostępu do terapii, zwiększenie dostępności świadczeń dla pacjentów oraz wykorzystanie potencjału aptek ogólnodostępnych i farmaceutów w systemie ochrony zdrowia.

W szczególności pozytywnie należy ocenić:

- 1) próbę stworzenia odrębnej kategorii związanej z programami lekowymi („Rp PL”);
- 2) możliwość wydawania wybranych produktów leczniczych objętych programami lekowymi w aptekach ogólnodostępnych;
- 3) wprowadzenie mechanizmów ewidencyjnych i kontrolnych;
- 4) powiązanie wydawania produktów leczniczych z monitorowaniem terapii prowadzonej przez świadczeniodawcę realizującego program lekowy.

Jednocześnie Naczelna Izba Aptekarska wskazuje, że przedstawiona propozycja wymaga dalszych, pogłębionych prac legislacyjnych zarówno na poziomie ustawowym, jak i wykonawczym. W obecnym kształcie projekt pozostawia szereg kwestii niedookreślonych lub wymagających systemowego doprecyzowania, co uniemożliwia obecnie jego jednoznaczną akceptację.

W szczególności dalszego opracowania wymagają kwestie dotyczące:

- 1) zasad odpowiedzialności poszczególnych uczestników procesu realizacji programu lekowego;
- 2) relacji pomiędzy świadczeniodawcą realizującym program lekowy a apteką;
- 3) zasad finansowania i rozliczania świadczeń oraz produktów leczniczych;
- 4) zakresu obowiązków farmaceutów i standardów sprawowania nadzoru nad terapią;
- 5) zasad przekazywania danych medycznych i dostępu do dokumentacji;
- 6) interoperacyjności systemów teleinformatycznych;
- 7) zasad kwalifikacji aptek do realizacji recept „Rp PL”;

- 8) kryteriów wyboru produktów i programów lekowych możliwych do realizacji w aptekach;
- 9) relacji projektowanych przepisów do obowiązujących regulacji refundacyjnych, prawa farmaceutycznego oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Na obecnym etapie prac Naczelna Izba Aptekarska wstrzymuje się z pełną akceptacją przedstawionej wersji projektu. Po uzyskaniu dodatkowych danych, przeprowadzeniu dalszych analiz oraz dopracowaniu rozwiązań legislacyjnych samorząd zawodu farmaceuty deklaruje gotowość do dalszej współpracy nad wypracowaniem ostatecznych rozwiązań akceptowalnych z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów, organizacji systemu ochrony zdrowia oraz praktyki funkcjonowania aptek ogólnodostępnych.

Równocześnie Naczelna Izba Aptekarska przekazuje uwagi opracowane przez Komisję Farmacji Szpitalnej i Klinicznej NRA do Raportu FlexCare.

Komisja co do zasady podziela kierunek proponowanych zmian polegających na umożliwieniu kontynuacji leczenia pacjentów objętych programami lekowymi poza ośrodkami specjalistycznymi, w szczególności w odniesieniu do pacjentów o ustabilizowanym przebiegu terapii, stosujących produkty lecznicze w postaciach doustnych, donosowych, wziewnych lub podskórnych. Jednocześnie Komisja wskazuje, że model ten nie powinien obejmować produktów leczniczych wymagających rekonstytucji lub specjalistycznego przygotowania przed podaniem.

Za zasadne uznaje się rozwiązania umożliwiające częściowe przeniesienie realizacji świadczeń bliżej miejsca zamieszkania pacjenta, przy zachowaniu nadzoru merytorycznego i klinicznego przez ośrodek specjalistyczny prowadzący program lekowy. Komisja pozytywnie ocenia również możliwość odbioru wybranych produktów leczniczych w aptekach ogólnodostępnych, co wymagałoby stworzenia odrębnej kategorii refundacyjnej dla leków programów lekowych dostępnych w aptekach oraz odpowiedniego uregulowania zasad ich wydawania i finansowania.

W ocenie Komisji wdrożenie takiego modelu powinno zostać powiązane z rozwojem świadczeń farmaceutycznych związanych z realizacją programów lekowych, w szczególności konsultacji farmaceutycznych, monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, edukacji pacjenta oraz wsparcia w zakresie prawidłowego stosowania produktów leczniczych.

Komisja podziela stanowisko ekspertów, zgodnie z którym szczególne znaczenie dla bezpieczeństwa terapii ma początkowy etap realizacji programu lekowego, obejmujący kwalifikację pacjenta, ustalenie schematu leczenia oraz monitorowanie bezpieczeństwa terapii. W związku z tym Komisja wskazuje na potrzebę wprowadzenia usługi farmaceutycznej „Lek specjalistyczny”, realizowanej przez farmaceutów współpracujących z ośrodkami specjalistycznymi, zgodnie z rekomendacjami Ministerstwa Zdrowia zawartymi w dokumencie „Raport 2022 – Rozwiązania w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych”.

Komisja podkreśla również, że rozwój opieki farmaceutycznej może zwiększyć dostępność terapii dla pacjentów objętych programami lekowymi, poprawić komfort leczenia oraz odciążyc wysokospecjalistyczne ośrodki realizujące programy lekowe. Jednocześnie odpowiednio przeszkoleni farmaceuci oraz właściwie wyposażone apteki ogólnodostępne mogą stanowić efektywną sieć punktów podań produktów leczniczych, zwłaszcza preparatów podskórnych, zapewniając pacjentom wsparcie, edukację oraz monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii.

Komisja rekomenduje również odpowiednie uwzględnienie kosztów świadczeń realizowanych przez farmaceutów w Studium Wykonalności, w tym przedstawienie odrębnej wyceny usługi farmaceutycznej „Lek specjalistyczny” realizowanej na etapie kwalifikacji pacjenta do programu lekowego.

Jednocześnie Komisja nie podziela stanowiska autorów Raportu w zakresie negatywnej oceny modeli dystrybucji produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych, wskazując, że kwestie organizacyjne i prawne wymagają dalszych analiz, jednak nie powinny prowadzić do całkowitego wykluczenia nowych modeli dystrybucji leków.

Komisja rekomenduje także wykorzystanie doświadczeń funkcjonujących już rozwiązań dotyczących pacjentów po przeszczepach narządów, w przypadku których produkty lecznicze immunosupresyjne zostały przeniesione z programów lekowych do systemu refundacji realizowanego przez apteki ogólnodostępne, przy jednoczesnym zachowaniu nadzoru specjalistycznych ośrodków transplantacyjnych nad terapią pacjenta.

II. Uwagi szczegółowe.

1. W Rozdziale 1 - Przepisy ogólne:

- w art. 1 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

- „3) zasady przechowywania recept oraz nadawania i przechowywania unikalnych numerów identyfikujących recepty;
- 4) wymagania w zakresie nadzoru nad czynnościami określonymi w pkt 1-3.”.

Uzasadnienie

Projektowana zmiana ma charakter doprecyzowujący i redakcyjny.

Zmiana art. 1 pkt 3 polega na jednoznacznym wskazaniu, że ustawa reguluje również zasady nadawania unikalnych numerów identyfikujących recepty, a nie wyłącznie ich przechowywania.

Zmiana art. 1 pkt 4 ma charakter terminologiczny i polega na zastąpieniu pojęcia „procesów” pojęciem „czynności”, które lepiej odpowiada charakterowi działań wskazanych w pkt 1–3 oraz zapewnia większą spójność językową przepisu.

- w art. 2 ust. 1 należy odwołać się do konkretnych przepisów oraz ujednolicić definicje poprzez zastosowanie biernika po myślniku („oznaczają kogo? co?”). Korekty wymagają następujące punkty: pkt 2: „farmaceuta – farmaceutę ...”; pkt 3: „felczer – felczera ...”; pkt 10: „lekarz – lekarza ...”; pkt 11: „lekarz dentysta – lekarza dentystę ...”; pkt 12: „lekarz weterynarii – lekarza weterynarii ...”; pkt 15: „pacjent – pacjenta ...”; pkt 16: „pielęgniarka – pielęgniarkę ...”; pkt 17: „położna – położną ...”; pkt 26: „świadczeniobiorca – świadczeniobiorcę ...”; pkt 27: „świadczeniodawca – świadczeniodawcę ...”;

- w art. 2 ust. 1 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

- „8) lek recepturowy – lek sporządzony w aptece na podstawie recepty lub zapotrzebowania, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii;”.

Uzasadnienie

Należy dodać normę, że lek może być sporządzony w aptece na podstawie zapotrzebowania.

- w art. 2 ust. 1 pkt 22 otrzymuje brzmienie:

„22) recepta transgraniczna – recepta wystawiona na lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z prawem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym recepta została wystawiona, podlegająca realizacji w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanym dalej "państwem realizacji", zgodnie z prawem tego państwa;”

- w art. 2 ust. 1 po pkt 23 dodaje się pkt 23a i 23b w brzmieniu:

„23a) sposób dawkowania leku - informację o liczbie jednostek dawkowania oraz częstotliwości ich stosowania w określonym czasie terapii;

23b) suplement diety – suplement diety w rozumieniu art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448);

Uzasadnienie

Projektowane zmiany ma charakter doprecyzowujący i porządkujący.

Dodanie definicji „sposobu dawkowania leku” ma na celu jednoznaczne określenie znaczenia tego pojęcia.

Dodanie definicji „suplementu diety” zapewnia spójność terminologiczną poprzez odwołanie do definicji funkcjonującej w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

- w art. 2 ust. 1 po pkt 27 dodaje się pkt 27a w brzmieniu:

„27a) wykaz substancji bardzo silnie działających – wykaz ogłoszony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”;

- w art. 2 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Ilekroć w ustawie jest mowa o „aptece”, rozumie się przez to aptekę ogólnodostępną w rozumieniu art. 87 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, jak również punkt apteczny w rozumieniu art. 70 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.”.

Uzasadnienie

Projektowana zmiana ma charakter doprecyzowujący i porządkujący. Celem regulacji jest jednoznaczne wskazanie, że użyte w ustawie pojęcie „apteki” obejmuje zarówno aptekę ogólnodostępną, jak i punkt apteczny, poprzez bezpośrednie odwołanie do odpowiednich przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne.

- w art. 2 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Terminy, o których mowa w ustawie oraz w przepisach odrębnych, dotyczące wystawiania i realizacji recept, oblicza się zgodnie z przepisami ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny.”.

Uzasadnienie

Projektowana zmiana ma charakter doprecyzowujący. Jej celem jest jednoznaczne wskazanie, że terminy dotyczące wystawiania i realizacji recept oblicza się zgodnie z przepisami ustawy – Kodeks cywilny.

2. W Rozdział 2 - Przepisy w sprawie wystawiania recept

- art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Art. 3. Na receptce może zostać przepisany:

- 1) lek;
- 2) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 3) wyrób medyczny, z wyłączeniem wyrobu, dla wydania którego konieczne jest zlecenie;
- 4) suplement diety.

Uzasadnienie

Projektowana zmiana ma charakter porządkujący i rozszerzający. Polega ona na usunięciu zbędnego ustępu pierwszego oraz uzupełnieniu katalogu produktów mogących być

przedmiotem recepty o suplement diety. Celem zmiany jest dostosowanie przepisu do praktyki wystawiania recept oraz jednoznaczne uwzględnienie suplementów diety jako odrębnej kategorii produktów przepisywanych na recepcie.

- art. 6 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Do wystawiania recept uprawnione są pielęgniarka i położna posiadające dyplom ukończenia studiów drugiego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarka i położna posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa, jeżeli ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie, z wyłączeniem leków:

- 1) zawierających w swoim składzie substancje bardzo silnie działające;
- 2) zawierających w swoim składzie substancję psychotropową lub środek odurzający.”;

- w art. 6 ust. 3 zwrot „art. 52” zastępuje się zwrotem „art. 41”;

- art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Art. 7.

1. Farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić:

- 1) receptę farmaceutyczną w aptece:
 - a) w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta,
 - b) na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzania w aptece zalecanego szczepienia ochronnego w rozumieniu art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
- 2) receptę:
 - a) na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzania szczepienia ochronnego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi,
 - b) pro auctore,
 - c) pro familiae,
 - d) w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego, o której mowa w art. 4 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty - na zasadach określonych w art. 41.

2. Do recept, o których mowa w ust. 1, stosuje się następujące zasady:
 - 1) są wystawiane w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:
 - a) braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości – w przypadku recepty farmaceutycznej,
 - c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty;
 - 2) recepty, o których mowa w ust. 1 - mogą być wystawione na:
 - a) leki o kategorii dostępności Rp, w tym leki recepturowe,
 - b) leki zawierające substancję psychotropową lub środek odurzający,
 - c) wyroby medyczne,
 - d) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wydawane na podstawie recepty,
 - e) suplementy diety;
 - 3) recepta zawiera dane, o których mowa w art. 14, a w przypadku recepty farmaceutycznej także przyczynę wystawienia, chyba że dotyczy produktu immunologicznego niezbędnego do przeprowadzania szczepienia ochronnego;
 - 4) recepta farmaceutyczna wystawiona w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lit. a, jest realizowana z odpłatnością 100%, a pozostałe recepty z odpłatnością określoną lub wynikającą z odrębnych przepisów;
 - 5) recepta w postaci papierowej po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu;
 - 6) przepisy art. 12 ust. 1 pkt 2 lit. a w zakresie maksymalnej ilości przepisywanego leku, stosuje się odpowiednio;
 - 7) przy wystawianiu recepty farmaceutycznej na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzania w aptece zalecanego szczepienia ochronnego w rozumieniu art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, farmaceuta uwzględnia uprawnienia dodatkowe przysługujące na podstawie art. 43 ust. 1, art. 43a ust. 1, art. 44 ust. 1, 1a i 1c, art. 45 ust. 1 lub art. 46 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; recepta ta jest podstawą zastosowania produktu immunologicznego w aptece ogólnodostępnej, w której farmaceuta wystawił tę receptę.

3. Wszystkie recepty, w tym recepty farmaceutyczne, wystawiane przez farmaceutę są wystawiane z wykorzystaniem narzędzia, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”.

Uzasadnienie

Projektowana zmiana ma charakter kompleksowy i porządkujący. Jej celem jest ujednolicenie oraz doprecyzowanie zasad wystawiania recept przez farmaceutów, z uwzględnieniem aktualnego zakresu kompetencji zawodowych farmaceuty wynikających z ustawy – prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie farmaceuty.

Projekt odchodzi od ograniczenia recept farmaceutycznych wyłącznie do kontynuacji terapii i w sposób całościowy reguluje wszystkie przypadki wystawiania recept przez farmaceutę, w tym recept farmaceutycznych wystawianych w sytuacji zagrożenia zdrowia pacjenta, recept na potrzeby szczepień ochronnych, recept pro auctore, pro familiae oraz recept wystawianych w ramach kontynuacji terapii.

Projektowane przepisy doprecyzowują: katalog produktów mogących być przedmiotem recepty wystawianej przez farmaceutę, obejmując również suplementy diety; zasady odpłatności; zasady wystawiania recept w postaci elektronicznej i papierowej; obowiązek ewidencjonowania recept papierowych; zakres danych zamieszczanych na recepcie; zasady wystawiania recept związanych ze szczepieniami ochronnymi.

Dodano również przepis jednoznacznie wskazujący, że wszystkie recepty wystawiane przez farmaceutę są wystawiane z wykorzystaniem narzędzia, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, co zapewni spójność systemową oraz jednolity sposób dokumentowania recept.

- w art. 8 pierwszą część należy oznaczyć jako ust. 1;

- art. 9 otrzymuje brzmienie:

„**Art. 9.** W ramach importu docelowego, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lekarz może wystawiać receptę na lek lub środek spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej.”;

- po art. 10 dodaje się art. 10a w brzmieniu:

„Art. 10a.

1. W trakcie zamieszczania w SIM **recepta w postaci elektronicznej** podlega automatycznej kontroli dokonywanej przez SIM, polegającej na sprawdzeniu kompletności, poprawności i zgodności formalnej danych wymaganych przepisami prawa, w szczególności danych określonych w art. 14 ust. 1 i 2, oraz weryfikacji zgodności informacji dotyczących przepisywanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub suplementu diety, sposobu dawkowania, odpłatności i ilości produktu z obowiązującymi przepisami prawa (**walidacja recepty**).
2. Zamieszczenie recepty w postaci elektronicznej w SIM oznacza pozytywną walidację recepty.
3. Z pozytywnej walidacji recepty wynika domniemanie kompletności, poprawności oraz zgodności formalnej danych wymaganych przepisami prawa, w szczególności danych określonych w art. 14 ust. 1 i 2, a także domniemanie zgodności z obowiązującymi przepisami prawa informacji dotyczących przepisywanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub suplementu diety, sposobu dawkowania, odpłatności oraz ilości przepisywanego produktu.
4. Podczas walidacji recepty SIM sprawdza w szczególności, czy:
 - 1) z danych dotyczących przepisywanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub suplementu diety, których zakres minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze rozporządzenia wydanego na podstawie art. 30, oraz z podanego sposobu dawkowania wynika jednoznacznie ta sama ilość przepisywanego produktu wyrażona w pełnych opakowaniach, chyba że w przypadku leku opakowanie może zostać podzielone zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa;
 - 2) wskazana odpłatność leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją odpowiada aktualnym poziomom odpłatności, w szczególności wynikającym z wykazów, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

- 3) osoba wystawiająca receptę wskazała pełny i możliwy do przeliczenia przez system sposób dawkowania, umożliwiający ustalenie ilości produktu możliwej do wydania pacjentowi zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz uniemożliwiający wystawienie recepty na ilość przekraczającą maksymalną ilość dopuszczoną przepisami prawa.
5. W przypadku wskazania sposobu dawkowania uniemożliwiającego wykonanie obliczeń przez SIM, SIM dopuszcza wystawienie recepty obejmującej nie więcej niż:
 - 1) cztery najmniejsze opakowania określone w wykazie refundacyjnym – w przypadku recept refundowanych;
 - 2) cztery najmniejsze opakowania w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w przypadku recept nier refundowanych,
- z wyłączeniem leków recepturowych oraz leków zawierających substancję psychotropową lub środek odurzający.
6. W przypadku recept na leki recepturowe SIM nie dokonuje obliczeń ilości produktu na podstawie sposobu dawkowania.
7. W przypadku recepty na lek zawierający substancję psychotropową lub środek odurzający SIM wymaga wskazania sposobu dawkowania wyrażonego przez liczbę jednostek dawkowania oraz częstotliwość stosowania dla każdej przepisanej ilości produktu leczniczego.
8. W przypadku uzasadnionej medycznie doraźnej częstotliwości dawkowania leku zawierającego substancję psychotropową lub środek odurzający oraz braku możliwości precyzyjnego określenia czasu terapii SIM dopuszcza wystawienie recepty obejmującej nie więcej niż:
 - 1) dwa najmniejsze opakowania określone w wykazie refundacyjnym – w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją;
 - 2) dwa najmniejsze opakowania dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w przypadku produktu leczniczego nieobjętego refundacją.”.

Uzasadnienie

Projektowany art. 10a ma na celu ustawowe uregulowanie instytucji walidacji recepty w postaci elektronicznej dokonywanej przez System Informacji Medycznej (SIM). Obecnie mechanizmy automatycznej kontroli recept funkcjonują w praktyce systemu e-zdrowia, jednak

brak jest kompleksowej regulacji ustawowej określającej zakres walidacji oraz skutki prawne pozytywnego przejścia procesu walidacyjnego.

Projekt wprowadza definicję walidacji recepty elektronicznej jako automatycznej kontroli kompletności, poprawności i zgodności formalnej danych recepty z obowiązującymi przepisami prawa. Jednocześnie przesądza, że zamieszczenie recepty w SIM oznacza uzyskanie pozytywnej walidacji recepty. Z zamieszczenia recepty w SIM wynika domniemanie prawidłowości danych objętych kontrolą systemową.

Celem projektowanej regulacji jest:

- 1) zwiększenie bezpieczeństwa obrotu receptami elektronicznymi;
- 2) ograniczenie liczby błędów formalnych i refundacyjnych;
- 3) zapewnienie jednolitości zasad wystawiania recept;
- 4) zwiększenie pewności prawnej osób wystawiających i realizujących recepty;
- 5) ograniczenie sporów dotyczących prawidłowości recept elektronicznych.

Projekt doprecyzowuje również zakres czynności kontrolnych wykonywanych przez SIM, obejmujących w szczególności zgodność dawkowania z ilością przepisywanego produktu, zgodność odpłatności z aktualnymi wykazami refundacyjnymi oraz przestrzeganie ustawowych limitów ilości produktów leczniczych możliwych do przepisania na jednej recepcie.

Szczególne rozwiązania przewidziano dla leków recepturowych oraz produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, z uwagi na specyfikę ich ordynacji oraz konieczność zapewnienia zwiększonego poziomu bezpieczeństwa farmakoterapii.

Projektowana regulacja ma charakter porządkujący i systemowy oraz odpowiada obecnemu modelowi funkcjonowania recept elektronicznych w systemie ochrony zdrowia.

- w art. 11 ust. 2 uchyla się pkt 3.

Uzasadnienie

Projektowana zmiana ma charakter porządkujący i upraszczający. Uchylenie art. 11 ust. 2 pkt 3 ma na celu rezygnację z odrębnego uregulowania dotyczącego recept papierowych na leki zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz ujednoczenie zasad wystawiania recept dla wszystkich kategorii produktów leczniczych. Zakres i sposób

wystawiania takich recept będą wynikały z przepisów szczególnych dotyczących środków odurzających i substancji psychotropowych.

- art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Art. 12.

1. Osoba uprawniona może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, odpowiadającą pełnym opakowaniom zewnętrznym, niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania, przy czym na jednej recepcie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, odpowiadającą pełnym opakowaniom zewnętrznym, nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania.

2. Obliczenia ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, która może zostać przepisana na zasadach, o których mowa w ust. 5, z wyjątkiem ilości leku recepturowego, dokonuje system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, który jednocześnie uniemożliwia przepisanie na jednej recepcie ilości przekraczającej ilość niezbędną do maksymalnego okresu stosowania określonego w przepisach.

3. Na recepcie w postaci elektronicznej może zostać przepisana maksymalnie podwójna ilość leku recepturowego, ustalona zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określającymi produkty lecznicze, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stosowane przy sporządzeniu leków recepturowych, z zastrzeżeniem że w przypadku leków w postaci mazideł, maści, kremów, żeli, past do stosowania na skórę można przepisać dziesięciokrotną ilość leku recepturowego, ustaloną na podstawie tych przepisów; niezbędną pacjentowi do maksymalnie łącznie 120-dniowego okresu stosowania.

4. Na recepcie w postaci papierowej może zostać przepisane najmniejsze opakowanie danego leku, który jest objęty refundacją – w przypadku, jeżeli lek ten ma zostać wydany z refundacją, albo które jest dostępne w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w pozostałych przypadkach.

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 4, w ramach udzielania jednego świadczenia może zostać wystawiona wyłącznie jedna recepta na jeden zaordynowany lek, środek lub wyrób.”;

- **dodaje się art. 12a w brzmieniu:**

„Art. 12a.

Recepta, na której ma zostać przepisany lek o:

- 1) kategorii dostępności „Rpw”, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 2) innej kategorii dostępności niż określona w pkt 1, zawierający w swoim składzie substancję psychotropową lub środek odurzający, z których którakolwiek substancja lub środek należy do grupy II-N, III-P albo IV-P określonej w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii,

- jest wystawiana zawsze w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej wyłącznie w przypadku osoby wystawiającej będącej lekarzem weterynarii.”;

- **w art. 14 ust. 1 otrzymuje brzmienie (zmiany boldem)**

„Art. 14. 1. Recepta zawiera:

- 1) dane osoby, dla i na rzecz której jest wystawiana, w tym posiadanych przez nią uprawnień dodatkowych;
- 2) dane podmiotu, w którym następuje jej wystawienie;
- 3) dane osoby wystawiającej;
- 4) dane dotyczące przepisywanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego **lub suplementu diety**;
- 5) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 6) unikalny numer identyfikujący - jeżeli dotyczy;
- 7) daty realizacji recept, o których mowa w art. 24;
- 8) dodatkowe adnotacje lub polecenia **dla pacjenta** - jeżeli dotyczy;
- 9) **sposób dawkowania.**”.

- **w art. 14 ust. 2 otrzymuje brzmienie:**

„2. Recepta, na lek objęty refundacją, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęty refundacją lub wyrób medyczny objęty refundacją, poza danymi określonymi w ust. 1, zawiera dane na temat poziomu odpłatności za ten lek, środek lub wyrób.”;

- w art. 16 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku braku dostępności leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, objętego zastrzeżeniem niezamieniania, farmaceuta, za zgodą pacjenta, może wydać jego odpowiednik.”;

- art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Art. 21.

1. Osoba, która wystawiła receptę w postaci elektronicznej lub osoba przez nią upoważniona może zmienić jej treść (korekta recepty). Korekta recepty jest możliwa tylko przed rozpoczęciem jej realizacji.
2. Osoba, która wystawiła receptę w postaci elektronicznej lub osoba przez nią upoważniona może ją zablokować (recepta zablokowana). Recepta zablokowana nie podlega realizacji. Do odblokowania recepty jest uprawniona wyłącznie osoba, która ją wystawiła lub osoba przez nią upoważniona.
3. Osoba, która wystawiła receptę w postaci elektronicznej lub osoba przez nią upoważniona może ją zamknąć. Zamknięcie recepty skutkuje nieodwracalnym zablokowaniem recepty do realizacji i może nastąpić również po rozpoczęciu realizacji recepty.”;

- art. 22 otrzymuje brzmienie:

„Art. 22. Jeżeli recepta w postaci papierowej została wystawiona w sposób błędny, niekompletny lub niezgodny z ustawą, osoba wystawiająca receptę dokonuje poprawek na tej receptce oraz **autoryzuje każdą poprawkę** odrębnie własnoręcznym podpisem i imienną pieczętką.”;

- w art. 23 ust. 1 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) numer telefonu dostępny w miejscu udzielania świadczenia zdrowotnego albo usługi farmaceutycznej”;

- W Rozdziale 3 - Przepisy w sprawie realizowania recept

- art. 24 otrzymuje brzmienie:

„Art. 24.

1. Zrealizowana może być wyłącznie ważna recepta.
2. Recepta jest ważna od momentu jej wystawienia albo od określonej w recepcie daty jej realizacji „od dnia”, do upływu terminu ważności recepty.
3. Daty realizacji „od dnia” nie określa się w recepcie w postaci papierowej oraz w recepcie w postaci elektronicznej w przypadku recepty:
 - 1) na lek zawierający substancję psychotropową lub środek odurzający;
 - 2) wystawionej przez lekarza weterynarii;
 - 3) farmaceutycznej.
4. Termin ważności recepty w postaci elektronicznej wynosi 120 dni.
5. Recepta może być realizowana w całości lub w częściach, bez ograniczenia ilości wydawanego produktu leczniczego wynikającego z okresu stosowania, z zastrzeżeniem ust. 7.
6. Przy ustalaniu ilości produktu leczniczego objętego refundacją uwzględnia się wszystkie zrealizowane części tej samej recepty i inne recepty zrealizowane na ten sam lek lub objęty refundacją odpowiednik z tym samym rozpoznaniem według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych.
7. Obliczenia ilości leku przeznaczonego do wydania pacjentowi, z wyjątkiem ilości leku recepturowego, dokonuje wyłącznie system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
8. Termin ważności recepty w postaci papierowej wynosi 30 dni od daty jej wystawienia. Recepta wystawiana w postaci papierowej nie może określać daty realizacji „od dnia”.
9. W przypadku realizacji recepty w postaci elektronicznej osoba wydająca lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny wydaje w pełnych opakowaniach zewnętrznych ilość przepisaną na recepcie, zweryfikowaną i uwidocznioną przez system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”;

- dodaje się art. 24a w brzmieniu:

„Art. 24a.

Domniemywa się, że w przypadku:

- 1) wydania ilości leku zgodnie obliczeniem, o którym mowa w art. 24 ust. 9;
- 2) zamieszczenia w SIM przez osobę realizującą receptę w postaci elektronicznej wymaganych danych dotyczących realizacji recepty,

- realizacja recepty nastąpiła zgodnie z prawem.”;

- uchyla się art. 25-27

Uzasadnienie

Projektowana zmiana ma charakter porządkujący i deregulacyjny. Uchyla się przepisy, których zakres normatywny jest zbędny, wynika z innych regulacji albo utracił praktyczne znaczenie w związku z powszechnym funkcjonowaniem systemu recept elektronicznych.

Uchylenie art. 25 wynika z rozszerzenia możliwości realizacji recept farmaceutycznych oraz potrzeby ujednoczenia zasad realizacji recept niezależnie od miejsca ich wystawienia.

Uchylenie art. 26 jest uzasadnione utratą praktycznego znaczenia przepisu wobec powszechnego funkcjonowania e-recept oraz publicznej dostępności informacji o sposobie ich realizacji.

Uchylenie art. 27 ma na celu usunięcie przepisu o charakterze oczywistym i technicznym, którego obowiązywanie wynika z ogólnych zasad wykonywania zawodu farmaceuty oraz obowiązków związanych z realizacją recept.

- w art. 28 ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Osoba uprawniona do realizacji recepty może odmówić wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub suplementu diety, jeżeli:

- 1) powzięła uzasadnione podejrzenie, że:
 - produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który ma zostać wydany, może być zastosowany w celu pozamedycznym,
 - recepta lub zapotrzebowanie nie jest autentyczna,”;

- w art. 28 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. W przypadku, gdy unikalny numer identyfikujący receptę został zablokowany i zamieszczony w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie

numerów recept zablokowanych, SIM uniemożliwia zapisanie DRR. Osoba uprawniona do realizacji recepty odmawia realizacji recepty, po uzyskaniu informacji z SIM, że unikalny numer identyfikujący receptę został zablokowany i zamieszczony w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych.

- 1b. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 1 tiret drugie, osoba uprawniona do realizacji recepty zatrzymuje zapotrzebowanie lub receptę w postaci papierowej, o czym **osoba ta lub kierownik apteki** niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz jeżeli jest to możliwe, osobę wystawiającą receptę, a w przypadku recepty, na której został przepisany lek podlegający refundacji – także oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, z którym apteka ma podpisaną umowę na realizację recept.”.

Do Rozdziału 4 - Przepisy w sprawie przechowywania recept oraz unikalnych numerów identyfikujących recepty

- w art. 31 zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„Recepty wystawione w postaci elektronicznej podlegają ewidencjonowaniu poprzez ich przechowywanie w SIM przez okres co najmniej 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:”;

- art. 33 otrzymuje brzmienie:

„**Art. 33.** 1. Apteka ogólnodostępna prowadzi ewidencję recept farmaceutycznych. Recepty farmaceutyczne przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano receptę.”.

Do Rozdziału 5 - Przepisy w sprawie realizowania recept transgranicznych

- w art. 36 ust. 5 powinno być „związanych” zamiast „związanego”;

- w art. 37 ust. 1 w pkt 8 uchyla się lit. c w brzmieniu:

„c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,”;

- w art. 37 ust. 1 w pkt 8 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) adres poczty elektronicznej lub numer telefonu wraz z prefiksem międzynarodowym do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę – jeżeli dotyczy”.

Do Rozdziału 6 - Przepisy w sprawie szczegółowych wymagań dla niektórych rodzajów recept

- w art. 39 otrzymuje brzmienie:

„Art. 39.

1. Lek zawierający substancję psychotropową lub środek odurzający jest wydawany z apteki w zależności od kategorii dostępności, o której mowa w art. 23 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne:
 - 1) na podstawie recepty z oznaczeniem Rpw - jeżeli lek posiada kategorię dostępności Rpw;
 - 2) na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną - jeżeli lek posiada kategorię wydawane z przepisu lekarza Rp - dla leku zawierającego środki odurzające grupy II-N, III-N lub substancje psychotropowe grup III-P i IV-P;
 - 3) bez recepty -, jeśli posiada kategorię wydawane bez przepisu lekarza OTC - dla leku zawierającego środki odurzające grupy III-N.

2. Recepta dotycząca leku zawierającego substancję psychotropową lub środek odurzający, o której mowa w ust. 1, w przypadku wystawienia w postaci papierowej przez lekarza weterynarii zawiera dodatkowo informację podaną słownie o:

- 1) sumarycznej ilości środka odurzającego lub substancji psychotropowej, albo
- 2) ilości środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażonej za pomocą ilości jednostek dawkowania oraz wielkości dawki.”;

- art. 40 otrzymuje brzmienie:

„**Art. 40.** 1. Recepta, o której mowa w art. 8 zawiera dane określone w art. 14 pkt 2-4, 6 i 7.

2. Na recepcie, o której mowa w ust. 1, zamiast danych świadczeniobiorcy, wskazuje się dane posiadacza zwierzęcia, dla którego przepisywany lek ma zostać przepisany oraz informacje o tym zwierzęciu.”.

- art. 42 otrzymuje brzmienie:

Art. 42. 1. W ramach importu docelowego, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, na recepcie może zostać przepisana maksymalnie ilość leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodna z ilością wynikającą z zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub w art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, dla którego jest wystawiana.

2. Termin ważności recepty, o której mowa w ust. 1, wynosi 180 dni.

3. Termin ważności recepty na produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi albo życia lub zdrowia zwierząt, o którym mowa w art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wynosi 30 dni od daty jej wystawienia.”;

- w art. 43 uchyla się ust. 6, który brzmi:

„6. Recepty wystawione z naruszeniem ust. 4 i 5 nie podlegają realizacji.”;

- w art. 43 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi wykaz aptek ogólnodostępnych, w których realizowane są recepty, o których mowa w ust. 1 i udostępnia go w Biuletynie Informacji Publicznej.”;

- w art. 44 ust. 1 zwrot „art. 54” zastępuje się zwrotem „art. 43”.

Do Rozdziału 7 - Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 49. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938) wprowadza się następujące zmiany:

- w zmianie **dot. art. 86 ust. 2ac** otrzymuje brzmienie:

„2ac. Podmiot prowadzący aptekę albo podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki, może zgłosić wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu zamiar zaprzestania sporządzania leków recepturowych albo zamiar niewykonywania sporządzania leków recepturowych od dnia rozpoczęcia działalności apteki, nie później niż 30 dni przed planowanym zaprzestaniem ich sporządzania albo przed dniem rozpoczęcia działalności apteki. Zaprzestanie sporządzania leków recepturowych albo niewykonywanie sporządzania leków recepturowych od dnia rozpoczęcia działalności apteki jest dopuszczalne wyłącznie w przypadku przeznaczenia izby recepturowej na udzielanie świadczeń zdrowotnych w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, lub świadczeń zdrowotnych, o których mowa w ust. 8a.”;

3) uchyla się art. 95aa, art. 95b, art. 95c, art. 96 ust. 1a-1d, ust. 3a, ust. 4, 4¹ 4b, ust. 5 pkt 2, ust. 5a-6, art. 96a, art. 96b-d;

- w proponowanym art. 91 ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) substancje bardzo silnie działające – zawarte w wykazie substancji bardzo silnie działających, ogłoszonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski””;

- w zmianie dot. art. 96a¹ ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„Art. 96a¹. 1. Lek recepturowy sporządza się w aptece na podstawie recepty zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub na podstawie obowiązujących standardów farmaceutycznych, na podstawie recepty, zapotrzebowania z oddziału szpitalnego lub zapotrzebowania realizowanego w trybie art. 106 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a w przypadku produktu leczniczego homeopatycznego - na podstawie recepty lub procedury homeopatycznej opisanej w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.”;

- w art. 50, dotyczącym zmian w ustawie z dnia 10 grudnia 2010 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2025 r. poz. 608) proponuje się wprowadzić zmiany dot. wykonywania zawodu farmaceuty w ramach praktyki zawodowej,

- w art. 50 dodaje się 1a oraz pkt 3-6 w brzmieniu:

„1a) w art. 4 po ust. 6 dodaje się ust. 6a-6c w brzmieniu:

„6a. Jeżeli świadczenia zdrowotne, w tym świadczenia zdrowotne w ramach opieki farmaceutycznej, o których mowa w ust. 1, nie są finansowane albo współfinansowane ze środków publicznych lub przez podmiot trzeci, koszt ich realizacji ponosi pacjent.

6b. Koszt, o którym mowa w ust. 6a, obejmuje w szczególności godziwe wynagrodzenie należne farmaceucie z tytułu wykonania świadczenia zdrowotnego, ustalone z uwzględnieniem zakresu, rodzaju oraz stopnia złożoności udzielanego świadczenia, a także koszty materiałów, wyrobów medycznych, badań oraz innych czynności niezbędnych do jego realizacji.

6c. W przypadku wykonywania przez farmaceutę świadczeń zdrowotnych, w tym świadczeń zdrowotnych w ramach opieki farmaceutycznej, w podmiocie leczniczym, aptece lub na rzecz innego podmiotu, farmaceucie przysługuje godziwe wynagrodzenie odpowiadające zakresowi, rodzajowi oraz stopniowi złożoności wykonywanego świadczenia zdrowotnego.”;

- w pkt 2 dot. art. 28a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„Art. 28a. 1. Farmaceuta udzielający świadczeń zdrowotnych, w szczególności w aptece ogólnodostępnej lub w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, ma prawo dostępu do dokumentacji medycznej pacjenta oraz do uzyskania od podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych pełnej informacji w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 605) o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych metodach diagnostycznych, leczniczych, rehabilitacyjnych, zapobiegawczych i dających się przewidzieć następstwach podejmowanych działań, w zakresie niezbędnym do udzielania świadczeń zdrowotnych przez farmaceutę.”;

- po art. 35a dodaje się art. 35b w brzmieniu:

„Art. 35b.

1. Farmaceuta może udzielać świadczeń zdrowotnych w aptece ogólnodostępnej, jeżeli podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną zapewnia warunki niezbędne do wykonywania poszczególnych świadczeń zdrowotnych oraz gwarantujące przestrzeganie praw pacjenta.

2. Farmaceuta nie może udzielać świadczeń zdrowotnych w aptece ogólnodostępnej w ramach praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

3. W ramach praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, farmaceuta nie może wykonywać czynności zawodowych polegających na sporządzaniu oraz wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.”;

- w art. 36 w ust. 1 w pkt 6 na końcu kropkę zastępuje się średnikiem dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) w ramach praktyk zawodowych wymienionych w art. 5 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.”;

- po art. 36 dodaje się art. 36a w brzmieniu:

„Art. 36a.

1. Farmaceuta wykonujący indywidualną praktykę farmaceuty może zatrudniać osoby niebędące farmaceutami do wykonywania czynności pomocniczych (współpracy).

2. Farmaceuta wykonujący indywidualną praktykę farmaceuty lub grupową praktykę farmaceutów, prowadzący odpowiednio staż podyplomowy lub szkolenie specjalizacyjne może zatrudniać farmaceutę w celu odbywania przez niego stażu podyplomowego lub szkolenia specjalizacyjnego.

3. Farmaceuta jest obowiązany do poinformowania organu prowadzącego rejestr o zatrudnieniu farmaceuty.

4. Przepisów ust. 1-3 nie stosuje się do indywidualnej praktyki farmaceuty prowadzonej wyłącznie w zakładzie leczniczym, w tym w aptece szpitalnej, aptece zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej, na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład.

5. Grupowa praktyka farmaceutów nie może być wykonywana w aptece ogólnodostępnej oraz zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego, w tym w aptece szpitalnej, aptece zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej, na podstawie umowy cywilnoprawnej o udzielanie świadczeń zdrowotnych.”;

- w art. 72 ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Do kształcenia w ramach kursu kwalifikacyjnego może przystąpić farmaceuta, który:

- 1) posiada prawo wykonywania zawodu;
- 2) został dopuszczony do kursu kwalifikacyjnego po przeprowadzeniu postępowania kwalifikacyjnego.”.

Uzasadnienie

Proponowana zmiana art. 72 ust. 8 polegająca na usunięciu wymogu posiadania co najmniej 12-miesięcznego stażu pracy w zawodzie jako warunku przystąpienia do kursu kwalifikacyjnego ma na celu zwiększenie dostępności kształcenia podyplomowego farmaceutów oraz lepsze dostosowanie systemu podnoszenia kwalifikacji zawodowych do aktualnych potrzeb systemu ochrony zdrowia.

Obowiązujący wymóg posiadania co najmniej rocznego stażu pracy stanowi istotną barierę w uzyskiwaniu dodatkowych kwalifikacji zawodowych przez osoby rozpoczynające wykonywanie zawodu farmaceuty. Ograniczenie to nie znajduje obecnie wystarczającego uzasadnienia merytorycznego, zwłaszcza że farmaceuci już w toku studiów uzyskują szerokie przygotowanie teoretyczne i praktyczne umożliwiające dalsze specjalistyczne kształcenie bez konieczności uprzedniego wykonywania zawodu przez określony czas.

Usunięcie wymogu stażu pracy umożliwi wcześniejsze zdobywanie kwalifikacji niezbędnych do realizacji nowych kompetencji zawodowych farmaceutów, w szczególności związanych z rozwojem opieki farmaceutycznej, wykonywaniem świadczeń zdrowotnych oraz rozszerzaniem zakresu usług farmaceutycznych. Rozwiązanie to przyczyni się również do zwiększenia liczby farmaceutów posiadających kwalifikacje wymagane do wykonywania określonych świadczeń zdrowotnych i czynności zawodowych, co pozostaje istotne z punktu widzenia zapewnienia dostępności świadczeń dla pacjentów.

Projektowana zmiana pozostaje spójna z kierunkiem rozwoju nowoczesnego systemu kształcenia ustawicznego zawodów medycznych, który powinien umożliwiać możliwie szybkie podnoszenie kwalifikacji zawodowych po uzyskaniu prawa wykonywania zawodu. Jednocześnie zachowany zostaje mechanizm postępowania kwalifikacyjnego, który pozwala na weryfikację spełnienia wymogów niezbędnych do uczestnictwa w kursie kwalifikacyjnym.

- art. 52 otrzymuje brzmienie:

„**Art. 52a.** W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 poz. 208 i 252):

- 1) uchyla się art. 9b;
- 2) w art. 17c w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą - I część jego kodu resortowego z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, a w

przypadku gdy usługodawcą jest podmiot działający na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez okręgową izbę lekarską, okręgową izbę pielęgniarek i położnych, okręgową izbę aptekarską, Krajową Radę Fizjoterapeutów albo Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych - identyfikatorem usługodawcy jest numer wpisu tego podmiotu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą wraz z kodem właściwego organu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;”.

- po art. 52 dodaje się art. 52a w brzmieniu:

„Art. 52a. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2025 r. poz. 1675 oraz z 2026 r. poz. 26) **w art. 19 uchyla się ust. 5c.**”.

Uzasadnienie

Projektowana poprawka zmierza do uchylenia art. 19 ust. 5c, który w obecnym brzmieniu jest niespójny z systemem finansowania zalecanych szczepień ochronnych wykonywanych w aptekach oraz może prowadzić do błędnej wykładni zakresu kosztów ponoszonych przez pacjenta. Przepis ten stanowi, że w przypadku szczepienia na podstawie recepty farmaceutycznej pacjent ponosi jedynie koszt, o którym mowa w art. 19 ust. 7, tj. koszt wydania Międzynarodowej Książeczki Szczepień, z pominięciem kosztów szczepionki, badania kwalifikacyjnego oraz samego wykonania szczepienia.

Taka konstrukcja może prowadzić do wniosku, że świadczenia te nie mogą być wykonywane odpłatnie lub częściowo odpłatnie, także wobec osób nieuprawnionych do świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Taka interpretacja może ograniczać dostępność usług zdrowotnych w aptekach oraz przerzuca ciężar ich finansowania na podmioty je wykonujące. Rozwiązanie to jest nie tylko ekonomicznie nieuzasadnione, ale również sprzeczne z zasadą racjonalnego stanowienia prawa.

Jednocześnie art. 19 ust. 5c pozostaje w kolizji z art. 19 ust. 2a–2b, które w sposób kompleksowy regulują finansowanie szczepień wykonywanych w aptekach, w tym przewidują możliwość ich finansowania ze środków publicznych w całości lub w części. Utrzymywanie analizowanego przepisu rodzi zatem wątpliwości interpretacyjne co do zasad odpłatności i zaburza spójność systemową regulacji.

Uchylenie art. 19 ust. 5c ma charakter porządkujący i doprecyzowujący, ponieważ eliminuje ryzyko błędnej interpretacji, zgodnie z którą sama recepta farmaceutyczna znosi odpłatność, oraz zapewnia przejrzyste i spójne stosowanie przepisów dotyczących finansowania szczepień ochronnych wykonywanych w aptekach, zarówno w systemie finansowania ze środków publicznych, jak i poza nim.

- po art. 52a dodaje się art. 52b w brzmieniu:

„Art. 52b.

W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 41:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Umowa na realizację recept określa w szczególności:

- 1) imię i nazwisko osoby będącej kierownikiem apteki;
- 2) wskazanie adresu prowadzenia apteki;
- 3) zobowiązanie do stosowania limitów, cen oraz odpłatności i dopłat świadczeniobiorcy w wysokości określonej w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 4) warunki jej wypowiedzenia albo rozwiązania.”,

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Fundusz może rozwiązać umowę na realizację recept ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:

- 1) uniemożliwienia czynności kontrolnych Funduszu;
- 2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych Funduszu, z wyjątkiem przypadków, gdy zalecenia dotyczą zapłaty określonej kwoty lub zostały zaskarżone przez podmiot prowadzący aptekę w trybie przewidzianym prawem.”;

2) art. 43 otrzymuje brzmienie:

„Art. 43.

1. Apteka w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept ma obowiązek:

1) zapewnić świadczeniobiorcy dostępność leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, objętych wykazami, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – w sposób odpowiedni do dostępności tych leków, środków lub wyrobów medycznych w obrocie;

2) gromadzić i przekazywać Funduszowi, rzetelne i zgodne ze stanem faktycznym na dzień przekazania, informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne;

3) udostępniać do kontroli prowadzonej przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić w związku z realizacją umowy, i udzielać wyjaśnień w zakresie związanym z realizacją recept podlegających refundacji;

4) udostępnić do kontroli podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w terminie odpowiednim do zakresu żądanych danych, nie krótszym jednak niż 7 dni, informacje o treści każdej umowy, w tym także uzgodnienia dokonane w jakiegokolwiek formie, pomiędzy apteką a hurtownią farmaceutyczną, których celem jest nabycie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

5) zamieścić, w widocznym i łatwo dostępnym miejscu, informację o zawarciu umowy na realizację recept oraz informację, o której mowa w art. 34;

6) zwrotu nienależnej refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego łącznie z odsetkami ustawowymi za opóźnienie liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację, do dnia jej zwrotu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku weryfikacji lub kontroli informacji, o których mowa w pkt 2, lub kontroli, o której mowa w pkt 3 i 4, zostanie stwierdzone, że w wyniku realizacji recepty z naruszeniem przepisów ustawy, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii lub ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz.

1873 oraz z 2023 r. poz. 1972), wydano lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny:

- a) nieobjęty refundacją lub,
- b) przepisany przez nieuprawnioną osobę lub,
- c) na rzecz nieuprawnionego świadczeniobiorcy;

7) przechowywać recepty na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne wraz z otaksowaniem przez okres 5 lat, liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.

2. W razie stwierdzenia w trakcie czynności kontrolnych nieprawidłowości innych niż naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych niezwłocznie powiadamia o tym fakcie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.”;

3) w art. 45:

- a) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Za błędy albo inne nieprawidłowości wykazane w komunikatach elektronicznych nie uznaje się przypadków zgłoszenia Funduszowi realizacji przez aptekę recepty w postaci elektronicznej na podstawie fałszywego oświadczenia, o którym mowa w art. 29 ust. 2 ustawy o receptach, a także przypadków, gdy uniknięcie błędu albo innej nieprawidłowości było niemożliwe lub wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku.”,

- b) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego w zakresie danych niemających wpływu na wysokość refundacji - apteka może składać w terminie 12 miesięcy od daty jego zamknięcia, a w zakresie pozostałych danych - w terminie 3 miesięcy od daty jego zamknięcia, nie później jednak niż do 15 marca roku następnego.”;

4) w art. 45a:

- a) pkt 3 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) w przypadku, gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w ramach praktyk zawodowych – numer REGON lub numer księgi rejestrowej podmiotu wykonującego

działalność leczniczą oraz kod identyfikacyjny miejsca udzielania świadczeń w ramach praktyki zawodowej,”

b) pkt 4 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „AZ”, „IB”, „IW”, „PO”, „WP”, „ZK” albo „WE” kod uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określony symbolem „BW”, „CN”, „DN” albo „IN”, a w przypadku braku uprawnienia symbol „X”,”;

5) w art. 46 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Właściwy oddział wojewódzki Funduszu dokonuje refundacji nie później niż 5 dni od dnia otrzymania zestawienia, o którym mowa w art. 45 ust. 5.”;

Art. 53. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461, 1537 i 1739 oraz z 2026 r. poz. 26 i 203) **po art. 46f dodaje się art. 46g w brzmieniu:**

„Art. 46g Przepisy niniejszego rozdziału dotyczące świadczeniodawców jako realizatorów w programach zdrowotnych, programach polityki zdrowotnej lub programach pilotażowych, stosuje się również do aptek ogólnodostępnych.”.

- po art. 53 dodaje się art. 53a-53e dotyczące wykonywania zawodu farmaceuty w ramach działalności leczniczej na zasadach praktyki farmaceuty, w brzmieniu:

„Art. 53a.

W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2025 r. poz. 1693) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 41 dodaje się art. 41a-41g w brzmieniu:

Art. 41a.

1. Naczelna Rada Aptekarska, w ramach sprawowania pieczy nad należyтым wykonywaniem zawodu farmaceuty, może dokonywać kontroli i oceny wykonywania zawodu farmaceuty.

2. Kontrola i ocena, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności:

- 1) przestrzeganie przepisów dotyczących wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) przestrzeganie zasad etyki i deontologii zawodowej farmaceutów;
- 3) prawidłowość wykonywania czynności zawodowych farmaceuty.

3. Kontrola i ocena mogą być przeprowadzane w każdym miejscu wykonywania zawodu farmaceuty oraz siedzibach izb aptekarskich.

Art. 41b.

1. Kontrola i ocena wykonywania zawodu farmaceuty może być prowadzona w szczególności w formie:

- 1) wizytacji;
- 2) analizy dokumentacji;
- 3) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień;
- 4) czynności sprawdzających dotyczących wykonania zaleceń pokontrolnych;
- 5) spotkania z kontrolowanym farmaceutą w siedzibie okręgowej izby aptekarskiej albo Naczelnej Izby Aptekarskiej;

2. Wizytacja polega na przeprowadzeniu czynności kontrolnych w miejscu wykonywania zawodu farmaceuty.

3. Czynności kontrolne mogą być wykonywane także w siedzibie właściwej izby aptekarskiej, w szczególności w celu złożenia wyjaśnień przez farmaceutę, przedstawienia dokumentów lub omówienia ustaleń kontroli.

Art. 41c.

1. Czynności kontrolne wykonują wizytatorzy działający w ramach Zespołu Wizytatorów Naczelnej Rady Aptekarskiej.

2. Członków Zespołu Wizytatorów powołuje i odwołuje Naczelna Rada Aptekarska spośród farmaceutów dających rękojmię należytego wykonywania kontroli i oceny wykonywania zawodu farmaceuty.

3. Wizytatorzy wykonują czynności kontrolne na podstawie imiennego upoważnienia.

Art. 41d.

1. Wizytatorzy, po okazaniu imiennego upoważnienia, mają prawo do:

- 1) wstępu do pomieszczeń, w których wykonywany jest zawód farmaceuty;
- 2) wglądu do dokumentacji związanej z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 3) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień od farmaceutów oraz innych osób uczestniczących w wykonywaniu czynności objętych kontrolą i oceną;
- 4) obserwowania wykonywania czynności zawodowych farmaceuty;
- 5) sporządzania kopii dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia kontroli i oceny;
- 6) wykonywania innych czynności niezbędnych do oceny prawidłowości wykonywania zawodu farmaceuty, w tym utrwalania obrazu lub dźwięku przy użyciu urządzeń technicznych, z zachowaniem przepisów o ochronie danych osobowych.

2. Farmaceuta oraz kierujący jednostką organizacyjną, w której farmaceuta wykonuje zawód, są obowiązani umożliwić przeprowadzenie czynności kontrolnych i oceny oraz udzielić wizytatorom niezbędnych informacji.

Art. 41e.

1. Po zakończeniu kontroli sporządza się wystąpienie pokontrolne zawierające w szczególności:

- 1) imię i nazwisko kontrolowanego oraz adres miejsca wykonywania zawodu;
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;
- 3) imiona i nazwiska osób wykonujących czynności kontrolne;
- 4) adres miejsca wykonywania zawodu objętego kontrolą;
- 5) opis ustalonego stanu faktycznego;
- 6) wskazanie stwierdzonych nieprawidłowości albo informację o ich braku;
- 7) wnioski i zalecenia pokontrolne.
- 8) datę i miejsce sporządzenia wystąpienia.

2. Farmaceuta objęty kontrolą i oceną może wnieść pisemne zastrzeżenia do wystąpienia pokontrolnego w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia.

3. Farmaceuta objęty kontrolą i oceną jest obowiązany poinformować Naczelną Radę Aptekarską o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych w terminie określonym w wystąpieniu pokontrolnym.

Art. 41f.

Jeżeli w wyniku kontroli i oceny stwierdzono naruszenie zasad wykonywania zawodu farmaceuty lub zasad etyki i deontologii zawodowej farmaceutów, Naczelna Rada Aptekarska

może: skierować sprawę do rzecznika odpowiedzialności zawodowej, zawiadomić właściwe organy nadzoru lub wydać zalecenia dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Art. 41g.

Naczelna Rada Aptekarska uchwała regulamin działalności wizytatorów, określający w szczególności:

- 1) organizację i tryb działania Zespołu Wizytatorów;
- 2) szczegółowy tryb przeprowadzania kontroli wykonywania zawodu farmaceuty;
- 3) sposób dokumentowania czynności kontrolnych;
- 4) tryb sporządzania i doręczania wystąpień pokontrolnych;
- 5) tryb realizacji zaleceń pokontrolnych.”;

2) po rozdziale 7 dodaje się **rozdział 7a** w brzmieniu:

„Rozdział 7a
Przepisy karne

Art. 66a.

Kto osobie uprawnionej do przeprowadzenia kontroli wykonywania zawodu farmaceuty, w tym wizytacji, udaremnia lub utrudnia wykonywanie czynności kontrolnych, podlega karze grzywny.”.

Art. 53b. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz.U. 2026, poz. 156, z późn.zm.)

1) w art. 2 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) podmiot wykonujący działalność leczniczą - podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4, oraz lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę, fizjoterapeutę lub diagnostę laboratoryjnego wykonujących zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową, o której mowa w art. 5;”;

2) w art. 5:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarze, pielęgniarki, farmaceuci, fizjoterapeuci i diagnosty laboratoryjni mogą wykonywać swój zawód w ramach działalności leczniczej na zasadach określonych w ustawie oraz w przepisach odrębnych po wpisaniu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100.”,

b) w ust. 2 w pkt 4 po lit. b dodaje się przecinek i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) farmaceuty może być wykonywana w formie:

a) jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka farmaceuty, indywidualna praktyka farmaceuty wyłącznie w zakładzie leczniczym, w tym w aptece szpitalnej, aptece zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej, na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład,

b) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka farmaceutów”;

3) po art. 19b dodaje się art. 19c w brzmieniu:

„Art. 19c. 1. Farmaceuta wykonujący zawód w ramach działalności leczniczej na zasadach indywidualnej praktyki farmaceuty jest obowiązany spełniać następujące warunki:

- 1) posiadać prawo wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) być wpisanym do rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tj. Dz.U. z 2025 r., poz. 1693, z późn.zm.);
- 3) nie może:

a) być tymczasowo zawieszony w prawie wykonywania zawodu na podstawie przepisów ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich albo zawieszony w prawie wykonywania zawodu albo ograniczony w wykonywaniu określonych czynności zawodowych na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 grudnia 2020 r o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2025 r. poz. 608, z późn.zm.),

b) odbywać kary zawieszenia prawa wykonywania zawodu na podstawie przepisów ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, która znajduje się w okresie jej wykonywania, z wyłączeniem osób, wobec których kara została już wykonana,

c) mieć stwierdzonego ograniczenia w wykonywaniu ściśle określonych czynności,

d) być pozbawiony możliwości wykonywania zawodu prawomocnie orzeczonym środkiem karnym zakazu wykonywania zawodu albo zawieszonym w wykonywaniu zawodu zastosowanym jako środek zapobiegawczy;

4) dysponować pomieszczeniem odpowiadającym wymaganiom określonym w art. 22, w którym będą udzielane świadczenia zdrowotne, wyposażonym w produkty lecznicze, wyroby medyczne, aparaturę i sprzęt medyczny odpowiednie do rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych;

5) uzyskać wpis do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;

6) zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie określonym w art. 25 ust. 1 pkt 1.

2. Farmaceuta wykonujący indywidualną praktykę farmaceuty wyłącznie w zakładzie leczniczym, w tym w aptece szpitalnej, aptece zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej, na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład, jest obowiązany spełniać warunki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5.

3. W ramach grupowej praktyki farmaceutów mogą być udzielane świadczenia zdrowotne wyłącznie przez farmaceutów będących wspólnikami albo partnerami spółki, o której mowa w art. 5 ust. 2 pkt 5 lit. b, spełniających warunki, o których mowa w ust. 1 albo 2.";

4) w art. 22 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowej Rady Fizjoterapeutów oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, a także rodzajem wykonywanej działalności i zakresem udzielanych świadczeń zdrowotnych”;

5) w art. 23 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do praktyk zawodowych, o których mowa w art. 18 ust. 4 i 6, art. 19 ust. 4 i 6, art. 19a ust. 3, art. 19b ust. 2 oraz art. 19c ust. 2.”;

6) w art. 25 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowej Rady Fizjoterapeutów, Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę rodzaje działalności leczniczej i rodzaje podmiotów wykonujących tę działalność.”;

7) w art. 33 otrzymuje brzmienie:

„Art. 33. W przypadku wykonywania działalności leczniczej przez:

1) lekarza w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład albo indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład albo

2) pielęgniarkę w ramach indywidualnej praktyki pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład albo indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład, albo

3) fizjoterapeutę w ramach indywidualnej praktyki fizjoterapeutycznej wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład, albo

4) diagnostę laboratoryjnego w ramach indywidualnej praktyki diagnosty laboratoryjnego wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład, albo

5) farmaceutę w ramach indywidualnej praktyki farmaceuty wyłącznie w zakładzie leczniczym, w tym w aptece szpitalnej, aptece zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej, na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład,

- odpowiedzialność za szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych ponoszą solidarnie odpowiednio lekarz i podmiot leczniczy albo pielęgniarka i podmiot leczniczy, albo fizjoterapeuta i podmiot leczniczy, albo diagnosta laboratoryjny i podmiot leczniczy, albo farmaceuta i podmiot leczniczy."

8) po art. 102b dodaje się art. 102c w brzmieniu:

„Art. 102c. 1. Farmaceuta, który zamierza wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej, składa organowi prowadzącemu rejestr, o którym mowa w art. 106 ust. 1, wniosek o wpis do rejestru zawierający następujące dane:

- 1) imię i nazwisko farmaceuty;
- 2) numer dokumentu poświadczającego posiadanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 3) formę działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;

4) adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych lub miejsca przyjmowania wezwań i przechowywania dokumentacji medycznej, w przypadku wykonywania praktyki wyłącznie w miejscu wezwania;

5) Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP);

6) adres do korespondencji.

2. Farmaceuci zamierzający wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej jako grupową praktykę farmaceutów w celu uzyskania wpisu do rejestru składają wniosek zawierający:

1) listę farmaceutów stron umowy spółki cywilnej, wspólników albo partnerów spółki, ze wskazaniem imion i nazwisk, ich tytułów zawodowych i miejsc zamieszkania oraz imienia i nazwiska osoby uprawnionej do reprezentowania tej spółki;

2) dane, o których mowa w ust. 1 pkt 2-6;

3) podpis osoby uprawnionej do reprezentowania spółki, ze wskazaniem imienia i nazwiska oraz pełnionej funkcji.

3. Przepisy art. 100 ust. 2 i 3 stosuje się.";

9) w art. 105:

a) w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) 2% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", obowiązującego w dniu złożenia wniosku o wpis do rejestru - w przypadku lekarza, pielęgniarki, fizjoterapeuty, diagnosty laboratoryjnego lub farmaceuty,"

b) w ust. 3 w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„5) przychód właściwej okręgowej izby aptekarskiej - w przypadku opłat pobieranych od praktyk zawodowych farmaceutów.";

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowej Rady Fizjoterapeutów i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych objętych wpisem do rejestru oraz szczegółowy tryb postępowania w sprawach dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz

wykreśleń z rejestru, uwzględniając potrzebę zapewnienia spójności i kompletności danych zawartych w rejestrze, a także koszty związane z postępowaniem w sprawie wpisu.";

10) w art. 106:

a) w ust. 1 po pkt 5 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) okręgowa rada aptekarska właściwa dla miejsca wykonywania praktyki zawodowej przez farmaceutę - w odniesieniu do tych praktyk",

b) w ust. 4:

– w pkt 1:

--wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„oznaczenia lekarza, pielęgniarki, farmaceuty, fizjoterapeuty lub diagnosty laboratoryjnego:",

-- lit. b otrzymuje brzmienie:

"b) imiona i nazwiska wspólników spółki - w przypadku spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej lekarzy albo pielęgniarek lub położnych, fizjoterapeutów diagnostów laboratoryjnych albo farmaceutów,",

– pkt 8a otrzymuje brzmienie:

„8a) miejsca przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku zakończenia działalności leczniczej przez lekarza, pielęgniarkę, fizjoterapeutę, diagnostę laboratoryjnego lub farmaceutę;"

11) w art. 107:

a) po ust. 4b dodaje się ust. 4c w brzmieniu:

„4c. W przypadku praktyk zawodowych farmaceutów uchwałę w sprawie nałożenia kary pieniężnej podejmuje właściwa okręgowa rada aptekarska.",

b) w ust. 5 wyrazy „ust. 3-4a” zastępuje się wyrazami "ust. 3-4c";

12) w art. 108 w ust. 2 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) skreślenia lekarza z listy członków okręgowej izby lekarskiej z przyczyn określonych w art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 1342 oraz z 2023 r. poz. 1234) albo wygaśnięcia prawa wykonywania zawodu pielęgniarki z przyczyn określonych w art. 42 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, albo wygaśnięcia prawa wykonywania zawodu

fizjoterapeuty z przyczyn określonych w art. 26 pkt 1 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty - w przypadku indywidualnej praktyki zawodowej, albo skreślenia diagnosty laboratoryjnego z rejestru diagnostów laboratoryjnych z przyczyn określonych w art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, albo skreślenia farmaceuty z rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską z przyczyn określonych w art. 8f ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich - w przypadku indywidualnej praktyki zawodowej;"

13) w art. 110 po ust. 3b dodaje się ust. 3c w brzmieniu:

„3c. W przypadku praktyk zawodowych farmaceutów uchwałę w sprawach, o których mowa w ust. 1, podejmuje właściwa okręgowa rada aptekarska.".

Art. 53c. W ustawie z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych (tj. Dz. U. z 2014 r. poz. 18, z późn. zm.) art. 88 otrzymuje brzmienie:

„Art. 88. Partnerami w spółce mogą być osoby uprawnione do wykonywania następujących zawodów: adwokata, architekta, farmaceuty, fizjoterapeuty, inżyniera budownictwa, biegłego rewidenta, brokera ubezpieczeniowego, diagnosty laboratoryjnego, doradcy podatkowego, maklera papierów wartościowych, doradcy inwestycyjnego, księgowego, lekarza, lekarza dentystry, lekarza weterynarii, notariusza, pielęgniarki, położnej, radcy prawnego, rzecznika patentowego, rzeczoznawcy majątkowego i tłumacza przysięgłego.".

Art. 53d. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz.U. z 2024, poz. 581, z późn.zm.) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Art. 30.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Fizjoterapeutów, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje i zakres dokumentacji medycznej, sposób jej przetwarzania oraz wzory określonych rodzajów dokumentacji medycznej, w szczególności wzór książeczki zdrowia dziecka, uwzględniając rodzaje podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, a także konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego jej prowadzenia, ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta

oraz jednolitych wzorów dokumentacji medycznej mającej istotne znaczenie dla szybkiego i skutecznego udzielania świadczeń zdrowotnych.

2. Minister właściwy do spraw wewnętrznych, Minister Sprawiedliwości, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Fizjoterapeutów i Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Minister Obrony Narodowej, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Lekarskiej Wojskowej Izby Lekarskiej, każdy w zakresie swojego działania, określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje i zakres dokumentacji medycznej, sposób jej przetwarzania oraz wzory określonych rodzajów dokumentacji medycznej, w szczególności wzór książeczki zdrowia dziecka, uwzględniając konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego jej prowadzenia, ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta oraz jednolitych wzorów dokumentacji medycznej mającej istotne znaczenie dla szybkiego i skutecznego udzielania świadczeń zdrowotnych. ";

2) w art. 30a w ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) właściwa okręgowa izba lekarska albo okręgowa izba pielęgniarek i położnych albo okręgowa izba aptekarska albo Krajowa Izba Fizjoterapeutów albo Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych - w przypadku śmierci odpowiednio lekarza albo pielęgniarki lub położnej albo farmaceuty albo fizjoterapeuty albo diagnosty laboratoryjnego wykonujących zawód w formie praktyki zawodowej w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.";

3) w art. 69a:

a) po ust. 3a dodaje się ust. 3b w brzmieniu:

„3b. W przypadku praktyk zawodowych farmaceutów uchwałę w sprawie nałożenia kary pieniężnej podejmuje właściwa okręgowa rada aptekarska.",

b) w ust. 4 wyrazy „ust. 2-3a” zastępuje się wyrazami „ust. 2-3b”.

Art. 53e.

W ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2026 r. poz. 2) art. 37 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) lekarz;
- 2) lekarz dentysta;
- 3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo;
- 4) farmaceuta.”.**

Uzasadnienie

Projektowana zmiana art. 37 ust. 1 polegająca na dodaniu farmaceuty do katalogu zawodów mogących pełnić funkcję głównego badacza w badaniu klinicznym produktu leczniczego stanowi dostosowanie przepisów do rzeczywistych kompetencji zawodowych farmaceutów oraz aktualnych standardów prowadzenia badań klinicznych. Zgodnie z ustawą z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty farmaceuci posiadają szerokie kompetencje w zakresie farmakoterapii, farmacji klinicznej, monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych oraz uczestnictwa w badaniach klinicznych. Kompetencje te są nabywane zarówno w toku studiów farmaceutycznych, jak i podczas szkolenia specjalizacyjnego oraz praktyki zawodowej, w szczególności w zakresie farmacji szpitalnej i klinicznej.

Farmaceuci wykonują w praktyce szereg kluczowych czynności związanych z prowadzeniem badań klinicznych produktów leczniczych, obejmujących przygotowywanie badanych produktów leczniczych, nadzór nad ich prawidłowym przechowywaniem i sporządzaniem, monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii, ocenę interakcji i działań niepożądanych oraz zapewnienie zgodności procesu badawczego z wymaganiami jakościowymi i zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP). W szczególności farmaceuci szpitalni już obecnie odpowiadają za przygotowywanie produktów leczniczych stosowanych w ramach badań klinicznych, zwłaszcza produktów o wysokim ryzyku, takich jak przeciwciała monoklonalne, leki biologiczne, cytostatyki czy produkty lecznicze terapii zaawansowanej.

Projektowana zmiana znajduje również uzasadnienie w standardach międzynarodowych. Rezolucja Rady Europy CM/Res (2016)2 dotycząca dobrych praktyk rekonstytucji produktów leczniczych do podawania pozajelitowego wskazuje, że produkty lecznicze o podwyższonym ryzyku powinny być przygotowywane przez farmaceutów w zwalidowanych warunkach

aseptycznych, w celu minimalizacji ryzyka błędów lekowych oraz zakażeń związanych z terapią. Pomimo faktycznego udziału farmaceutów w realizacji badań klinicznych obowiązujące przepisy nie przewidują obecnie możliwości pełnienia przez nich funkcji głównego badacza. Powoduje to nieuzasadnione ograniczenie wykorzystania kompetencji tej grupy zawodowej, szczególnie w badaniach klinicznych dotyczących farmakokinetyki, farmacji klinicznej, bezpieczeństwa farmakoterapii oraz badań produktów leczniczych wymagających specjalistycznego przygotowania farmaceutycznego.

Dodanie farmaceuty do katalogu osób mogących pełnić funkcję głównego badacza zwiększy elastyczność organizacji badań klinicznych, umożliwi pełniejsze wykorzystanie kompetencji zawodowych farmaceutów oraz przyczyni się do podniesienia jakości i bezpieczeństwa prowadzonych badań klinicznych. Zmiana pozostaje zgodna z kierunkiem rozwoju nowoczesnych systemów ochrony zdrowia, zakładającym zwiększenie udziału farmaceutów w procesach klinicznych i terapeutycznych.

Do Rozdziału 8 - Przepisy przejściowe i końcowe

Po art. 54 dodaje się art. 54a w brzmieniu:

„Art. 54a. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 22 ust. 3, art. 25 ust. 5 i art. 105 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 53a oraz art. 30 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 53d zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych odpowiednio na podstawie art. 22 ust. 3, art. 25 ust. 5 i art. 105 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 53a, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz art. 30 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 53d, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

UZASADNIENIE część dot. wykonywania zawodu w ramach praktyk farmaceutów

Projekt ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw ma na celu dostosowanie obowiązującego porządku prawnego do rozszerzającej się roli farmaceuty w systemie ochrony zdrowia, a także usunięcie istniejących barier prawnych

utrudniających pełne wykorzystanie kompetencji zawodowych farmaceutów przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Potrzeba uchwalenia projektowanej ustawy wynika z istotnych zmian, jakie zaistniały w ostatnich latach w zakresie statusu zawodowego farmaceuty oraz zakresu czynności zawodowych, które mogą być przez niego wykonywane. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty w sposób istotny wzmocniła pozycję farmaceuty jako samodzielnego zawodu medycznego oraz nadała normatywne znaczenie takim instytucjom jak usługa farmaceutyczna i opieka farmaceutyczna. Równocześnie jednak nie wszystkie konsekwencje tej zmiany zostały wprowadzone do pozostałych ustaw regulujących organizację systemu ochrony zdrowia, zasady wykonywania działalności leczniczej, funkcjonowanie samorządu zawodu farmaceuty, prowadzenie dokumentacji medycznej czy status prawny praktyk zawodowych.

W konsekwencji w obowiązującym stanie prawnym występuje niespójność pomiędzy uznaniem farmaceuty za samodzielny zawód medyczny wykonujący świadczenia zdrowotne a zakresem instrumentów organizacyjnych i prawnych umożliwiających rzeczywiste wykonywanie tych świadczeń. Dotyczy to w szczególności: braku wyraźnych podstaw do wykonywania działalności leczniczej przez farmaceutę w formie praktyki zawodowej, braku odpowiednich regulacji rejestrowych i ubezpieczeniowych, niewystarczającego uwzględnienia farmaceutów w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej i systemu informacji w ochronie zdrowia, a także braku ustawowego umocowania samorządu zawodu farmaceuty do prowadzenia kontroli i oceny wykonywania zawodu farmaceuty w ramach sprawowanej pieczy nad należyтым wykonywaniem zawodu.

Projektowana ustawa zmierza zatem do kompleksowego uzupełnienia tych braków. Jej zasadniczym celem jest stworzenie spójnych podstaw prawnych dla wykonywania przez farmaceutów świadczeń zdrowotnych zarówno w aptekach ogólnodostępnych, jak i w ramach działalności leczniczej prowadzonej w formie praktyki zawodowej, przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiednich mechanizmów nadzoru samorządowego, ochrony praw pacjenta oraz bezpieczeństwa udzielanych świadczeń.

Projekt obejmuje cztery zasadnicze obszary zmian.

Po pierwsze, projekt wzmacnia ustawowe instrumenty sprawowania przez samorząd zawodu farmaceuty pieczy nad należyтым wykonywaniem zawodu farmaceuty poprzez przyznanie Naczelnej Radzie Aptekarskiej kompetencji do prowadzenia kontroli i oceny wykonywania zawodu farmaceuty. W tym celu projekt wprowadza do ustawy o izbach

aptekarskich przepisy określające podstawy prawne kontroli, formy czynności kontrolnych, status wizytatorów działających w ramach Zespołu Wizytatorów Naczelnej Rady Aptekarskiej, uprawnienia wizytatorów, obowiązki farmaceuty i podmiotu, w którym wykonuje on zawód, a także zasady sporządzania wystąpień pokontrolnych i realizacji zaleceń pokontrolnych. Projekt przewiduje również przepis karny penalizujący udaremnianie lub utrudnianie wykonywania czynności kontrolnych. Rozwiązanie to stanowi rozwinięcie konstytucyjnej funkcji samorządu zawodowego, o której mowa w art. 17 ust. 1 Konstytucji RP, zgodnie z którym samorzady zawodów zaufania publicznego sprawują pieczę nad należyтым wykonywaniem tych zawodów w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony.

Po drugie, projekt nowelizuje ustawę o działalności leczniczej przez jednoznaczne włączenie farmaceutów do katalogu zawodów mogących wykonywać działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej. W tym zakresie projekt przewiduje określenie dopuszczalnych form wykonywania praktyki zawodowej farmaceuty, warunków jej prowadzenia, zasad wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz właściwości organów samorządu aptekarskiego w sprawach dotyczących tych praktyk. Zmiana ta ma na celu usunięcie luki prawnej polegającej na tym, że farmaceuta, mimo że wykonuje świadczenia zdrowotne, nie został dotychczas w sposób pełny i systemowy ujęty w regulacjach odnoszących się do praktyk zawodowych innych zawodów medycznych.

Po trzecie, projekt przewiduje zmiany w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia, mające na celu pełniejsze uwzględnienie farmaceutów jako osób udzielających świadczeń zdrowotnych i prowadzących dokumentację medyczną, a także jako podmiotów funkcjonujących w systemie rejestrowym ochrony zdrowia. Rozwiązania te mają charakter dostosowawczy i porządkujący, ale są konieczne dla zapewnienia spójności całego systemu.

Po czwarte, projekt wprowadza zmiany do ustawy o zawodzie farmaceuty oraz Kodeksu spółek handlowych, które mają zapewnić farmaceutom adekwatne instrumenty wykonywania świadczeń zdrowotnych oraz prowadzenia praktyki zawodowej, w tym także w formie spółki partnerskiej. Zmiany te odpowiadają rzeczywistemu zakresowi kompetencji zawodowych farmaceutów i wzmacniają ich pozycję jako samodzielnych profesjonalistów medycznych.

Projektowana regulacja ma zatem charakter systemowy. Nie ogranicza się ona do pojedynczej zmiany technicznej, lecz zmierza do uporządkowania statusu farmaceuty w ochronie zdrowia poprzez stworzenie spójnego modelu prawnego obejmującego:

wykonywanie zawodu, udzielanie świadczeń zdrowotnych, prowadzenie praktyki zawodowej, nadzór samorządowy, odpowiedzialność organizacyjną oraz ochronę pacjenta.

Wprowadzenie projektowanych rozwiązań odpowiada zarówno interesowi publicznemu, jak i potrzebie zwiększenia dostępności świadczeń zdrowotnych. Lepsze wykorzystanie kwalifikacji farmaceutów może przyczynić się do poprawy efektywności systemu ochrony zdrowia, zwiększenia dostępności świadczeń dla pacjentów oraz odciążenia innych zawodów medycznych w zakresie świadczeń, które mogą być bezpiecznie i skutecznie realizowane przez farmaceutów.

Zmiany w ustawie o izbach aptekarskich

Projektowane zmiany w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich służą wzmocnieniu instrumentów prawnych, za pomocą których samorząd zawodu farmaceuty może realizować swoją konstytucyjną funkcję pieczy nad należytym wykonywaniem zawodu farmaceuty. Obecnie ustawa o izbach aptekarskich określa ustrój samorządu, jego organy oraz podstawowe kompetencje, jednak nie zawiera wystarczająco szczegółowych podstaw ustawowych do prowadzenia przez Naczelną Radę Aptekarską sformalizowanej kontroli i oceny wykonywania zawodu farmaceuty. W praktyce oznacza to, że samorząd zawodu farmaceuty, mimo ciężącego na nim obowiązku sprawowania pieczy nad wykonywaniem zawodu zaufania publicznego, nie dysponuje wprost wyrażonymi w ustawie narzędziami umożliwiającymi skuteczne weryfikowanie sposobu wykonywania czynności zawodowych przez farmaceutów.

Z tego powodu projekt przewiduje dodanie art. 41a–41g, które ustanawiają ustawowe podstawy kontroli i oceny wykonywania zawodu farmaceuty. W art. 41a przesądza się, że Naczelna Rada Aptekarska, w ramach sprawowania pieczy nad należytym wykonywaniem zawodu farmaceuty, może dokonywać kontroli i oceny wykonywania zawodu. Jednocześnie wskazuje się podstawowe obszary tej kontroli, obejmujące przestrzeganie przepisów dotyczących wykonywania zawodu farmaceuty, przestrzeganie zasad etyki i deontologii zawodowej oraz prawidłowość wykonywania czynności zawodowych. Takie ujęcie zakresu kontroli odpowiada istocie zawodów zaufania publicznego, w odniesieniu do których ocenie podlega nie tylko formalna zgodność z przepisami prawa, lecz także zgodność działania z wymaganiami etycznymi i standardami staranności zawodowej. Istotne znaczenie ma również przyjęcie rozwiązania, zgodnie z którym kontrola i ocena mogą być prowadzone w

każdym miejscu wykonywania zawodu farmaceuty, a także w siedzibach izb aptekarskich. Pozwala to objąć ustawowym mechanizmem kontroli całość zróżnicowanych form wykonywania zawodu farmaceuty, niezależnie od tego, czy farmaceuta wykonuje czynności zawodowe w aptece ogólnodostępnej, aptece szpitalnej, dziale farmacji szpitalnej, hurtowni farmaceutycznej, podmiocie leczniczym, jednostce badawczej, dydaktycznej lub w innej dopuszczalnej prawnie formule wykonywania zawodu. Jednocześnie dopuszczenie prowadzenia czynności kontrolnych także w siedzibie właściwej izby aptekarskiej zapewnia elastyczność proceduralną i pozwala prowadzić określone czynności, takie jak odbiór wyjaśnień, analiza dokumentów czy omówienie ustaleń, bez konieczności każdorazowego przeprowadzania wizytacji w miejscu wykonywania zawodu. W projektowanym art. 41b określa się przykładowe formy prowadzenia kontroli i oceny wykonywania zawodu farmaceuty. Ustawodawca świadomie przyjmuje konstrukcję otwartą, wskazując, że kontrola może być prowadzona „w szczególności” w formie wizytacji, analizy dokumentacji, żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, czynności sprawdzających dotyczących wykonania zaleceń pokontrolnych oraz spotkania z kontrolowanym farmaceutą w siedzibie okręgowej izby aptekarskiej albo Naczelnej Izby Aptekarskiej. Rozwiązanie to odpowiada potrzebie zachowania elastyczności czynności kontrolnych przy jednoczesnym wskazaniu podstawowych, najczęściej stosowanych form działania. Projekt słusznie przesądza także, że wizytacja stanowi jedną z form czynności kontrolnych i polega na przeprowadzeniu tych czynności w miejscu wykonywania zawodu farmaceuty. Dzięki temu zostaje zachowana właściwa relacja pojęciowa: nadrzędną instytucją jest kontrola i ocena wykonywania zawodu, zaś wizytacja stanowi jedynie jedną z jej form.

W proponowanym art. 41c przewidziano wykonywanie czynności kontrolnych przez wizytatorów działających w ramach Zespołu Wizytatorów Naczelnej Rady Aptekarskiej. Ustawowe umocowanie Zespołu Wizytatorów jest rozwiązaniem niezbędnym z punktu widzenia przejrzystości kompetencyjnej oraz gwarancyjnego charakteru przepisów kontrolnych. Jednocześnie projekt pozostawia Naczelnej Radzie Aptekarskiej swobodę w zakresie powoływania i odwoływania członków Zespołu Wizytatorów, z zastrzeżeniem, że mają to być farmaceuci dający rękojmię należytego wykonywania czynności kontrolnych. Pozwala to zapewnić odpowiedni poziom merytoryczny i etyczny osób wykonujących kontrolę, bez nadmiernego usztywniania ustawowych przesłanek doboru tych osób. Projekt art. 41d określa podstawowe uprawnienia wizytatorów. Obejmują one w szczególności prawo wstępu do pomieszczeń, w których wykonywany jest zawód farmaceuty, wglądu do

dokumentacji związanej z wykonywaniem zawodu, żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, obserwowania wykonywania czynności zawodowych, sporządzania kopii dokumentów oraz wykonywania innych czynności niezbędnych do oceny prawidłowości wykonywania zawodu, w tym utrwalania obrazu lub dźwięku przy użyciu urządzeń technicznych. Zakres tych uprawnień został sformułowany w sposób odpowiadający zasadzie proporcjonalności: obejmuje wyłącznie takie środki, które są konieczne do rzeczywistego przeprowadzenia kontroli, a równocześnie został powiązany z obowiązkiem poszanowania przepisów o ochronie danych osobowych. Projekt nakłada także na farmaceutę oraz na kierującego jednostką organizacyjną, w której farmaceuta wykonuje zawód, obowiązek umożliwienia przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz udzielenia wizytatorom niezbędnych informacji. Jest to rozwiązanie konieczne dla zapewnienia skuteczności ustawowej kompetencji kontrolnej. W art. 41e określono obowiązek sporządzenia wystąpienia pokontrolnego po zakończeniu kontroli. Wystąpienie to ma charakter dokumentu podsumowującego ustalenia kontroli i powinno zawierać elementy niezbędne do zidentyfikowania kontrolowanego, oznaczenia czasu i miejsca prowadzenia czynności, opisanie ustalonego stanu faktycznego, wskazania stwierdzonych nieprawidłowości albo braku takich nieprawidłowości, a także sformułowania wniosków i zaleceń pokontrolnych. Jednocześnie projekt zapewnia kontrolowanemu farmaceucie gwarancję proceduralną w postaci prawa do wniesienia pisemnych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia. Konstrukcja ta odpowiada standardowi rzetelności postępowania i umożliwia przedstawienie przez farmaceutę własnego stanowiska wobec ustaleń kontroli. Projekt przewiduje również obowiązek poinformowania Naczelnej Rady Aptekarskiej o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych, co pozwala nadać kontroli charakter nie tylko diagnostyczny, ale także naprawczy. Art. 41f normuje podstawowe skutki kontroli. W przypadku stwierdzenia naruszenia zasad wykonywania zawodu farmaceuty lub zasad etyki i deontologii zawodowej farmaceutów Naczelna Rada Aptekarska może skierować sprawę do rzecznika odpowiedzialności zawodowej, zawiadomić właściwe organy nadzoru albo wydać zalecenia dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości. Rozwiązanie to porządkuje relację między funkcją kontrolną samorządu zawodu farmaceuty a funkcją represyjną związaną z odpowiedzialnością zawodową oraz funkcją nadzorczą wykonywaną przez organy administracji publicznej. W art. 41g przewidziano podstawę ustawową do uchwalenia przez Naczelną Radę Aptekarską regulaminu działalności wizytatorów. Rozwiązanie to ma istotne znaczenie z punktu widzenia prawidłowej techniki legislacyjnej. Ustawa określa bowiem

podstawowe elementy instytucji kontroli: kompetencję, zakres, uprawnienia i obowiązki oraz skutki czynności kontrolnych, natomiast regulamin ma uszczegóławiać kwestie organizacyjne i proceduralne, takie jak organizacja i tryb działania Zespołu Wizytatorów, szczegółowy tryb przeprowadzania kontroli, sposób dokumentowania czynności kontrolnych, tryb sporządzania i doręczania wystąpień pokontrolnych oraz tryb realizacji zaleceń pokontrolnych. Pozwala to zachować właściwe proporcje między materiają ustawową a materiają wewnątrzsamorządową.

Dodatkowo projekt wprowadza do ustawy o izbach aptekarskich przepis karny, penalizujący udaremnianie lub utrudnianie czynności kontrolnych. Rozwiązanie to ma charakter gwarancyjny dla skuteczności kontroli i odpowiada regulacjom znanym innym ustawom zawodowym. Bez takiego przepisu ustawowa kompetencja do prowadzenia kontroli mogłaby w praktyce okazać się pozbawiona dostatecznej efektywności.

Zmiany w ustawie o działalności leczniczej.

Zmiany projektowane w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej mają charakter systemowy i zmierzają do pełnego włączenia farmaceuty do kręgu zawodów medycznych, które mogą wykonywać działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej. W obowiązującym stanie prawnym brak jest spójnej i wyraźnej regulacji tej kwestii, mimo że farmaceuci wykonują świadczenia zdrowotne, a ustawodawca w ustawie o zawodzie farmaceuty przyznał im status samodzielnego zawodu medycznego. Prowadzi to do niespójności pomiędzy materialnym zakresem kompetencji farmaceuty a organizacyjnoprawnymi formami ich wykonywania.

Projekt usuwa tę niespójność już na poziomie definicyjnym. Zmiana art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej polega na uzupełnieniu definicji podmiotu wykonującego działalność leczniczą o farmaceutę wykonującego zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową. Jest to zmiana o znaczeniu podstawowym, gdyż nadaje farmaceucie jednoznaczny status podmiotu funkcjonującego w reżimie działalności leczniczej. Konsekwencją tej zmiany jest nowelizacja art. 5 ustawy, w której farmaceuci zostają *expressis verbis* wskazani wśród osób mogących wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej po wpisaniu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Jednocześnie projekt określa dopuszczalne formy praktyki zawodowej farmaceuty, przewidując możliwość wykonywania jej zarówno w formie indywidualnej praktyki farmaceuty, w tym indywidualnej praktyki wykonywanej wyłącznie w zakładzie leczniczym, aptece szpitalnej, aptece zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej na podstawie umowy z podmiotem leczniczym, jak i w formie

grupowej praktyki farmaceutów prowadzonej w postaci spółki cywilnej, jawnej albo partnerskiej. Rozwiązanie to koresponduje z konstrukcjami znanymi już innym zawodom medycznym i wypełnia lukę legislacyjną w odniesieniu do farmaceutów. Szczególne znaczenie ma projektowany art. 19c, który określa warunki wykonywania zawodu farmaceuty w ramach indywidualnej praktyki farmaceuty oraz indywidualnej praktyki wykonywanej wyłącznie w zakładzie leczniczym. W przepisie tym wskazano podstawowe wymagania dotyczące prawa wykonywania zawodu, wpisu do rejestru farmaceutów, braku określonych ograniczeń w wykonywaniu zawodu, dysponowania odpowiednimi pomieszczeniami i wyposażeniem, uzyskania wpisu do CEIDG oraz zawarcia obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Przepis ten ma znaczenie gwarancyjne zarówno dla pacjentów, jak i dla bezpieczeństwa obrotu prawnego, ponieważ określa minimalne warunki dopuszczalności wykonywania praktyki zawodowej przez farmaceutę. Projekt przewiduje również dostosowanie szeregu innych przepisów ustawy o działalności leczniczej do objęcia farmaceutów reżimem praktyk zawodowych. Dotyczy to w szczególności przepisów odnoszących się do wymagań dla pomieszczeń i urządzeń, wyłączeń od obowiązku sporządzania regulaminu organizacyjnego w określonych przypadkach, obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, odpowiedzialności solidarnej za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, zasad wpisu do rejestru, opłat za wpis, właściwości organu prowadzącego rejestr oraz kompetencji organów samorządu zawodowego do nakładania kar pieniężnych i podejmowania uchwał w sprawach dotyczących praktyk zawodowych.

Na szczególne podkreślenie zasługuje przyznanie właściwej okręgowej radzie aptekarskiej kompetencji do prowadzenia rejestru praktyk zawodowych farmaceutów. Rozwiązanie to odpowiada modelowi przyjętemu w odniesieniu do innych zawodów medycznych, w przypadku których samorząd zawodowy prowadzi rejestr praktyk swoich członków. Jest ono uzasadnione zarówno względami systemowymi, jak i funkcjonalnymi. Organ samorządu zawodu farmaceuty posiada bowiem najlepsze instrumenty do oceny, czy farmaceuta spełnia ustawowe przesłanki wykonywania praktyki zawodowej, a także do monitorowania dalszego spełniania tych wymogów.

Projektowane zmiany mają zatem na celu pełne i konsekwentne ujęcie farmaceuty w strukturze ustawy o działalności leczniczej jako zawodu medycznego uprawnionego do wykonywania działalności leczniczej w sformalizowanych formach praktyki zawodowej.

Zwiększa to przejrzystość systemu prawa, wzmacnia bezpieczeństwo prawne farmaceutów oraz umożliwia dalszy rozwój świadczeń zdrowotnych udzielanych przez tę grupę zawodową.