KONDRAT
I PARTNERZY

Warszawa, dnia 20 kwietnia 2021 r.

Szanowni Państwo,

Kancelaria **KONDRAT i Partnerzy** ma przyjemność zaprezentować Państwu Newsletter zawierający **zestawienie najistotniejszych zapisów ustawy o zawodzie farmaceuty** (dalej jako: „ustawa").

Ustawa o zawodzie farmaceuty stanowi bardzo istotny akt prawny, szczególnie z punktu widzenia branży farmaceutycznej, bowiem w sposób kompleksowy reguluje kwestie dotyczące uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty, zasady jego wykonywania oraz ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów.

Zasadniczym celem ustawy o zawodzie farmaceuty jest zrealizowanie postulatów zawartych w „Polityce Lekowej Państwa 2018–2022" w zakresie, w jakim dotyczą one spraw związanych z usługami świadczonymi przez przedstawicieli zawodu medycznego farmaceuty.

Wprowadzone regulacje wpłyną nie tylko na zwiększenie roli przedstawicieli zawodu farmaceuty w systemie opieki zdrowotnej, ale również na możliwość kompleksowej opieki farmaceutycznej.

Ustawa weszła w życie dnia **16 kwietnia 2021 r.**

Życzymy przyjemnej lektury!

KONDRAT i Partnerzy
Al. Niepodległości 223/1, 02-087 Warszawa, Polska,
tel.: +48 22 831 12 34, fax: +48 22 357 98 63
www.kondrat.pl, biuro@kondrat.pl

Spis treści

Samodzielność zawodowa farmaceuty 3
Nowe zadania farmaceuty 4
Nowe zadania Kierownika Apteki 7
Istotne zmiany dla hurtowni farmaceutycznych 11

KONDRAT i Partnerzy
Al. Niepodległości 223/1, 02-087 Warszawa Polska,
tel.: +48 22 831 12 34, fax: +48 22 357 98 63
www.kondrat.pl, biuro@kondrat.pl

Samodzielność zawodowa farmaceuty

1. Nowelizacja ustawy określa status zawodu farmaceuty, definiuje jego cel i poszczególne uprawnienia. Zgodnie z art. 2 ustawy farmaceuci zyskują autonomię zawodową. Jako przedstawiciele **samodzielnego zawodu medycznego**, mogą w sposób niezależny realizować zadania zawodowe.

2. W świetle nowych przepisów farmaceuta może samodzielnie podejmować decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej oraz udzielania usług farmaceutycznych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym. Co istotne, **podmiot prowadzący** aptekę, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej albo **hurtownię farmaceutyczną jest zobowiązany umożliwić farmaceucie samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej oraz udzielania usług**.

KONDRAT i Partnerzy
Al. Niepodległości 223/1, 02-087 Warszawa Polska,
tel.: +48 22 831 12 34, fax: +48 22 357 98 63
www.kondrat.pl, biuro@kondrat.pl

Nowe zadania farmaceuty

1. Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta i zdrowia publicznego. Według art. 4 ust. 1 ustawy **wykonywanie zawodu farmaceuty** obejmuje:

    a. **sprawowanie opieki farmaceutycznej – NOWOŚĆ!**

Jednym z najistotniejszych elementów ustawy jest kwestia sprawowania opieki farmaceutycznej. Opieka farmaceutyczna to dokumentowane świadczenie zdrowotne, finansowane ze środków publicznych, wykonywane wyłącznie przez uprawnionego farmaceutę (art. 4 ust 2 ustawy). W świetle nowych przepisów opieka farmaceutyczna obejmuje:

- **prowadzenie konsultacji farmaceutycznych**
- **wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii,**
- **opracowywanie indywidualnych planów opieki farmaceutycznej**,
- **wykonywanie określonych badań diagnostycznych**,
- **wystawianie recept** w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego;

Możliwość świadczenia opieki farmaceutycznej będzie zarezerwowane tylko dla odpowiednio przeszkolonych magistrów farmacji. Co więcej, ustawa przewiduje kary za świadczenie tej usługi przez osoby do tego nieuprawnione, którymi według niej są, technicy farmacji oraz magistrowie farmacji bez specjalizacji lub odpowiedniego kursu kwalifikacyjnego.

UWAGA!
Warto zwrócić uwagę, że wejście w życie przepisów dotyczących możliwości wystawiania recept jest zaplanowane dopiero na **16 kwietnia 2022 r.**

b. **udzielanie usług farmaceutycznych**

Poza wprowadzeniem do oferty apteki świadczeń opieki farmaceutycznej, ustawa precyzuje, definiuje i nazywa czynności, które już są znane i stosowane w codziennej pracy aptekarza. Zostały one ujęte w podziale na usługi farmaceutyczne (skierowane do pacjenta) i obejmują (art. 4 ust 3 ustawy):

- przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego,
- udzielanie porady farmaceutycznej,
- czynności wykonywane w aptece szpitalnej lub zakładowej,
- wykonywanie pomiaru ciśnienia,
- usługi farmacji klinicznej;
- wydawanie z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych i wyrobów medycznych, połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego, wykonywanie pomiaru ciśnienia);

c. **wykonywanie zadań zawodowych**

Zadania zawodowe obejmują szereg czynności, do których niezbędne jest posiadanie prawa do wykonywania zawodu farmaceuty, często z połączeniem dodatkowych kompetencji uzyskanych w trakcie szkoleń. Zgodnie z ustawą do zadań farmaceuty zalicza się m.in. (art. 4 ust 4 ustawy):

- przyjmowanie i wydawanie produktów leczniczych z hurtowni farmaceutycznych oraz sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej,
- kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną,
- nadzór nad jakością i bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych,
- uczestnictwo w wytwarzaniu lub badaniu produktów leczniczych;

Ponadto wśród zadań zawodowych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę poza apteką, m.in.: **<u>w hurtowni farmaceutycznej</u> wyróżnia się**:

- kierowanie hurtownią farmaceutyczną;
- przyjmowanie do hurtowni farmaceutycznej produktów, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego od uprawnionych podmiotów, wydawanie ich uprawnionym podmiotom z hurtowni farmaceutycznej;
- pełnienie funkcji Osoby Odpowiedzialnej;
- sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem w hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej).

d. **wykonywanie innych zadań,** obejmujących m.in. (art. 4 ust 5 ustawy):

- prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach na kierunku farmacja oraz prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w dyscyplinie naukowej – nauki farmaceutyczne,
- zatrudnienie w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej,
- pełnienie funkcji z wyboru w samorządzie zawodu farmaceuty

Nowe zadania Kierownika Apteki

Należy zaznaczyć, że nowelizacja prawa farmaceutycznego nakłada na **kierownika apteki** nowe zadania. Poniżej wskazujemy listę obowiązków kierownika apteki w świetle nowych przepisów.

1.	Wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę **potrzeb** albo **zastrzeżeń** w zakresie: - **NOWOŚĆ!** ➢ **asortymentu** apteki, zakupu produktów leczniczych oraz tworzenia zapasów, przechowywania i wydawania tych produktów, ➢ zatrudniania **personelu** fachowego w aptece, ➢ zawierania i modyfikowania **umów**, o których mowa w art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
2.	Zapewnienie prawidłowego wykonywania **procedur** obowiązujących w aptece - **NOWOŚĆ!**
3.	Nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad: ➢ przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych,

	➢ sporządzaniem leków recepturowych i leków aptecznych, ➢ udzielaniem informacji o produktach leczniczych.
4.	Nadzór nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptece, w tym: ➢ nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez personel apteki, ➢ **wskazywanie** podmiotowi prowadzącemu aptekę **odpowiedniej liczby fachowego personelu**, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki - **NOWOŚĆ!** ➢ **zatwierdzanie struktury organizacyjnej** apteki w formie schematu organizacyjnego - **NOWOŚĆ!** ➢ **opiniowanie pisemnych opisów stanowisk** określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania - **NOWOŚĆ!** ➢ nadzór nad studentami odbywającymi praktyki zawodowe oraz osobami odbywającymi praktyki techników farmaceutycznych, ➢ prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych, ➢ **monitowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu** zatrudnionego w aptece - **NOWOŚĆ!** ➢ przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.
5.	Wyłączne reprezentowanie apteki wobec podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
6.	Nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi.

7.	Zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu.
8.	**Weryfikowanie uprawnień dostawców,** odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności - **NOWOŚĆ!**
9.	**Weryfikowanie, czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej - NOWOŚĆ!**
10.	Wydawanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 91.
11.	**Weryfikowanie, czy nabywane żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu środki spożywcze specjalnego przeznaczenia refundacją, pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej - NOWOŚĆ!**
12.	**Zapewnienie** w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania **kontroli wewnętrznych** według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych - **NOWOŚĆ!**
13.	**Dokumentowanie przekazywania zadań** personelowi apteki - **NOWOŚĆ!**
14.	Zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu.
15.	Przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub incydencie medycznym.

16.	Przekazywanie właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanym odczynie poszczepiennym.
17.	Przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Istotne zmiany dla hurtowni farmaceutycznych

1. Podczas nowelizacji przepisów w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wprowadzono zapis, zgodnie z którym **istnieje możliwość unieruchomienia hurtowni, apteki lub punktu aptecznego decyzją WIF lub GIF posiadającą rygor natychmiastowej wykonalności na okres nie dłuższy niż 3 miesiące** (art. 120 ust. 2a i 2b ustawy Prawo farmaceutyczne), w sytuacji, gdy właściciel wskazanych placówek uniemożliwi kierownikowi apteki wykonywanie wcześniej wskazanych zadań - **NOWOŚĆ!**

2. Ustawodawca rozszerzył zakres przypadków, wymagających przeszkolenia uzupełniającego przed podjęciem określonych zadań zawodowych farmaceuty. Dotychczas zgodnie z art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, tylko farmaceuta, który nie wykonywał zawodu farmaceuty w aptece przez okres dłuższy niż 5 lat w ciągu ostatnich 6 lat, a zamierza podjąć jego wykonywanie w aptece, musiał zawiadomić o tym właściwą okręgową radę aptekarską i odbyć przeszkolenie uzupełniające trwające nie dłużej niż 2 miesiące. **Nowelizacja rozszerza obowiązek odbycia przeszkolenia uzupełniającego** na każdego farmaceutę, który zamierza wykonywać zawód jako aptekarz, tzn. zamierza pracować w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej lub **hurtowni farmaceutycznej**, a przez okres dłuższy niż 5 lat w ciągu ostatnich 6 lat, nie wykonywał zawodu jako aptekarz (art. 37 ust. 1 ustawy) - **NOWOŚĆ!**

DZIĘKUJEMY

Zespół *Life Science*

Kancelaria KONDRAT i Partnerzy

ul. Al. Niepodległości 223/1

02-087 Warszawa

KONDRAT i Partnerzy
Al. Niepodległości 223/1, 02-087 Warszawa Polska,
tel.: +48 22 831 12 34, fax: +48 22 357 98 63
www.kondrat.pl, biuro@kondrat.pl