

BIULETYN INFORMACYJNY OKRĘGOWEJ IZBY APTEKARSKIEJ W KRAKOWIE

# FARMACJA KRAKOWSKA



ROK VI / nr 2 / 2003



# Masz problem... zadzwoń

- Przedstawiciel regionalny firmy KAMSOFIT
- Kompleksowa komputeryzacja aptek
- Sprzedaż sprzętu, oprogramowania
- Wdrażanie systemów informatycznych
- Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny
- Serwis urzędów fiskalnych.
- Wykonywanie instalacji elektrycznej, komputerowej, telefonicznej oraz alarmowej z możliwością programowania centralek telefonicznych oraz urzędów alarmowych,
- Dostarczanie materiałów eksploatacyjnych
- Instalacja, konfiguracja i szkolenie z zakresu obsługi programu Płatnik oraz Płatnik - Przekaz Elektroniczny
- Analizy finansowo - ekonomiczne dla aptek
- Konta pocztowe i strony www

Najtańsze etykiety do drukarek kodów kreskowych produkowane specjalnie na zamówienie firmy TANGRAM rolka zawiera 3000 etykiet (o 1000 szt. więcej niż rolka standardowa) w cenie 10,46 zł netto.

**Firma Handlowo-Usługowa**

**TANGRAM**

31-221 Kraków ul. Białoprądnicka 24A  
tel. (0-12) 415-92-81, fax (0-12) 415-92-89 w godz. od 8 do 16,  
0501-071-296, 0501-071-297, 0501-071-298  
[www.tangram.com.pl](http://www.tangram.com.pl), e-mail [tangram@tangram.com.pl](mailto:tangram@tangram.com.pl)

Biuletyn Informacyjny Okręgowej Izby Aptekarskiej  
w Krakowie

Farmacja  
Krakowska



Kwartalnik, rok VI / nr 2 / 2003

Wydawca:

© Okręgowa Izba Aptekarska w Krakowie  
ul. Kobierzyńska 98/68, 30-382 Kraków  
tel. 264-25-14, 264-25-53, 264-25-54, fax 264-25-09  
<http://www.oia.krakow.pl>  
e-mail: [biuro@oia.krakow.pl](mailto:biuro@oia.krakow.pl)

Redaguje kolegium w składzie:  
mgr farm. Barbara Sanowska - redaktor naczelna  
Jadwiga Wojdyła  
mgr farm. Andrzej Piekarz  
mgr farm. Piotr Józwiakowski  
mgr farm. Iwona Dymarczyk

Realizacja wydawnictwa:  
Studio Grafiki Reklamowej „Hector”  
30-074 Kraków, ul. Kazimierza Wielkiego 1/15  
tel. 601 40-65-39  
e-mail: [ll@gk.pl](mailto:ll@gk.pl)  
Proximo Multimedia  
31-936 Kraków, os. Handlowe 8/23  
tel. (012) 292-00-95  
e-mail: [mr@proximo.pl](mailto:mr@proximo.pl)

Skład, łamanie: Leszek Liskiewicz  
Projekt okładki: Atilla Leszek Jamrozik  
Fotografia: Adam Olszowski  
Na okładce obraz Piotra Stachiewicza „Hygiea”

Druk: Drukarnia Futura  
31-319 Kraków, ul. Czerwieńskiego 3  
tel./fax 626-03-44  
e-mail: [futurasc@friko5.onet.pl](mailto:futurasc@friko5.onet.pl)

ISSN 1505-8166

Nakład: 2200 egzemplarzy



## SPIS TREŚCI

Informacje bieżące .....	4
Od redakcji .....	5
Kalendarium .....	6
Informacje Okręgowej Rady Aptekarskiej w Krakowie .....	8
Wykaz obowiązujących aktów prawnych .....	12
Rozporządzenie Ministra Zdrowia .....	15
Informacje Naczelnej Izby Aptekarskiej .....	26
Projekt ustawy .....	29
Kosmetyki w aptece .....	49
Darowizna .....	52



## INFORMACJE BIEŻĄCE

Okręgowa Izba Aptekarska w Krakowie  
ul. Kobierzyńska 98/68, 30-382 Kraków  
tel. 264-25-14, 264-25-53, 264-25-54  
fax 264-25-09

**Nr konta:** PKO BP I/O Kraków 16-10202892-110021023

**Biuro w Krakowie** czynne:

w poniedziałki od godz. 12<sup>00</sup> do 17<sup>00</sup>

od wtorku do piątku od godz. 10<sup>00</sup> do 14<sup>00</sup>

**Prezes**

mgr farm. Barbara Sanowska pełni dyżury:

w poniedziałki, środy, piątki od godz. 12<sup>00</sup> do 14<sup>00</sup>

**Kierownik biura**

Jadwiga Wojdyła

**Radca prawny OIA**

mgr Agnieszka Grzesiuk dyżuruje w poniedziałki od godz. 13<sup>00</sup> do 16<sup>00</sup>



Wszystkie kwartalne spotkania kierowników aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych organizowane są przy współpracy z hurtownią farmaceutyczną PANACEUM z siedzibą w Nowym Sączu.



## OD REDAKCJI

### **Szanowni Państwo!**

We wrześniu ubiegłego roku, informując o tym, że pod naciskiem rządu wykreślono z ustawy szereg zapisów, bardzo ważnych dla naszego środowiska, zapewniłam, że nie składamy broni i będziemy walczyć, by doszło do nowelizacji ustawy. Tak też się stało. Postanowiliśmy sięgnąć po sprawdzone demokratyczne metody, m.in. lobbing, powstał także Komitet Inicjatywy Ustawodawczej dla uchwalenia ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, ustawy o izbach aptekarskich. O szczegółach piszemy wewnątrz biuletynu. Prosiłabym wszystkich, by zapoznali się z projektami wspomnianych aktów prawnych, które zamieszczamy w tym numerze biuletynu i o zbieranie podpisów pod wnioskami o ich przyjęcie przez Sejm. Jednak samo zebranie podpisów nie wystarczy. Jak zakończy się ta walka zależy w dużej mierze od nas wszystkich. Każdy z nas może i powinien lobbować za nowelizacją ustaw, przekonując pacjentów, znajomych, przyjaciół. Jak to robić, jakich użyć argumentów – o tym piszemy w biuletynie, w komentarzu do ustaw. Jestem przekonana, że najskuteczniejszym argumentem będzie nasza postawa wobec kolegów, koleżanek jak i pacjentów. Od tego jak nas będą postrzegać zależy stworzenie opinii o nas, przeświadczenia, że zasługujemy na to o co walczymy.

Wszelkie afery z udziałem farmaceutów, jakie ostatnio miały i mają miejsce w niektórych miastach kraju, kłótnie, odgrzewanie sporów, jest dawaniem argumentów naszym przeciwnikom – sieciom aptekarskim.

Dlatego apeluję o zawieszenie wewnętrznych sporów, o jedność całego naszego środowiska, przestrzeganie zasad etyki. Jeżeli teraz nie będziemy działać i mówić jako jedna silna grupa, to stracimy swoją szansę. Tymczasem nikogo chyba nie trzeba przekonywać, że od nowelizacji tych ustaw zależy nasza przyszłość, kwestia istnienia dziesiątek aptek, setek miejsc pracy.

We wrześniu odbędą się wybory delegatów na zjazd OIA w Krakowie. Przez wiele osób ten przejaw demokracji, możliwość wyboru reprezentantów, czy wreszcie rozliczenie z działalności władz Izby jest marginalizowany. Jednocześnie te same osoby często są niezadowolone z działań organów OIA czy NIA. Zmieńmy to! Dajmy sobie szansę. Wybierzmy osoby, do których mamy zaufanie, które chcą pracować dla naszego środowiska, dla nas. Z kolei ci, którzy zdecydują się na kandydowanie, powinni zdawać sobie sprawę z obowiązków i odpowiedzialności, jakie biorą na siebie. Bycie delegatem na zjazd to nie przywilej, to odpowiedzialność.



## KALENDARIUM

- 11 marca 2003 r. Posiedzenie Okręgowej Rady Aptekarskiej w Krakowie i wręczenie nagrody panu mgr. farm. Dominikowi Dziurdzie – laureatowi konkursu prac magisterskich
- 14 marca 2003 r. Udział pani prezes w odsłonięciu obrazu „Aptekarz” Józefa Chełmońskiego w Muzeum Farmacji
- 22 marca 2003 r. Udział mgr Barbary Sanowskiej i mgr. Piotra Józwiakowskiego w Okręgowym Zjeździe Lekarzy
- 26 marca 2003 r. Posiedzenie Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej
- 11 kwietnia 2003 r. Udział dr Leokadii Danek i mgr. Piotra Józwiakowskiego w zebraniu naukowym poświęconym regulacji prawnej samorządu zawodowego w Polsce na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie
- 22 kwietnia 2003 r. Udział mgr Barbary Sanowskiej, mgr. Piotra Józwiakowskiego i mgr Witolda Juchy w spotkaniu z dr. Mieczysławem Królem, wojewódzkim inspektorem farmaceutycznym w Krakowie i mgr Aliną Nowak, w sprawie obrotu, ewidencji i utylizacji środków odurzających i psychotropowych
- 25 kwietnia 2003 r. Konferencja aptek szpitalnych „Żywienie pozajelitowe” organizowana przez mgr Stanisławę Krystynowicz
- 29 kwietnia 2003 r. Udział mgr Barbary Sanowskiej i dr Leokadii Danek w spotkaniu, w Naczelnej Radzie Aptekarskiej, dot. wypracowania stanowiska dla zespołu programowego ds. polityki lekowej
- 9 maja 2003 r. Udział mgr Barbary Sanowskiej i mgr Magdaleny Wdowiak w spotkaniu z grupą farmaceutów z regionu nowoorleańskiego, w Urzędzie Miasta Krakowa
- 13 maja 2003 r. Posiedzenie Okręgowej Rady Aptekarskiej w Krakowie



- 14-15 maja 2003 r. Posiedzenie Naczelnej Rady Aptekarskiej w Warszawie oraz udział pani prezes w obchodach Dnia Polskiej Farmacji w Teatrze Narodowym w Warszawie
- 16 maja 2003 r. Udział mgr Barbary Sanowskiej i dr Leokadii Danek w spotkaniu w Ministerstwie Zdrowia w sprawie szkolenia ciągłego farmaceutów
- 26 maja 2003 r. Kwartalne spotkanie aptekarzy w Krakowie
- 27 maja 2003 r. Kwartalne spotkanie aptekarzy w Tarnowie  
Udział pani prezes w spotkaniu w Naczelnej Izbie Aptekarskiej w Warszawie z przedstawicielami Narodowego Funduszu Zdrowia, Rzecznika Praw Obywatelskich, Federacji Konsumentów i Stowarzyszenia Praw Pacjenta
- 28 maja 2003 r. Kwartalne spotkanie aptekarzy w Nowym Sączu
- 30 maja 2003 r. Uroczystość wręczenia dyplomów specjalizacyjnych, osobom, które uzyskały tytuł specjalisty w sesji wiosennej 2003 r.
- 4 czerwca 2003 r. Posiedzenie Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej w Warszawie
- 5-8 czerwca 2003 r. XII Sympozjum Historii Farmacji - Niedzica 2003, w którym uczestniczyły mgr Barbara Sanowska i mgr Lidia Nowak
- 10 czerwca 2003 r. Posiedzenie Okręgowej Rady Aptekarskiej w Krakowie





## INFORMACJE ORA W KRAKOWIE

### KOMUNIKAT

Okręgowa Rada Aptekarska w Krakowie niniejszym informuje, iż 8 kwietnia 2003 r., uchwałą Nr 25/03/III ustaliła terminy poszczególnych walnych zjazdów wyborczych aptekarzy.

Walne zjazdy wyborcze aptekarzy odbywać się będą w następujących terminach i miastach:

- 6 września 2003 r. - Kraków - obejmuje: I tura - miasto Kraków, II tura - powiaty: krakowski, bocheński, chrzanowski, miechowski, myślenicki, olkuski, proszowicki, wadowicki, wielicki
- 13 września 2003 r. - Tarnów - obejmuje miasto Tarnów i powiaty: tarnowski, brzeski, dąbrowski
- 20 września 2003 r. - Nowy Targ - obejmuje powiaty: limanowski, nowotarski, tatrzański
- 27 września 2003 r. - Nowy Sącz - obejmuje miasto Nowy Sącz i powiaty: nowosądecki, gorlicki

Ponadto zwołano sprawozdawczo-wyborczy zjazd aptekarzy w terminie 24-26 października 2003 r.

Szczegółowe informacje na temat walnych zjazdów otrzymają Państwo indywidualnie, w terminie późniejszym.



Kraków, 9 czerwca 2003 r.

### KOMUNIKAT

#### **w sprawie zasad odbywania w aptekach rocznej praktyki przez stażystów**

W związku z wejściem w życie przepisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 16.12.2002 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu odbywania rocznej praktyki w aptece (Dz. U. z 2003 r., Nr 5 poz. 59 - przekazany przez OIA do wszystkich aptek) zwracam uwagę na nowe zapisy Rozporządzenia, które odmiennie niż dotychczas regulują kwestie związane z odbyciem praktyki.

1. Umożliwiono odbywanie praktyki – obok umowy o pracę zawartej z apteką – również na podstawie skierowania starosty, zgodnie z art. 37b ustawy o zatrudnieniu i przeciwdziałaniu bezrobociu (§ 3 ust. 1 Rozporządzenia).
2. Nadzór nad odbywaniem praktyki sprawuje opiekun, którym jest kierownik apteki lub wyznaczony przez kierownika farmaceuta, jednakże opiekun musi posiadać co najmniej 3-letni staż pracy w aptece oraz specjalizację z farmacji aptecznej lub szpitalnej lub klinicznej lub farmakologii (§ 9 ust. 2 Rozporządzenia). Posiadanie specjalizacji jest warunkiem koniecznym, a więc opiekunem stażu nie może być kierownik apteki nie posiadający specjalizacji.
3. Wprowadzono konieczność przedłużenia praktyki w określonych przypadkach – dłuższej nieobecności, pracy w niepełnym wymiarze oraz niezrealizowania programu praktyki (§ 5 Rozporządzenia).
4. Należy zwrócić uwagę na szczegółowy ramowy plan rocznej praktyki, a zwłaszcza na fakt, że przy zaliczaniu każdego z bloków programowych konieczne jest wykazanie określonej liczby godzin, poświęconych zdobyciu umiejętności praktycznych z danego zakresu. Łączna liczba godzin praktyki ma wynieść 1900, przy czym rozliczenie godzin musi uwzględniać ich przyporządkowanie do poszczególnych bloków programowych.
5. Praktykant jest ponadto obowiązany brać udział w posiedzeniach naukowych i innych formach szkoleń organizowanych przez uczelnie, samorząd zawodowy, towarzystwa naukowe itp. Udział w szkoleniach zaliczany jest do czasu trwania praktyki, w wymiarze nie większym niż 100 godzin, przy czym wpisy w dzienniku praktyki dotyczące udziału w takich szkoleniach wymagają dodatkowego potwierdzenia przez osobę prowadzącą szkolenie.
6. Osoby chcące podjąć i kontynuować zatrudnienie w aptece szpitalnej powinny zwrócić uwagę na brzmienie § 3 ust. 3 Rozporządzenia, który mówi o tym, że w przypadku odbywania praktyki w aptece szpitalnej, co najmniej 6 miesięcy praktyki z ogólnej liczby 12 miesięcy musi przypadać na praktykę wykonywaną w aptece ogólnodostępnej. Wobec takiego brzmienia przepisu najbardziej racjonalnym rozwiązaniem jest odbycie najpierw 6 miesięcy praktyki w aptece ogólnodostępnej na podstawie umowy o pracę na czas określony, a w drugiej części stażu nawiązanie stosunku pracy z apteką szpitalną, tak aby później zatrudnienie mogło być bez przeszkód kontynuowane.

W załączeniu przedstawiam druk zgłoszenia stażysty (dostępny w siedzibie OIA w Krakowie) z prośbą o zwrócenie uwagi na zakres informacji i dokumenty niezbędne do dokonania prawidłowego zgłoszenia.

*Radca Prawny  
Agnieszka Grzesiuk*

Pieczętka apteki	<b>ZGŁOSZENIE STAŻYSTY</b>	
<b>Dane osobowe stażysty:</b>		
..... nazwisko	..... imię	..... data i miejsce urodzenia
..... numer dyplomu	..... wydany przez (nazwa Uczelni)	
<b>Adres domowy:</b>		
..... miejscowość	..... województwo	..... kod pocztowy
..... ulica	..... nr domu	..... telefon
<b>Miejsce odbywania stażu:</b>		
..... Nazwa i typ apteki	..... Miejscowość	..... Kod pocztowy
..... ulica	..... nr	..... telefon
<b>Okres odbywania stażu:</b>		
..... od		..... do
<b>Opiekun:</b>		
..... imię, nazwisko		..... Rodzaj posiadanej specjalizacji
<b>Podpis zgłaszającego:</b>		<b>Data zgłoszenia:</b>
..... podpis kierownika apteki		..... dzień, miesiąc, rok

Załączniki: - umowa o pracę (kserokopia, oryginał do wglądu)  
- dyplom ukończenia studiów (kserokopia, oryginał do wglądu)



Poniżej podajemy listę magistrów farmacji, którzy uzyskali specjalizację pierwszego stopnia w zakresie farmacji aptecznej:

AKSAMIT Anna	MAZUR Tadeusz
ALEKSANDER Irena	MULLER Małgorzata
BENIO Bogusław	NIŹNIK Barbara
CZECH Anna	OBREBSKA Anna
FILIPOWSKA Marta	OGÓREK Kinga
FYDA Elżbieta	PAKOSZ Katarzyna
GADOCHA Iwona	PANCZAKIEWICZ-PAWŁĘGA Ewa
GADOCHA Renata	PASZCZA Dorota
GAMRAT Małgorzata	PIECHURA Barbara
GAMRAT-WYBRANIEC Barbara	PIESZCZEK Barbara
GARBACZ Zofia	PIETRZYCKA Agata
GOC-TURZA Elżbieta	PODOBA Ewa
GOŁONKA Izabela	POLOCZEK Małgorzata
GORZKOWSKA Janina	PRZENIOSŁO Irena
GÓRNIAK Joanna	ROJEK-DOMAGAŁA Mirosława
GRZEGORZEWSKA Katarzyna	ROMANÓW-RYŁKO Aleksandra
HADYK Bożena	RUDNIK Małgorzata
JANIAK Małgorzata	SCHUSTER Stanisława
JANOCHA Barbara	SEKUŁA Katarzyna
KAŁUŻNA-GÓRECKA Aleksandra	SEPIOŁ Mariola
KAMIŃSKA-HANO Iwona	SORDYL Beata
KŁYŚ Barbara	SURMIAK-SUSZCZYŃSKA Maria
KNAP-WAŁCZYK Joanna	SZCZEBAK Dorota
KOCH-SŁOBODA Ewa	SZCZUREK Katarzyna
KOWALIK Grażyna	SZYDŁOWSKA Małgorzata
KOWALSKA Anna	SZYMAŃSKI Mario Daniel
KOWALSKA-SOWULA Anna	ŚMIGIELSKA Joanna
KULIK Agnieszka	ŚWIĘCH-KANIA Hanka
KUREK Zofia	TRACZ Maria
LASOTA Małgorzata	WĘGIEL Bożena
LEŚNIAK Ewa	WIELGUS Józef
LORCZAK Aldona	WIĘCEK Małgorzata
MAKOWSKI Krzysztof	ZAJĄC Anna
MAŁYSA Władysława	ZAJĄC Piotr
MARCINKOWSKA Anna	ZGUD-WALASZEK Magdalena
MAŚLAK Janina	

Wszystkim serdecznie GRATULUJEMY!!!



## WYKAZ OBOWIĄZUJĄCYCH AKTÓW PRAWNYCH

**Obejmuje okres od 1 marca 2003 r. do 17 czerwca 2003 r.**

### **1. Dz. U. nr 34 z 1.03.2003 r.**

- poz. 315 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania i cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerób środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz szczegółowych warunków zgłaszania działalności polegającej na ich stosowaniu w celu prowadzenia badań naukowych
- poz. 316 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania zezwoleń na przywóz z zagranicy i wywóz za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz dokumentów uprawniających do ich przywozu z zagranicy i wywozu za granicę na własne potrzeby lecznicze
- poz. 317 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania i cofania zezwoleń na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R oraz obowiązków podmiotów posiadających zezwolenia

### **2. Dz. U. nr 37 z 4.03.2003 r.**

- poz. 323 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków przechowywania przez apteki środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz warunków przechowywania i wydawania z aptek preparatów zawierających te środki lub substancje
- poz. 324 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego
- poz. 325 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków i trybu składania sprawozdań z działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania lub przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych, przywozu z zagranicy i wywozu za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R lub słomy makowej oraz obrotu hurtowego środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi

### **3. Dz. U. nr 41 z 10.03.2003 r.**

- poz. 359 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne

- 4. Dz. U. nr 45 z 17.03.2003 r.**
  - poz. 391 – ustawa o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia
- 5. Dz. U. nr 47 z 19.03.2003 r.**
  - poz. 405 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych
- 6. Dz. U. nr 48 z 21.03.2003 r.**
  - poz. 407 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
- 7. Dz. U. nr 65 z 16.04.2003 r.**
  - poz. 608 – rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności
  - poz. 609 – rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności
  - poz. 612 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie postępowania w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów
- 8. Dz. U. nr 73 z 30.04.2003 r.**
  - poz. 660 – ustawa o zmianie ustawy o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia
- 9. Dz. U. nr 76 z 6.05.2003 r.**
  - poz. 682 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dopuszczenia do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych produktów leczniczych
- 10. Dz. U. nr 83 z 13.05.2003 r.**
  - poz. 768 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów kwalifikacji leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, do grupy objętej wspólnym limitem ceny
  - poz. 769 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowego zakresu informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach, sposobu składania wniosków oraz trybu i terminów ich rozpatrywania
  - poz. 770 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie trybu udostępniania Narodowemu Funduszowi Zdrowia do kontroli recept zrealizowanych przez ubezpieczonych i związanych z tym informacji
- 11. Dz. U. nr 85 z 16.05.2003 r.**
  - poz. 785 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich
  - poz. 786 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie limitu cen dla przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych, o takim samym zastosowaniu, ale różnych cenach – w zakresie którego Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje to świadczenie, oraz limitu cen dla napraw przedmiotów ortopedycznych

- poz. 787 - rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego wykazu przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych, wysokości udziału własnego ubezpieczonego w cenie ich nabycia, podstawowych kryteriów ich przyznawania, okresów użytkowania, a także przedmiotów ortopedycznych podlegających naprawie
  - poz. 788 - rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu przedstawiania przez apteki Narodowemu Funduszowi Zdrowia zbiorczych zestawień zrealizowanych recept podlegających refundacji oraz wzoru zbiorczego zestawienia recept podlegających refundacji
- 12. Dz. U. nr 90 z 22.05.2003 r.**
- poz. 855 - rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego
- 13. Dz. U. nr 93 z 26.05.2003 r.**
- poz. 865 - rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dotacji z budżetu państwa dla izb aptekarskich
- 14. Dz. U. nr 97 z 30.05.2003 r.**
- poz. 891 - rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt
  - poz. 893 - rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów kształcenia specjalizacyjnego farmaceutów
- 15. Dz. U. nr 98 z 3.06.2003 r.**
- poz. 903 - rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki Narodowemu Funduszowi Zdrowia i ministrowi właściwemu do spraw zdrowia
- 16. Dz. U. nr 99 z 4.06.2003 r.**
- poz. 918 - rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać osoby na stanowiskach kierowniczych w zakładach opieki zdrowotnej określonego rodzaju
- 17. Dz. U. nr 101 z 10.06.2003 r.**
- poz. 941 - rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów
- 18. Dz. U. nr 105 z 17.06.2003 r.**
- poz. 995 - rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2003 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz opłat pobieranych za te badania
  - poz. 996 - rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2003 r. w sprawie sposobu przedstawiania dokumentacji oraz wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu homeopatycznego i produktu homeopatycznego weterynaryjnego





# ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA <sup>1</sup>

**z 31 marca 2003 r. w sprawie postępowania w sprawach odpowiedzialności  
zawodowej farmaceutów (Dz. U. nr 65, poz. 612)**

Na podstawie art. 62 ust. 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108) zarządza się, co następuje:

## **Rozdział 1 – Przepisy wstępne**

§ 1. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) „ustawie” – rozumie się przez to ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- 2) „rzeczniku odpowiedzialności zawodowej” – rozumie się przez to Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej lub okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej lub ich zastępców;
- 3) „sądzie aptekarskim” – rozumie się przez to Naczelny Sąd Aptekarski lub okręgowy sąd aptekarski;
- 4) „sądzie I instancji” – rozumie się przez to okręgowy sąd aptekarski, a także Naczelny Sąd Aptekarski orzekający w I instancji;
- 5) „sądzie II instancji” – rozumie się przez to Naczelny Sąd Aptekarski rozpoznający odwołania od orzeczeń wydanych przez sądy I instancji;
- 6) „farmaceucie, którego dotyczy postępowanie” – rozumie się przez to farmaceutę, w sprawie którego prowadzone jest postępowanie wyjaśniające;
- 7) „obwinionym” – rozumie się przez to farmaceutę, przeciwko któremu został skierowany wniosek o ukaranie lub wydane zostało nieprawomocne orzeczenie;
- 8) „pokrzywdzonym” – rozumie się przez to osobę fizyczną, prawną lub inną jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której dobro zostało bezpośrednio naruszone lub zagrożone działaniem lub zaniechaniem farmaceuty i która wniosła skargę do rzecznika odpowiedzialności zawodowej.

§ 2. 1. Rzecznik odpowiedzialności zawodowej i sąd aptekarski obowiązani są badać i uwzględnić okoliczności przemawiające zarówno na korzyść, jak i na niekorzyść farmaceuty, którego dotyczy postępowanie.

2. Członkowie sądów aptekarskich orzekają na podstawie swojego przekonania opartego na swobodnej ocenie całości kształtu dowodów zebranych w toku postępowania.

3. Rzecznik odpowiedzialności zawodowej i sąd aptekarski czuwają, aby w toku postępowania jego uczestnicy nie ponieśli szkody z powodu nieznamomości przepisów prawa, i w tym celu udzielają im niezbędnych informacji i wyjaśnień.

§ 3. Rzecznik odpowiedzialności zawodowej lub członek sądu aptekarskiego nie może pełnić swojej funkcji w okresie, w którym toczy się przeciwko niemu postępowanie karne lub postępowanie w sprawach odpowiedzialności zawodowej.

§ 4. 1. Rozprawa przed sądem aptekarskim jest jawna.

2. Wyłączenie jawności może nastąpić w przypadkach przewidzianych w przepisach Kodeksu postępowania karnego.

3. W przypadku wyłączenia jawności, oprócz osób biorących udział w postępowaniu, na rozprawie mogą być obecne po dwie osoby wskazane przez rzecznika odpowiedzialności zawodowej i obwinionego.

§ 5. 1. Jeżeli istnieją uzasadnione przeszkody uniemożliwiające prowadzenie postępowania w sprawach odpowiedzialności zawodowej, właściwy sąd aptekarski może je zawiesić na czas trwania przeszkody.

2. Zawieszenie postępowania może mieć również miejsce, jeżeli za ten sam czyn, stanowiący przewinienie zawodowe, toczy się postępowanie karne lub dyscyplinarne, o którym mowa w art. 52 ustawy, o ile jego ustalenia mogą być istotne dla orzeczenia.

### **Rozdział 2 – Właściwość i skład sądu aptekarskiego**

§ 6. 1. Właściwy do rozpoznania spraw w I instancji jest sąd aptekarski okręgowy izby aptekarskiej, której obwiniony jest członkiem w chwili wszczęcia postępowania, z wyjątkiem spraw określonych w § 9 oraz w art. 50 ust. 2 i ust. 3 pkt 2 ustawy.

2. W przypadku gdy odpowiedzialność zawodowa za to samo przewinienie dotyczy członków różnych izb aptekarskich, sądem aptekarskim właściwym do rozstrzygnięcia sprawy jest sąd, na którego terenie popełniono przewinienie.

3. Jeżeli w sprawie występuje dwóch lub więcej farmaceutów, których dotyczy postępowanie lub którzy są obwinieni, bądź jeżeli farmaceucie, którego dotyczy postępowanie, zarzuca się popełnienie dwóch lub więcej przewinień zawodowych, postępowanie można przeprowadzić łącznie.

§ 7. 1. Członkowie sądu aptekarskiego w głosowaniu tajnym wybierają ze swojego grona przewodniczącego i wiceprzewodniczącego sądu aptekarskiego.

2. Przewodniczący sądu aptekarskiego kieruje jego pracą, a w szczególności:

1) zaznajamia się z każdą sprawą wpływającą do sądu i wyznacza terminy posiedzeń;

2) ustala skład orzekający i wyznacza jego przewodniczącego;

3) zapewnia sprawny przebieg prowadzenia postępowania.

§ 8. Spory o właściwość pomiędzy okręgowymi sądami aptekarskimi rozstrzyga Naczelny Sąd Aptekarski.

§ 9. Jeżeli przewinienie zawodowe objęte łącznym rozpoznaniem popełniło dwóch lub więcej obwinionych, którzy podlegają odpowiedzialności przed okręgowym sądem aptekarskim i Naczelnym Sądem Aptekarskim, właściwy do rozpoznania sprawy jest Naczelny Sąd Aptekarski.

§ 10. 1. Okręgowy sąd aptekarski orzeka w składzie trzyosobowym.

2. Naczelny Sąd Aptekarski orzeka:

1) w I instancji w składzie trzyosobowym w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów, o których mowa w art. 50 ust. 3 pkt 2 ustawy;

2) w II instancji w składzie pięciosobowym w sprawach odwołań od orzeczeń wydanych przez ten sąd w I instancji oraz od orzeczeń okręgowych sądów aptekarskich.

§ 11. W składzie orzekającym sądu aptekarskiego może uczestniczyć ponadto bez prawa głosu jeden z członków sądu aptekarskiego w charakterze sędziego rezerwowego.

§ 12. W razie ponownego rozpoznawania sprawy w składzie orzekającym sądu aptekarskiego nie mogą uczestniczyć członkowie sądu aptekarskiego, którzy poprzednio orzekali w tej sprawie.

### **Rozdział 3 – Strony, obrońcy i pełnomocnicy**

§ 13. Stronami w postępowaniu dotyczącym odpowiedzialności zawodowej są: rzecznik odpowiedzialności zawodowej, obwiniony oraz pokrzywdzony.

§ 14. 1. Okręgowy rzecznik odpowiedzialności zawodowej prowadzi postępowanie wyjaśniające w sprawach odpowiedzialności zawodowej członków tej izby aptekarskiej, której jest organem, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej prowadzi postępowanie wyjaśniające w sprawach odpowiedzialności zawodowej, o których mowa w art. 50 ust. 3 pkt 2 ustawy.

3. W sprawach, o których mowa w § 6 ust. 3, postępowanie wyjaśniające prowadzi okręgowy rzecznik odpowiedzialności zawodowej, który pierwszy wszczął postępowanie wyjaśniające.

4. Spory o właściwość pomiędzy okręgowymi rzecznikami odpowiedzialności zawodowej rozstrzyga Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej, wyznaczając zarządzeniem właściwego okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej.

§ 15. 1. Wniosek o wyłączenie od udziału w sprawie zastępcy okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej rozstrzyga zarządzeniem okręgowy rzecznik odpowiedzialności zawodowej, okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej i zastępcy Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej – Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej, a Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej – Naczelny Sąd Aptekarski.

2. O wyłączeniu Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Naczelny Sąd Aptekarski rozstrzyga zarządzeniem.

3. Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej może ze względu na dobro sprawy zarządzić przekazanie prowadzenia postępowania okręgowemu rzecznikowi odpowiedzialności zawodowej innej okręgowej izby aptekarskiej.

§ 16. 1. Farmaceucie, którego dotyczy postępowanie, oraz obwinionemu farmaceucie przysługuje prawo odmowy złożenia wyjaśnień oraz prawo odmowy udzielenia odpowiedzi na pytania.

2. Farmaceucie, którego dotyczy postępowanie, należy umożliwić złożenie wszystkich wyjaśnień, które uważa on za istotne dla sprawy.

3. Farmaceuta, którego dotyczy postępowanie, ma prawo w toku postępowania wyjaśniającego zgłaszać wnioski dotyczące przesłuchania świadków, powołania biegłych oraz przeprowadzenia innych dowodów.

§ 17. 1. Obrońcą, o którym mowa w art. 58 ustawy, nie może być członek sądu aptekarskiego i rzecznik odpowiedzialności zawodowej.

2. W przypadku gdy w toczącym się postępowaniu nie ma obrońcy z wyboru, sąd aptekarski wyznacza obrońcę z urzędu, jeżeli:

1) istnieją uzasadnione wątpliwości co do poczytalności farmaceuty, którego postępowanie dotyczy;

2) postępowanie toczy się po śmierci farmaceuty, którego postępowanie dotyczy;

3) istnieją inne uzasadnione przesłanki do wyznaczenia obrońcy z urzędu.

3. Przepisy ust. 2 mają zastosowanie również w toku postępowania wyjaśniającego.

§ 18. 1. W toku postępowania pokrzywdzony jest uprawniony do:

- 1) przeglądania akt sprawy i sporządzenia z nich odpisów;
  - 2) zgłaszania wniosków dowodowych, brania udziału w rozprawie i innych czynnościach przeprowadzanych przez sąd aptekarski;
  - 3) zadawania pytań obwinionemu, świadkom i biegłym oraz zajmowania stanowiska w sprawach podlegających rozstrzygnięciu przez sąd aptekarski.
2. Pokrzywdzony może ustanowić pełnomocnika. W przypadku pokrzywdzonego, który nie jest w stanie osobiście dochodzić swoich praw, pełnomocnika wyznacza sąd aptekarski.

#### **Rozdział 4 - Postępowanie wyjaśniające**

§ 19. 1. Rzecznik odpowiedzialności zawodowej wydaje postanowienie o wszczęciu postępowania wyjaśniającego, jeżeli uzyskał wiarygodną informację uzasadniającą podejrzenie, iż miało miejsce postępowanie, o którym mowa w art. 45 ustawy.

2. Czynności dowodowe prowadzone w toku postępowania wyjaśniającego wymagają spisania protokołu.

§ 20. 1. Rzecznik odpowiedzialności zawodowej przed wszczęciem postępowania wyjaśniającego bada z urzędu, czy nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 54 ustawy.

2. W przypadku stwierdzenia okoliczności, o których mowa w ust. 1, rzecznik odpowiedzialności zawodowej wydaje postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania, które doręcza wraz z uzasadnieniem i pouczeniem o trybie złożenia zażalenia pokrzywdzonemu i jego pełnomocnikowi oraz farmaceucie, na którego złożono skargę, i jego obrońcy, a w przypadku postanowienia okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej - również Naczelnemu Rzecznikowi Odpowiedzialności Zawodowej.

3. Jeżeli okoliczności, o których mowa w ust. 1, wystąpią w toku postępowania wyjaśniającego lub jeżeli rzecznik odpowiedzialności zawodowej stwierdzi, że zebrany materiał nie daje podstaw do wniesienia wniosku o ukaranie, wydaje wówczas postanowienie o umorzeniu wszczętego postępowania, które doręcza wraz z uzasadnieniem i pouczeniem o trybie złożenia zażalenia pokrzywdzonemu i jego pełnomocnikowi oraz farmaceucie, którego dotyczy postępowanie, i jego obrońcy, a w przypadku postanowienia okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej - również Naczelnemu Rzecznikowi Odpowiedzialności Zawodowej.

4. Na postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania lub umorzeniu postępowania wyjaśniającego pokrzywdzonemu przysługuje zażalenie do Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, a jeżeli postanowienie to wydał Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej, zażalenie przysługuje do Naczelnego Sądu Aptekarskiego.

5. Zażalenie wnosi się w terminie 14 dni od daty doręczenia postanowienia, o którym mowa w ust. 4, za pośrednictwem rzecznika odpowiedzialności zawodowej, który wydał to postanowienie.

6. Rzecznik odpowiedzialności zawodowej, na którego postanowienie złożono zażalenie, może je uwzględnić albo przekazać niezwłocznie organowi właściwemu do rozpatrzenia zażalenia.

7. Organ właściwy, o którym mowa w ust. 6, rozpatruje zażalenie w terminie nie dłuższym niż 30 dni od daty doręczenia zażalenia.

8. Po rozpoznaniu zażalenia Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej orzeka o utrzymaniu w mocy, zmianie albo uchyleniu postanowienia w całości albo w części.

§ 21. 1. Postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania wyjaśniającego lub o umorzeniu wszczętego postępowania, prowadzonego przez zastępcę okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej, wymaga zatwierdzenia przez okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej.

2. Postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania wyjaśniającego lub o umorzeniu wszczętego postępowania, prowadzonego przez zastępcę Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, wymaga zatwierdzenia przez Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, chyba że Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej został wyłączony od udziału w sprawie przez Naczelny Sąd Aptekarski.

§ 22. 1. Jeżeli dane istniejące w chwili wszczęcia postępowania lub zebrane w jego toku zawierają dostateczne podstawy do przedstawienia zarzutów farmaceucie, którego dotyczy postępowanie, rzecznik odpowiedzialności zawodowej sporządza postanowienie o przedstawieniu zarzutów, ogłasza je niezwłocznie farmaceucie i przysłuchuje go na okoliczność tych zarzutów.

2. Postanowienie o przedstawieniu zarzutów zawiera: wskazanie farmaceuty, którego dotyczy postępowanie, dokładne określenie zarzucanego mu przewinienia zawodowego sprzecznego z zasadami etyki i deontologii zawodowej oraz przepisami prawa dotyczącymi wykonywania zawodu farmaceuty i uzasadnienie. Na wniosek farmaceuty, którego dotyczy postępowanie, jego obrońca może być obecny przy składaniu wyjaśnień.

§ 23. 1. W toku postępowania wyjaśniającego rzecznik odpowiedzialności zawodowej powinien dążyć do szczegółowego wyjaśnienia sprawy. W tym celu może on przesłuchać farmaceutę, którego dotyczy postępowanie, świadków lub biegłych, a także przeprowadzić inne dowody.

2. Rzecznik odpowiedzialności zawodowej w toku postępowania wyjaśniającego może zwrócić się o przeprowadzenie czynności w ramach postępowania do innych rzeczników odpowiedzialności zawodowej.

3. Odmowa złożenia wyjaśnień przez farmaceutę, którego dotyczy postępowanie, nie wstrzymuje postępowania.

§ 24. Jeżeli nie zachodzi potrzeba uzupełnienia postępowania wyjaśniającego, rzecznik odpowiedzialności zawodowej wydaje postanowienie o jego zamknięciu, o czym powiadamia farmaceutę, którego dotyczy postępowanie, udostępnia mu zebrane dowody oraz umożliwia złożenie dodatkowych wyjaśnień i wniosków dowodowych, w terminie 14 dni od daty doręczenia postanowienia o zamknięciu postępowania wyjaśniającego.

§ 25. 1. Postępowanie wyjaśniające prowadzone przez rzecznika odpowiedzialności zawodowej powinno być zakończone w ciągu trzech miesięcy od daty zawiadomienia o popełnieniu przewinienia zawodowego.

2. W szczególnie uzasadnionym przypadku Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej może przedłużyć okres postępowania wyjaśniającego na dalszy czas oznaczony, nie dłuższy niż 3 miesiące.

3. W przypadku niezakończenia postępowania wyjaśniającego w terminie 6 miesięcy, akta sprawy przekazuje się Naczelnemu Sądowi Aptekarskiemu, który może przedłużyć postępowanie wyjaśniające na dalszy czas oznaczony.

§ 26. 1. Jeżeli wynik postępowania wyjaśniającego potwierdza zasadność zarzutów stawianych farmaceucie, którego dotyczy postępowanie, rzecznik odpowiedzialno-

ści zawodowej sporządza wniosek o ukaranie i niezwłocznie kieruje go z aktami sprawy do sądu aptekarskiego.

2. Wniosek o ukaranie zawiera:

1) imię i nazwisko, nazwisko panińskie, imiona rodziców, datę i miejsce urodzenia, adres zamieszkania obwinionego, jego miejsce pracy i zajmowane stanowisko oraz informację o ukaraniu sporządzoną na podstawie prowadzonego przez Naczelną Radę Aptekarską rejestru ukaranych;

2) dokładne określenie zarzucanego przewinienia zawodowego, ze wskazaniem czasu, miejsca, sposobu i okoliczności jego popełnienia oraz skutków z niego wynikających;

3) imiona i nazwiska oraz adresy świadków, którzy powinni być wezwani na rozprawę, jak również inne dowody;

4) uzasadnienie wniosku.

3. O skierowaniu wniosku do właściwego sądu aptekarskiego rzecznik odpowiedzialności zawodowej zawiadamia pokrzywdzonego, obwinionego i właściwą okręgową radę aptekarską.

### **Rozdział 5 - Postępowanie przed sądem aptekarskim I instancji**

§ 27. 1. Po otrzymaniu wniosku o ukaranie przewodniczący sądu aptekarskiego kieruje sprawę do rozpoznania na rozprawie i wydaje stosowne zarządzenia przygotowujące rozprawę, chyba że uzna, że zachodzą podstawy do umorzenia postępowania lub jego zawieszenia albo że należy uzupełnić postępowanie wyjaśniające; w takim przypadku kieruje sprawę na posiedzenie niejawne.

2. Na posiedzeniu niejawnym sąd aptekarski wydaje postanowienie o:

1) umorzeniu postępowania,

2) zawieszeniu postępowania,

3) przekazaniu sprawy rzecznikowi odpowiedzialności zawodowej w celu uzupełnienia postępowania wyjaśniającego w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące,

4) skierowaniu sprawy do rozpoznania na rozprawie - które doręcza się stronom, ich obrońcom i pełnomocnikom.

3. Na postanowienia, o których mowa w ust. 2 pkt 1-3, stronom przysługuje zażalenie.

§ 28. Jeżeli wniosek o ukaranie odpowiada warunkom formalnym, a sprawę skierowano do rozpoznania na rozprawie, przewodniczący sądu aptekarskiego zarządza doręczenie jego odpisu obwinionemu oraz obrońcy, o ile został on ustanowiony.

§ 29. 1. Na rozprawę wzywa się i zawiadamia o jej terminie obwinionego, pokrzywdzonego, obrońcę i rzecznika odpowiedzialności zawodowej.

2. Pomiędzy terminem doręczenia obwinionemu wniosku o ukaranie a terminem rozprawy powinno upłynąć co najmniej 14 dni. W razie niezachowania tego terminu obwiniony lub jego obrońca może żądać odroczenia rozprawy.

3. W zawiadomieniu o rozprawie wymienia się skład orzekający sądu aptekarskiego.

4. Przewodniczący sądu zarządza wezwanie świadków i biegłych oraz przedstawienie innych dowodów wskazanych we wniosku o ukaranie, a także w innych uzasadnionych wnioskach zgłoszonych przez strony przed rozpoczęciem rozprawy.

5. Nieusprawiedliwione niestawiennictwo obwinionego lub jego obrońcy, lub pokrzywdzonego na rozprawie nie stanowi przeszkody do rozpoznania sprawy, chyba że sąd uzna ich obecność za konieczną.

§ 30. 1. Obwiniony ma prawo wyłączyć jednego wskazanego przez siebie członka składu orzekającego.

2. Wniosek o wyłączenie może być złożony w terminie 7 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o terminie rozprawy. Jeżeli przyczyna wyłączenia doszła do wiadomości strony później, termin ten liczy się od chwili dowiedzenia się o tej przyczynie.

3. Jeżeli po wystaniu zawiadomienia o terminie rozprawy nastąpiła zmiana składu sądu, termin, o którym mowa w ust. 2, biegnie od chwili dowiedzenia się o tym fakcie przez wnioskodawcę. Wniosek można złożyć najpóźniej do chwili rozpoczęcia rozprawy.

§ 31. 1. Przewodniczący składu orzekającego sądu aptekarskiego kieruje rozprawą i czuwa nad jej prawidłowym przebiegiem.

2. Sąd jest obowiązany dążyć do wszechstronnego zbadania wszystkich istotnych okoliczności sprawy. W tym celu może dopuszczać z urzędu wszelkie dowody, jeżeli uzna, że są potrzebne do uzupełnienia materiału.

§ 32. 1. Sąd aptekarski może zwoływać i przesłuchiwać świadków i biegłych. Świadkowie zamieszkali poza obszarem działania danej izby mogą być przesłuchiwani w trybie pomocy prawnej przez właściwy miejscowo sąd aptekarski.

2. Jeżeli świadek nie może stawić się z powodu przeszkody zbyt trudnej do usunięcia, sąd aptekarski zleca jego przesłuchanie członkowi wyznaczonemu ze swego składu. Strony mają prawo brać udział w tej czynności.

3. Zwolnienie świadka lub biegłego od przyrzeczenia zależy od uznania sądu. Na żądanie strony świadek lub biegły jest obowiązany złożyć przyrzeczenie.

§ 33. 1. Rozprawę rozpoczyna odczytanie wniosku o ukaranie przez rzecznika odpowiedzialności zawodowej, po czym przewodniczący składu orzekającego sądu aptekarskiego zwraca się do obwinionego o złożenie wyjaśnień, pouczając go o prawie odmowy złożenia wyjaśnień i odmowy udzielenia odpowiedzi na pytania. Następnie skład orzekający przesłuchuje świadków i biegłych, ocenia dokumenty lub przeprowadza inne dowody.

2. Materiały sprawy za zgodą stron mogą być bez odczytania uznane za materiał dowodowy.

3. Sąd aptekarski może z ważnych powodów zarządzić przerwę w rozprawie na okres nie dłuższy niż 21 dni.

4. Sąd odracza rozprawę w razie:

1) niestawiennictwa rzecznika odpowiedzialności zawodowej;

2) usprawiedliwionego niestawiennictwa obwinionego;

3) niestawiennictwa obwinionego, którego obecność na rozprawie uznał za konieczną;

4) niestawiennictwa obwinionego, któremu wezwanie nie zostało doręczone.

5. Sąd aptekarski może odroczyć rozprawę w razie niestawiennictwa świadka lub biegłego albo z innej ważnej przyczyny.

§ 34. 1. Jeżeli na podstawie okoliczności, które zostały ujawnione dopiero w toku rozprawy, rzecznik odpowiedzialności zawodowej zarzucił obwinionemu inne przewinienie zawodowe oprócz objętego wnioskiem o ukaranie, sąd aptekarski odracza rozprawę, chyba że za zgodą stron rozpozna sprawę na tej samej rozprawie w zakresie rozszerzonym o nowe zarzuty.

2. W razie odroczenia rozprawy z przyczyny określonej w ust. 1 rzecznik odpowiedzialności zawodowej wnosi nowy lub dodatkowy wniosek o ukaranie.

§ 35. Po zakończeniu postępowania dowodowego rozprawę kończą przemówienia stron, obrońców i pełnomocników, przy czym ostatni głos przysługuje obwinionemu farmaceutyce.

§ 36. 1. Po wysłuchaniu stron przewodniczący składu orzekającego sądu aptekarskiego zamyka rozprawę i sąd aptekarski niezwłocznie przystępuje do narady.



2. Przebieg narady i głosowania nad orzeczeniem jest tajny. W naradzie i głosowaniu uczestniczyć mogą tylko członkowie składu orzekającego.

§ 37. 1. Sąd aptekarski orzeka na podstawie materiału dowodowego ujawnionego w toku rozprawy.

2. Sąd aptekarski wymierza karę, biorąc pod uwagę stopień winy, naruszenie zasad etyki i deontologii zawodowej, naruszenie przepisów o wykonywaniu zawodu farmaceuty, skutki czynu oraz zachowanie się obwinionego przed popełnieniem przewinienia zawodowego i po jego popełnieniu.

§ 38. 1. W razie jednoczesnego ukarania za kilka przewinień zawodowych sąd aptekarski wymierza kary za poszczególne przewinienia, a następnie wymierza jedną karę łączną za wszystkie czyny.

2. Przy orzekaniu kary łącznej:

- 1) w przypadku orzeczenia kar upomnienia i nagany wymierza się karę łączną nagany;
- 2) kara zawieszenia prawa wykonywania zawodu nie wyłącza orzeczenia kary upomnienia i nagany;
- 3) przy orzeczeniu za kilka przewinień kar zawieszenia prawa wykonywania zawodu kara łączna nie może przekroczyć 3 lat;
- 4) przy orzeczonych za kilka przewinień karach rodzajowo różnych i kary pozbawienia prawa wykonywania zawodu wymierza się karę łączną pozbawienia prawa wykonywania zawodu.

3. Przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio w razie wydania orzeczenia łącznego.

§ 39. 1. Po zamknięciu rozprawy i odbyciu narady przewodniczący ogłasza stronom orzeczenie podpisane przez członków składu orzekającego sądu aptekarskiego, przytaczając ustnie najważniejsze jego motywy.

2. W sprawach szczególnie skomplikowanych sąd aptekarski może odroczyć ogłoszenie orzeczenia na czas nieprzekraczający 7 dni.

§ 40. 1. Orzeczenie powinno zawierać:

- 1) oznaczenie sądu aptekarskiego, który je wydał, oraz nazwiska członków sądu, rzecznika odpowiedzialności zawodowej i protokolanta;
- 2) datę oraz miejsce rozpoznania sprawy i wydania orzeczenia;
- 3) imię i nazwisko oraz inne dane określające tożsamość obwinionego;
- 4) opis zarzuczonego przewinienia zawodowego;
- 5) rozstrzygnięcie sądu aptekarskiego;
- 6) uzasadnienie.

2. Orzeczenie skazujące powinno ponadto zawierać:

- 1) dokładne określenie przewinienia zawodowego przypisanego obwinionemu przez sąd aptekarski;
- 2) rozstrzygnięcie co do kary.

3. Orzeczenie sądu aptekarskiego uprawomocnia się po upływie terminu przewidzianego w § 43 ust. 1 do złożenia środka odwoławczego.

§ 41. 1. Sąd aptekarski z urzędu uzasadnia na piśmie rozstrzygnięcia, od których przysługuje środek odwoławczy.

2. Uzasadnienie, o którym mowa w ust. 1, powinno być sporządzone na piśmie w ciągu 14 dni od dnia wydania rozstrzygnięcia.

3. Odpisy orzeczeń i postanowień wraz z uzasadnieniem i pouczeniem o środkach odwoławczych i terminie ich wniesienia doręcza się stronom, a jeżeli ustanowiono obrońcę lub pełnomocnika, odpisy te doręcza się również obrońcy lub pełnomocnikowi.



§ 42. Z przebiegu rozprawy sporządza się protokół, który podpisują przewodniczący składu orzekającego sądu aptekarskiego i protokolant.

#### **Rozdział 6 – Środki odwoławcze**

§ 43. 1. Stronom, ich pełnomocnikom i obrońcom przysługuje prawo odwołania od orzeczeń i postanowień kończących postępowanie w I instancji w terminie 14 dni od daty doręczenia orzeczenia albo postanowienia wraz z uzasadnieniem.

2. Odwołanie wraz z odpisami dla stron, ich pełnomocników i obrońców wnosi się do sądu aptekarskiego, który wydał zaskarżone orzeczenie. Sąd aptekarski w ciągu 7 dni od daty wpływu odwołania przekazuje akta sprawy sądowi właściwemu do rozpoznania odwołania albo odmawia przyjęcia odwołania, jeżeli zostało wniesione po terminie lub przez osobę nieuprawnioną albo jest niedopuszczalne z mocy ustawy.

3. Od postanowienia o odmowie przyjęcia środka odwoławczego przysługuje zażalenie do sądu właściwego do rozpoznania odwołania w terminie 14 dni od dnia doręczenia postanowienia.

#### **Rozdział 7 – Postępowanie przed sądem II instancji**

§ 44. Naczelny Sąd Aptekarski wszczyna postępowanie odwoławcze po otrzymaniu odwołania od orzeczenia sądu I instancji wraz z całością materiału sprawy.

§ 45. 1. Jeżeli odwołanie odpowiada warunkom formalnym, Przewodniczący Naczelnego Sądu Aptekarskiego zarządza doręczenie stronom odpisów odwołania wraz z uzasadnieniem i wydaje stosowne zarządzenie przygotowujące rozprawę.

2. Jeżeli odwołanie zostało wniesione po terminie lub przez osobę nieuprawnioną, Przewodniczący Naczelnego Sądu Aptekarskiego kieruje sprawę na posiedzenie niejawne.

§ 46. Cofnięcie odwołania przed rozpoczęciem rozprawy odwoławczej wiąże Naczelny Sąd Aptekarski. Odwołania wniesionego na korzyść obwinionego nie można cofnąć bez jego zgody.

§ 47. 1. Naczelny Sąd Aptekarski, działając w II instancji, rozpoznaje sprawę w granicach odwołania.

2. Niezależnie od granic odwołania sąd II instancji bierze z urzędu pod rozwagę rażące naruszenie prawa oraz istotną odmienną ocenę co do naruszenia zasad etyki i deontologii zawodowej.

3. Wydanie orzeczenia na niekorzyść obwinionego farmaceuty może nastąpić tylko wtedy, gdy wniesiono odwołanie na jego niekorzyść, i tylko w granicach odwołania.

4. Niezależnie od granic odwołania orzeczenie podlega zmianie na korzyść obwinionego albo uchyleniu, jeżeli jest ono oczywiście niesprawiedliwe.

§ 48. W postępowaniu odwoławczym stosuje się odpowiednio przepisy o postępowaniu przed sądem I instancji.

§ 49. 1. Po rozpoznaniu środka odwoławczego Naczelny Sąd Aptekarski orzeka o utrzymaniu w mocy, zmianie albo uchyleniu zaskarżonego orzeczenia w całości lub w części.

2. Jeżeli pozwalają na to zebrane dowody, Naczelny Sąd Aptekarski zmienia zaskarżone orzeczenie, orzekając odmiennie co do istoty, albo uchyla je w całości lub części i umarza postępowanie w odpowiednim zakresie. Naczelny Sąd Aptekarski w innych przypadkach uchyla orzeczenie i przekazuje sprawę do ponownego rozpoznania sądowi aptekarskiemu I instancji.

### **Rozdział 8 – Tymczasowe zawieszenie w czynnościach zawodowych**

§ 50. 1. Postanowienie sądu aptekarskiego o tymczasowym zawieszeniu farmaceuty w czynnościach zawodowych zapada na rozprawie. Na postanowienie to przysługuje rzecznikowi odpowiedzialności zawodowej i obwinionemu zażalenie do Naczelnego Sądu Aptekarskiego.

2. Okręgowy sąd aptekarski przesyła Naczelnemu Sądowi Aptekarskiemu odpis postanowienia o tymczasowym zawieszeniu farmaceuty w czynnościach zawodowych.

3. Postanowienie o tymczasowym zawieszeniu farmaceuty w czynnościach zawodowych doręcza się obwinionemu, z pouczeniem o przysługującym środku odwoławczym, właściwej okręgowej radzie aptekarskiej i zakładowi pracy zatrudniającemu farmaceutę.

§ 51. Okres tymczasowego zawieszenia w czynnościach zawodowych zalicza się na poczet kary zawieszenia prawa wykonywania zawodu farmaceuty.

### **Rozdział 9 – Wykonywanie prawomocnych orzeczeń**

§ 52. 1. Naczelny Sąd Aptekarski i sąd apelacyjny, który wydał prawomocne orzeczenie, zwraca akta sprawy sądowi I instancji w terminie 14 dni od jego wydania.

2. Sąd I instancji przesyła najpóźniej w ciągu 14 dni od daty uprawomocnienia się orzeczenia jego odpis właściwej okręgowej radzie aptekarskiej do wykonania, wojewodzie oraz Prezesowi Naczelnej Rady Aptekarskiej do wiadomości.

3. Odpis prawomocnego orzeczenia dołącza się do akt osobowych ukaranego farmaceuty.

§ 53. Termin rozpoczęcia i zakończenia kary zawieszenia prawa wykonywania zawodu farmaceuty ustala w drodze uchwały okręgowa rada aptekarska w ciągu 14 dni po otrzymaniu odpisu prawomocnego orzeczenia. Uchwałę przesyła się ukaranemu farmaceucie, wojewodzie i kierownikowi zakładu pracy ostatnio zatrudniającego ukaranego farmaceutę.

### **Rozdział 10 – Wznowienie postępowania**

§ 54. 1. O wznowieniu postępowania orzeka postanowieniem sąd aptekarski, który wydał orzeczenie kończące postępowanie.

2. W kwestii wznowienia postępowania zakończonym orzeczeniem Naczelnego Sądu Aptekarskiego orzeka Naczelny Sąd Aptekarski w składzie 5 sędziów.

3. Na postanowienie okręgowego sądu aptekarskiego przysługuje zażalenie do Naczelnego Sądu Aptekarskiego.

### **Rozdział 11 – Koszty postępowania**

§ 55. 1. Każde orzeczenie sądu aptekarskiego powinno zawierać postanowienie o kosztach postępowania.

2. Jeżeli w orzeczeniu nie określono kosztów postępowania, określa je przewodniczący sądu aptekarskiego w terminie 14 dni od wydania orzeczenia.

3. Na zarządzenie, o którym mowa w ust. 2, przysługuje ukaranemu farmaceucie zażalenie do sądu aptekarskiego.

§ 56. 1. W razie wydania orzeczenia o ukaraniu sąd aptekarski obciąża ukaranego farmaceutę kosztami postępowania na rzecz izby aptekarskiej, której ukarany był członkiem w czasie wniesienia wniosku o ukaranie.

2. Jeżeli jednym orzeczeniem ukarano dwóch lub więcej obwinionych, koszty postępowania sąd aptekarski dzieli między nich według zasad słuszności.

3. Sąd aptekarski może zwolnić ukaranego od zwrotu kosztów postępowania w całości lub w części, jeśli uzna, że poniesienie ich byłoby dla ukaranego lub jego rodziny zbyt uciążliwe.

4. W przypadku wydania orzeczenia uniewinniającego, umorzenia postępowania oraz nieściągalności, koszty postępowania ponosi organ prowadzący postępowanie.

§ 57. 1. Koszty postępowania prowadzonego przez okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej i przed okręgowym sądem aptekarskim wykląda właściwa okręgowa izba aptekarska, a koszty postępowania prowadzonego przez Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i przed Naczelnym Sądem Aptekarskim – Naczelna Izba Aptekarska.

2. Egzekucja kosztów postępowania należy do izby aptekarskiej, na której rzecz koszty te zostały zasądzone.

3. Należności przypadające świadkom lub biegłym wypłaca właściwa izba aptekarska na zasadach obowiązujących w postępowaniu sądowym.

§ 58. Do kosztów postępowania należą:

1) koszty doręczenia wezwań i innych pism;

2) należności rzeczników odpowiedzialności zawodowej i członków sądu aptekarskiego związane z postępowaniem, a w szczególności zwrot utraconych zarobków i koszty przejazdów;

3) należności świadków i biegłych.

#### **Rozdział 12 – Przepisy przejściowe i końcowe**

§ 59. Sprawy wszczęte, a niezakończone prawomocnym orzeczeniem, w zakresie spraw objętych rozporządzeniem, prowadzi się na dotychczasowych zasadach.

§ 60. Obsługę kancelaryjną okręgowego sądu aptekarskiego i okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej zapewnia okręgowa rada aptekarska, a Naczelnego Sądu Aptekarskiego i Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej – Naczelna Rada Aptekarska.

§ 61. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. <sup>2</sup>

Minister Zdrowia: M. Balicki

---

<sup>1</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

<sup>2</sup> Zakres spraw uregulowanych w niniejszym rozporządzeniu był dotychczas uregulowany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 maja 1993 r. w sprawie szczegółowych przepisów dotyczących postępowania w sprawach odpowiedzialności zawodowej aptekarzy (Dz. U. Nr 63, poz. 305 i Nr 97, poz. 448), które utraciło moc z dniem 2 października 2002 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 27 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 141, poz. 1181).



## INFORMACJE NACZELNEJ IZBY APTEKARSKIEJ

L. dz. 471 /2003

Warszawa, dnia 19 maja 2003 r.

**Pan  
Leszek Sikorski  
Minister Zdrowia**

W pierwszej kolejności Naczelna Rada Aptekarska pragnie zauważyć, że wyznaczenie kilkudniowego terminu do opiniowania tak ważnego dla środowiska projektu jest niedopuszczalne i stanowi kolejny dowód lekceważenia samorządu aptekarskiego przez resort zdrowia. Skoro Prawo farmaceutyczne obowiązuje już ósmy miesiąc, niezrozumiały jest argument, że obecnie przyjęto pilny tryb prac nad rozporządzeniem w sprawie szkolenia ciągłego farmaceutów, zwłaszcza że jest to jeden z nielicznych aktów wykonawczych do Prawa farmaceutycznego, który może być wydany dopiero po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Ustosunkowując się merytorycznie do przedstawionego projektu stwierdzamy:

**1.** Naczelna Rada Aptekarska wyraża stanowczy protest wobec proponowanej treści rozporządzenia w sprawie kształcenia ciągłego aptekarzy.

Ta forma szkolenia, jako obowiązkowa, powinna umożliwiać jego odbywanie 22 tysiącom aptekarzy i uwzględniać specyfikę pracy w aptece, tj. np. fakt, że przy 5-dniowym tygodniu pracy (zgodnie z prawem pracy) apteka ma obowiązek pracy przez 6 dni w tygodniu oraz obowiązek prowadzenia dyżurów w niedziele i dni wolne od pracy – faktycznie pracuje 7 dni w tygodniu. Musi też uwzględniać ustawowy wymóg obecności mgr farmacji w godzinach otwarcia apteki. Dotyczy to również jednoosobowych i dwuosobowych aptek – a takich jest większość. Realizacja szkolenia ciągłego nie może być oparta na takich samych zasadach jak kursy specjalizacyjne (szkolenia okresowe), a tak określa to przygotowane rozporządzenie. Zaprzecza to idei szkolenia ciągłego – zamieniając je w szkolenie specjalizacyjne, tyle tylko, że obowiązkowe. Aptekarz musi mieć możliwość zdobycia 100 pkt bez konieczności opuszczania apteki, np. zamykania jej na czas nieobecności mgr farmacji, a także za rozsądną cenę. Proponowana opłata jest zdecydowanie za wysoka (27 zł x 100 pkt = 2700 zł plus inne nie mniej wysokie dodatkowe koszty: dojazdy, hotele, zastępstwo). Specjalizacja jako forma szkolenia dobrowolnego dotyczyła tylko tych mgr farmacji, których było stać na ich poniesienie. Szkolenie ciągłe – jako obowiązkowe – musi dać każdemu możliwość, zarówno finansową jak i organizacyjną.

Proponowane inne możliwości zdobycia punktów edukacyjnych są praktycznie niedostępne dla większości z 20 tysięcy aptekarzy. Wyjazd na kongres czy zjazd (które odbywają się raz na kilka lat, a opłaty za uczestnictwo wynoszą kilkaset dolarów lub kilkaset złotych) jest jeszcze bardziej kosztowną formą szkolenia niż kursy. Wygłoszenie choćby jednego referatu przez 20 tys. aptekarzy raz na 5 lat to 440 referatów rocznie!!! Jest to fantazja na pograniczu absurdu. Możliwość czynnego udziału w zjeździe nie zależy też od zgłaszającego się aptekarza, lecz od organizatorów. Wygłoszenie takiej ilości referatów na zebraniach PTF jest też nierealne.

Tak więc jedyną realną możliwością zdobycia 100 punktów jest dla 99% aptekarzy udział w szkoleniach.

Aptekarz musi też mieć możliwość wybierania tematyki wykładów, których chce wysłuchać, lub tematów, z którymi chce się zapoznać – zgodnie z własnymi potrzebami a nie dobranymi w ramach proponowanych kursów, nawet przez najmądrzejsze gremia.

Wpisanie do rozporządzenia, że tylko 50 pkt to obowiązkowe kursy, a pozostałe 50 pkt to udział w konferencjach czy zjazdach, które są nierealną formą dla zdecydowanej większości, jest tylko próbą wykazania mniejszych kosztów w uzasadnieniu do rozporządzenia.

Proponowane rozwiązania jednoznacznie wskazują na to, że szkolenia mają przede wszystkim zaspokajać potrzeby ambicjonalne i finansowe szkółących, a nie służyć farmaceutom pracującym w aptekach i hurtowniach.

Przedstawione propozycje musimy uznać za formę obowiązkowego podatku na rzecz uczelni, a nie sposób na ciągłe podnoszenie kwalifikacji aptekarzy.

Przedstawiony w rozporządzeniu skład zespołu ekspertów oraz sam fakt powstania takiego gremium budzi sprzeciw samorządu aptekarskiego. Zespół, jeżeli już miałby powstać, to powinien mieć następujący skład:

- 1) samodzielni pracownicy z dziedzin objętych szkoleniem (są członkami towarzystw naukowych, mogą to również być specjaliści krajowi),
  - 2) trzech przedstawicieli NRA.
2. Proponowane rozwiązania w żadnym stopniu nie uwzględniają realiów większości polskich aptek, których sytuacja ekonomiczna obecnie jest często dramatycznie trudna, a fachowa obsada personalna jest skromna. Farmaceuci z takich aptek oraz z aptek szpitalnych, w których także występują niedobory kadrowe, powinni również mieć możliwość podnoszenia swoich kwalifikacji. Nie może się to jednak odbywać kosztem podstawowego zadania apteki, jakim jest zaopatrywanie pacjentów w leki. Tymczasem proponowane rozwiązania zmuszają do uczestnictwa w kursach prowadzonych w akredytowanych jednostkach szkółących, często bardzo odległych od miejsca zamieszkania lub pracy farmaceuty.

Przewidziana w projekcie odpłatność za kursy jest stanowczo za wysoka. Przy obecnych wskaźnikach koszt pięciogodzinnego kursu (zapewniającego tylko 3 punkty) wyniesie około 110,00 PLN. Mając na uwadze fakt, że udział w konferencjach jest także odpłatny, zgromadzenie w ciągu pięciu lat 100 punktów edukacyjnych dla wielu farmaceutów lub ich pracodawców może okazać się zbyt kosztowne.

3. Protestujemy tym bardziej że sytuacja finansowa większości aptek jest tragiczna.

Niekontrolowany wzrost liczby aptek przy ciągłym spadku marż (od 1994 roku), wymuszanie (bez podstawy prawnej) komputeryzacji aptek, zakup czytników, ustawowy obowiązek nieoprocentowanego, ciągłego kredytowania kas chorych a teraz NFZ, doprowadziły do zadłużenia aptek na niespotykaną skalę, bankructw aptek i hurtowni. Większość aptek z trudem zarabia na pokrycie kosztów funkcjonowania, a koszty te stale rosną, choćby ze względu na zwiększone ustawowe wymagania oraz bałagan spowodowany brakiem rozporządzeń do ustawy o NFZ dotyczących rozliczeń z NFZ i sposobu realizacji recept dla uprawnionych, a także obciążanie kosztami zmian cen leków i list refundacyjnych nie producenta ale apteki. Brak odpowiednio długiego *vacatio legis* i zbyt częste zmiany bez uwzględnienia choćby faktu, że komputeryzacja aptek wymusza, przy każdorazowych zmianach, przygotowanie zmian w programach komputerowych, wprowadzenie ich w każdej z 10 tys. aptek, przeszkolenie personelu i co najważniejsze pokrycie kosztów tych zmian (10 tys. aptek x 100-200 zł = 1-2 mln zł każdorazowo w skali kraju).

Skutkuje to nie tylko trudną sytuacją finansową właścicieli i coraz częściej pracowników aptek, ale również zapowiadany przez samorząd od dawna pojawiającym się bezrobociem i ogromnymi trudnościami w zdobyciu możliwości odrabiania staży przez absolwentów Wydziałów Farmaceutycznych i słuchaczy Techników Farmaceutycznych.

Przykładów złego prawa, które nie rozwiązują problemów aptek, lecz je stwarzają mamy wiele.

Prawo farmaceutyczne, które nie dostosowało naszego prawa do uregulowań prawnych w krajach EU, gdzie tylko wykwalifikowany aptekarz może otworzyć aptekę a ich liczba jest ściśle określona - dało obywatelom UE i innych krajów możliwość otworzenia nieograniczonej liczby aptek w Polsce, nawet gdy u siebie takiego prawa nie mają, podczas gdy obywatel polski, nawet aptekarz, nie otworzy apteki w krajach UE. Wymienienie wszystkich błędnych zapisów nie jest tu możliwe.

Przykładem złych rozporządzeń jest choćby zmuszenie 10 tys. aptek do wydrukowania nowych książek pracowników i kontroli - gorszych pod względem treści - bez potrzeby, ponieważ każda apteka je posiadała. Dzięki wadliwemu rozporządzeniu o prawie wykonywania zawodu - do dzisiaj, tj. po 8 miesiącach od wejścia w życie ustawy, nie można ich wydrukować i wydać mgr farm., który ukończył studia i temu, który odbył roczną praktykę w aptece. Borykamy się stale z wadliwymi przepisami i równie często z ich brakiem!!!

Mamy nadzieję, że Pan Minister, mając na uwadze dobro całego sektora związanego z obrotem lekiem i dobro pacjenta (jego bezpieczeństwo, które jest nierozdzielnie związane z umożliwieniem właściwego funkcjonowania aptek), weźmie pod uwagę przedstawione przez nas problemy.

*Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej*  
*mgr farm. Roman Hechmann*



## PROJEKT USTAWY SKIEROWANY DO SEJMU RP

Ustawa z dnia ..... o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

### Art. 1

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a. Aptekarzem – jest osoba, o której mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (jednolity tekst: Dz.U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108).”;
- 2) w art. 3 ust. 4 pkt 5 otrzymuje brzmienie: „5) surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych.”;
- 3) w art. 52 ust. 2 dodaje się pkt 7 w brzmieniu: „7) informacja dotycząca zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt prowadząca bezpośrednio lub pośrednio do zwiększenia liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.”;
- 4) w art. 68 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi, suplementami diety i środkami specjalnego żywieniowego przeznaczenia, o których mowa w art. 3 pkt 4, 16 lit. a i 17 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz.U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145), prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2 i art. 71 ust. 1”;
- 5) art. 70 skreśla się.
- 6) w art. 71:
  - a) w ust. 1:
    - zdanie wstępne otrzymuje brzmienie: „1. Poza aptekami obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez recepty lekarskiej, z uwzględnieniem ust. 3, mogą prowadzić.”;
    - skreśla się pkt 5,
  - b) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Sklepy, o których mowa w ust. 1 pkt 1 powinny być prowadzone przez aptekarza magistra farmacji, technika farmaceutycznego



- oraz absolwenta II stopnia z zakresu towaroznawstwa zielarskiego lub przedsiębiorców zatrudniających wymienione osoby jako kierowników tych placówek,”;
- c) ust. 3 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie: „3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z Naczelną Radą Lekarską i Naczelną Radą Aptekarską, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa i Krajową Radą Lekarsko-Weterynaryjną, określa w drodze rozporządzenia:”;
- 7) w art. 72:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Obrót hurtowy produktami leczniczymi, środkami specjalnego żywieniowego przeznaczenia i suplementami diety prowadzą wyłącznie hurtownie farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych.”;
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na nabywaniu i zbywaniu oraz przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych prowadzone z wytwórcami oraz przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, a także z aptekami oraz innymi podmiotami obrotu detalicznego, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.”;
- c) w ust. 5 skreśla się punkty 2 i 2a;
- d) ust. 6 otrzymuje brzmienie: „6. Hurtownie farmaceutyczne mogą prowadzić obrót hurtowy środkami zaopatrzenia technicznego przydatnymi w pracy szpitali, aptek oraz placówek, o których mowa w art. 71.”;
- 8) w art. 80 ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) gdy wnioskodawca posiada zezwolenie lub wystąpił o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki.”;
- 9) w art. 84 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Osobą wykwalifikowaną, o której mowa w art. 77 ust. 1 pkt 2 powinien być magister farmacji posiadający co najmniej pięcioletni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej w okresie bezpośrednio poprzedzającym zatrudnienie w charakterze osoby wykwalifikowanej lub aptekarz, który wykonywał zawód aptekarza w aptece lub pracował w hurtowni farmaceutycznej w okresie co najmniej dwu lat bezpośrednio poprzedzających zatrudnienie w charakterze osoby wykwalifikowanej.”;
- 10) art. 86 ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) sporządzanie leków recepturowych,”;
- 11) art. 87 ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) zaopatrywanie ludności, zakładów opieki zdrowotnej nie posiadających aptek, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3 lub działów farmacji szpitalnej, o których mowa w ust. 4 oraz lekarzy, lekarzy stomatologów lub innych osób wykonujących zawód medyczny, dla celów związanych z wykonywaniem tych zawodów, z zastrzeżeniem art. 86 ust. 8.”;
- 12) w art. 88
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony aptekarz, o którym mowa w art. 2 pkt 1a, odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”; można być kierownikiem tylko jednej apteki,
- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Kierownikiem apteki ogólnodostępnej powinien być aptekarz, o którym mowa w ust. 1, który nie przekroczył 70 roku życia,



- co najmniej 5-lat bezpośrednio poprzedzających objęcie funkcji kierownika wykonywał zawód aptekarza w aptece ogólnodostępnej, szpitalnej lub zakładowej oraz posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej, farmakologii, farmacji klinicznej lub szpitalnej.”
- c) ust. 2a skreśla się,
- d) ust. 3 skreśla się,
- e) ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Na czas swojej nieobecności spowodowanej chorobą lub urlopem kierownik apteki wyznacza aptekarza, do jego zastępowania, w trybie określonym w art. 95 ust. 4 pkt 5.”,
- f) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu: „5a. Przepis ust. 2 w zakresie dotyczącym posiadania specjalizacji uprawniającej do prowadzenia apteki nie dotyczy aptekarza, który uzyskał uprawnienia do wykonywania zawodu aptekarza i posiada kwalifikacje do prowadzenia apteki w państwie członkowskim Unii Europejskiej, którego aptekarz jest obywatelem lub z którego przybywa.”;
- 13) w art. 89 ust. 7 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) wykaz specjalności w zakresie farmacji ze szczególnym uwzględnieniem zapotrzebowania na kadre.”;
- 14) w art. 89e:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Aptekarz, technik farmaceutyczny i magister farmacji zatrudniony w hurtowni farmaceutycznej obowiązani są do podnoszenia kwalifikacji zawodowych poprzez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu w celu aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych.”,
- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. Naczelna Rada Aptekarska organizuje szkolenia i ustala za nie wysokość opłat.”;
- c) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z Naczelną Radą Aptekarską oraz Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym określi w drodze rozporządzenia ramowe programy ciągłych szkoleń, z uwzględnieniem kwalifikacji osób, o których mowa w ust. 1, zakresu i form zdobywania wiedzy teoretycznej, sposób odbywania szkoleń z uwzględnieniem trybu dokumentowania ich przebiegu, standardy kształcenia ciągłego, zadania Naczelnej Rady Aptekarskiej w zakresie organizacji szkoleń z uwzględnieniem zapewnienia ich dostępności dla osób objętych szkoleniem, a także sposób ustalania opłat za szkolenia z uwzględnieniem rzeczywistych kosztów ich prowadzenia.”;
- 15) art. 92 otrzymuje brzmienie: „Art. 92. W godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny aptekarz.”;
- 16) w art. 93 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej powinien być aptekarz, który spełnia łącznie następujące warunki:
- a) co najmniej 7 lat bezpośrednio poprzedzających objęcie funkcji kierownika wykonywał zawód aptekarza w aptece szpitalnej, zakładowej lub ogólnodostępnej,
- b) nie przekroczył 70 roku życia,
- c) posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej, farmakologii, farmacji klinicznej lub szpitalnej.”;

- 17) w art. 94 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Rada powiatu po zasięgnięciu opinii wójtów (burmistrzów, prezydentów miast), w porozumieniu z okręgową radą aptekarską, określa zasady rozmieszczenia aptek, z uwzględnieniem:
- 1) równego dostępu do leków dla mieszkańców,
  - 2) zapewnienia podmiotowi prowadzącemu aptekę ekonomicznych warunków realizacji ustawowych zadań.”;
- 18) w art. 96:
- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. W przypadku nagłego zagrożenia życia lub zdrowia aptekarz, posiadający prawo samodzielnego wykonywania czynności w aptece, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy IR.”,
  - b) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Fakt wydania produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 2, aptekarz, o którym mowa w ust. 2, odnotowuje na sporządzanej receptce farmaceutycznej; recepta farmaceutyczna powinna zawierać nazwę wydane-go produktu leczniczego, dawkę, tożsamość i adres osoby, dla której produkt leczniczy został wydany, datę wydania, podpis i pieczętkę aptekarza. Recepta farmaceutyczna zastępuje receptę ze 100% odpłatnością i podlega ewidencjonowaniu.”;
- 19) w art. 97 ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Powierzchnia całkowita lokalu apteki ogólnodostępnej nie może być mniejsza niż 100 m<sup>2</sup>. W miejscowościach liczących do 1500 mieszkańców oraz na terenach wiejskich całkowita powierzchnia apteki nie może być mniejsza niż 80 m<sup>2</sup>.”;
- 20) w art. 99:
- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki następuje w drodze decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydawanej po zasięgnięciu opinii okręgowej rady aptekarskiej”,
  - b) ust. 3 skreśla się.
  - c) ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Zezwolenie na prowadzenie apteki może otrzymać:
    - 1) aptekarz,
    - 2) spółka partnerska aptekarzy,
    - 3) spółka jawna aptekarzy,
    - 4) spółka jawna aptekarza i innej osoby fizycznej, jeżeli w umowie spółki powierzono aptekarzowi prowadzenie spraw spółki.”,  - d) ust. 4a otrzymuje brzmienie: „4a. Funkcję kierownika apteki może pełnić osoba biście aptekarz, o którym mowa w ust. 4 pkt 1 lub jeden z aptekarzy, o których mowa w ust. 4 pkt 2, jeśli spełniają wymogi określone w art. 88 ust. 1, albo zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy kierownik apteki”,
  - e) ust. 4b otrzymuje brzmienie: „4b. W przypadku gdy współnikami spółki, o której mowa w ust. 4 pkt 4, jest lekarz, lekarz stomatolog lub felczer albo starszy felczer, zezwolenie na prowadzenie apteki wydaje się jeżeli lekarz lub lekarz stomatolog albo felczer lub starszy felczer przedstawi oświadczenie o niewykonywaniu zawodu.”,
  - f) ust. 6 skreśla się;

21) w art. 101:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) wnioskodawca posiada zezwolenie lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej.”,

b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu: „3a. W następstwie wydania zezwolenia, na jedną aptekę na terenie gminy przypadać będzie mniej niż 5000 mieszkańców”;

22) art. 102 otrzymuje brzmienie: „Art. 102.1. Zezwolenie na prowadzenie apteki powinno zawierać:

1) nazwę i siedzibę spółki, na rzecz której zostało wydane zezwolenie oraz imiona, nazwiska i adresy wspólników tej spółki, a w przypadku aptekarza imię, nazwisko i adres,

2) gminę, na obszarze której apteka ma być utworzona,

3) adres apteki,

4) nazwę apteki, o ile taka jest nadana,

5) numer zezwolenia na prowadzenie apteki,

6) termin otwarcia apteki,

7) podstawowe warunki prowadzenia apteki.

2. Termin otwarcia apteki może zostać wydłużony, jeżeli posiadacz zezwolenia nie może go dotrzymać ze względu na niezależne od niego okoliczności.”;

23) w art. 103 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli:

1) nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w prawomocnej decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy,

2) pomimo uprzedzenia, uniemożliwiono wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną lub Narodowy Fundusz Zdrowia,

3) apteka nie została uruchomiona w ciągu 4 miesięcy od dnia wyznaczonego w zezwoleniu terminu otwarcia lub w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy.”;

24) w art. 104:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Zezwolenie na prowadzenie apteki wygasa z zastrzeżeniem ust. 3 i 4 w przypadku:

1) śmierci osoby fizycznej, na rzecz której zostało wydane zezwolenie,

2) rezygnacji z prowadzonej działalności,

3) likwidacji spółki, o której mowa w art. 99 ust. 4.”,

b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu: „3. Jeżeli wygaśnięcie zezwolenia nastąpiło z przyczyny, o której mowa w ust. 1 pkt 1, małżonek osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, może prowadzić aptekę nie dłużej niż przez okres trzech lat lub do uzyskania pełnoletności przez najmłodsze dziecko własne lub przysposobione albo do ukończenia studiów wyższych przez najmłodsze dziecko, nie dłużej jednak niż do ukończenia przez nie 26 lat.”, „4. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny dokonuje zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki osobom, o których mowa w ust. 3, pod warunkiem spełnienia wymogów, o któ-

- rych mowa w art. 88 ust. 1 i 2 oraz po przedstawieniu dokumentów potwierdzających okoliczności wymienione w ust. 1 pkt 1 oraz ust. 3.”;
- 25) po art. 104 dodaje się art. 104a w brzmieniu: „Art. 104a. W przypadku wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki można zbyć podmiotowi prowadzącemu aptekę lub hurtownię farmaceutyczną, produkty lecznicze, materiały medyczne i inne produkty będące przedmiotem obrotu aptecznego.”;
- 26) w art. 105 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie, w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony, pobiera się opłatę w wysokości jednej czwartej kwoty, o której mowa w ust. 1.”;
- 27) w art. 107:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.”;
  - b) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Rejestr powinien zawierać:
    - 1) w odniesieniu do aptek ogólnodostępnych – dane określone w art. 102 pkt 1-6 oraz imię, nazwisko i adres kierownika apteki,
    - 2) w odniesieniu do aptek szpitalnych i zakładowych:
      - a) nazwę i adres zakładu opieki zdrowotnej,
      - b) adres apteki,
      - c) zakres działalności apteki oraz imię i nazwisko jej kierownika.
    - 3) w odniesieniu do placówek obrotu pozaaptecznego:
      - a) adres placówki,
      - b) imię, nazwisko i adres osoby lub podmiotu prowadzącego placówkę, o której mowa w art. 71 ust. 1 pkt 1 lub punktu aptecznego,
      - c) imię i nazwisko osoby posiadającej kwalifikację do wydawania produktu leczniczego w placówkach, o których mowa w art. 71 ust. 1 pkt 2-4.”;
- 28) w art. 108 ust. 4:
- a) pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) wstrzymania lub wycofania z aptek, hurtowni farmaceutycznych, składów celnych i konsygnacyjnych produktów leczniczych, placówek obrotu pozaaptecznego towarów, którymi obrót jest niedozwolony,”;
  - b) pkt 4 otrzymuje brzmienie: „4) wstrzymania w obrocie w hurtowni farmaceutycznej, składzie celnym i konsygnacyjnym produktów leczniczych, aptece, placówkach obrotu pozaaptecznego lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej oraz przez lekarzy i inne osoby wykonujące zawód medyczny wyrobów medycznych w przypadku podejrzenia, że dany produkt lub wyrób nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym,”;
- 29) w art. 109:
- a) pkt 10 otrzymuje brzmienie: „10) prowadzenie rejestru aptek ogólnodostępnych, szpitalnych i zakładowych oraz placówek obrotu pozaaptecznego,”;
  - b) pkt 11 otrzymuje brzmienie: „11) prowadzenie rejestru hurtowni farmaceutycznych, składów celnych i konsygnacyjnych produktów leczniczych oraz wytwórni farmaceutycznych,”;
- 30) w art. 114 w ust. 2:

- a) pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) posiada prawo wykonywania zawodu aptekarza i specjalizację z zakresu farmacji aptecznej, farmakologii, farmacji klinicznej lub szpitalnej,”
- b) pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) co najmniej przez 5 lat bezpośrednio poprzedzających zatrudnienie w charakterze inspektora farmaceutycznego był zatrudniony lub wykonywał zawód zgodnie z kierunkiem wykształcenia,”;
- 31) w art. 115:
- a) dodaje się pkt 10 w brzmieniu: „10) prowadzi rejestr hurtowni, składów celnych i konsygnacyjnych produktów leczniczych i wytwórni farmaceutycznych,”
- b) dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje ust. 2 w brzmieniu: „2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi wzór rejestru, o którym mowa w ust. 1 pkt 10, sposób i tryb jego udostępniania wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym, z uwzględnieniem zakresu danych niezbędnych do uwidocznienia w rejestrze.”;
- 32) art. 127 otrzymuje brzmienie: „Art. 127. 1. Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej lub apteki ogólnodostępnej, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.
2. Kto podejmuje działalność w zakresie prowadzenia punktu aptecznego podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”;
- 33) użyty w ustawie w różnej liczbie i przypadku wyraz „farmaceuta” zastępuje się użytym w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazem „aptekarz”.

## Art. 2

**W ustawie z dnia 19 kwietnia 1999 r. o izbach aptekarskich (tekst jednolity Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108) wprowadza się następujące zmiany:**

- 1) W art. 2a dotychczasową treść oznacza się jako ust.1 i dodaje ust. 2 w brzmieniu: „2. Aptekarz jest zawodem zaufania publicznego.”;
- 2) art. 2b otrzymuje brzmienie: „2b. 1. Aptekarzem jest osoba, która:
- 1) ukończyła studia na kierunku farmacja szkoły wyższej i uzyskała tytuł zawodowy magistra farmacji i:
- a) odbyła w okresie studiów co najmniej sześciomiesięczny staż w aptece albo,
- b) po ukończeniu studiów odbyła roczną praktykę w aptece,
- 2) posiada dyplom wydany przez inne państwo niż państwo członkowskie Unii Europejskiej, uznany w Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z odrębnymi przepisami, za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w kraju, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku farmacja, oraz roczną praktykę w aptece odbyłą po uzyskaniu tego dyplomu, uznaną za równorzędną z praktyką odbyłą w kraju,
- 3) posiada kwalifikacje potwierdzone dokumentem wymienionym w wykazie, o którym mowa w ust. 3.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, wykaz dyplomów, świadectw i innych dokumentów wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, potwierdzających posiadanie formalnych kwalifikacji do

wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu aptekarza przez obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej, uwzględniając w szczególności nazwy dyplomów, świadectw i innych dokumentów oraz oznaczenie podmiotów wydających te dokumenty.

3. Za równoważne z dyplomem, świadectwem lub innym dokumentem potwierdzającym posiadanie formalnych kwalifikacji, określonym na podstawie ust. 1 pkt 3, uważa się dyplomy, świadectwa lub inne dokumenty wydane przez państwo członkowskie Unii Europejskiej, o ile potwierdzone zostaną zaświadczeniem wydanym przez kompetentne władze lub organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, potwierdzającym zakończenie kształcenia równoważnego z kształceniem, którego potwierdzeniem są dokumenty, o których mowa w ust. 3.”;

3) W art. 2c:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: a) „1. Staż, o którym mowa w art. 2b ust. 1 pkt. 1 lit. a, odbywany jest w aptece, za zgodą osoby lub podmiotu posiadającego zezwolenie na prowadzenie apteki, która uzyskała pozytywną opinię wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i okręgowej rady aptekarskiej, wydaną na wniosek dziekana wydziału farmaceutycznego.”,

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „3. Koszty stażu, o którym mowa w ust. 1 ponosi szkoła wyższa.”,

c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu: „4. Koszt rocznej praktyki w aptece, o której mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1 lit b, pokrywa osoba lub podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki, chyba że przepis odrębny stanowi inaczej.”;

4) Art. 4 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Prawo wykonywania zawodu aptekarza okręgowa rada aptekarska stwierdza w odniesieniu do obywatela polskiego, który: 1) posiada:

a) tytuł zawodowy magistra farmacji oraz odbyty w okresie studiów co najmniej sześciomiesięczny staż w aptece, bądź odbytą po studiach roczną praktykę w aptece, albo

b) dokument potwierdzający kwalifikacje niezbędne do wykonywania zawodu aptekarza wymieniony w wykazie, o którym mowa w art. 2b ust. 3,

2) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu, potwierdzony orzeczeniem lekarskim,

3) posiada pełną zdolność do czynności prawnych,

4) korzysta z pełni praw publicznych,

5) nie został prawomocnie skazany za przestępstwo z winy umyślnej,

6) wykazuje nienaganną postawę etyczną,

7) wystąpił o członkostwo okręgowej izby aptekarskiej.”;

5) Art. 4a skreśla się;

6) Art. 4b ust. 1 otrzymuje brzmienie: „Art. 4b. 1. Prawo wykonywania zawodu aptekarza okręgowa rada aptekarska stwierdza w odniesieniu do osoby będącej obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej innego niż Rzeczpospolita Polska, która:

1) spełnia wymagania określone w art. 4 ust. 2 pkt 1-7,

- 2) złoży oświadczenie, że posiada znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu aptekarza.”;
- 7) W art. 4c:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: a) „1. W celu uzyskania dokumentu potwierdzającego prawo wykonywania zawodu aptekarza należy przedstawić okręgowej radzie aptekarskiej, na której obszarze zamierza się wykonywać zawód, dokumenty stwierdzające spełnienie odpowiednich wymagań, o których mowa w art. 4 ust. 2 pkt 1, 2 i 5.”,
  - b) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Poza dokumentami, o których mowa w ust. 1, aptekarz składa oświadczenie odnoszące się do okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 2 pkt 3 i 5 oraz art. 4b ust. 1 pkt 2, z zastrzeżeniem ust. 3.”;
- 8) W art. 4f ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Przepisy art. 4b ust. 2 oraz art. 4c – 4e stosuje się odpowiednio.”;
- 9) Art. 5a otrzymuje brzmienie: „Art. 5a. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z Naczelną Radą Aptekarską, określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) szczegółowe warunki i tryb odbywania praktyki oraz stażu, o których mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1,
  - 2) ramowy program rocznej praktyki lub stażu w aptece,
  - 3) sposób dokumentowania odbywania praktyki lub stażu w aptece, w tym prowadzenia „Dziennika praktyki aptekarskiej.”,
  - 4) wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie praktyki lub stażu, uwzględniając rodzaje i zadania aptek, w których jest odbywana praktyka lub staż, zakres wiedzy niezbędny do uzyskania uprawnień do samodzielnego wykonywania czynności w aptece, czynności, które powinien wykonywać praktykant.”;
- 10) W art. 7 ust. 2 dodaje się pkt 3 w brzmieniu: „3) negocjowanie warunków pracy i płacy pracowników aptek i hurtowni farmaceutycznych.”;
- 11) Art. 8 otrzymuje brzmienie: „Art. 8.1. Osoba, która uzyska prawo wykonywania zawodu aptekarza, podlega wpisowi do rejestru aptekarzy prowadzonego przez właściwą okręgową radę aptekarską.
2. Rejestr aptekarzy zawiera następujące dane:
- 1) imię i nazwisko, datę i miejsce urodzenia, imiona rodziców, NIP, nr Pesel, obywatelstwo oraz miejsce zamieszkania,
  - 2) dane dotyczące wykształcenia, w tym:
    - a) numer dyplomu szkoły wyższej,
    - b) nazwę ukończonej szkoły wyższej, jej siedzibę i wydział,
    - c) rok ukończenia studiów,
    - d) datę i miejsce ukończenia rocznej praktyki w aptece,
    - e) rodzaj i stopień posiadanej specjalizacji, datę jej uzyskania oraz nazwę jednostki szkolącej,
    - f) rodzaj i datę uzyskania stopnia i tytułu naukowego oraz nazwę jednostki nadającej ten stopień i tytuł,
  - 3) dane dotyczące prawa wykonywania zawodu, w tym:
    - a) numer prawa wykonywania zawodu,

- b) numer uchwały rady aptekarskiej przyznającej prawo wykonywania zawodu,  
c) informację o posiadaniu prawa wykonywania zawodu w innym państwie.
3. Aptekarz ma obowiązek informować niezwłocznie okręgową radę aptekarską, o której mowa w ust. 1, o danych objętych rejestrem aptekarzy i każdej zmianie tych danych.
4. Okręgowa rada aptekarska, za pośrednictwem Naczelnej Rady Aptekarskiej, jest zobowiązana na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia przekazywać informacje objęte rejestrem aptekarzy.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru aptekarzy, uwzględniając w szczególności tryb dokonywania wpisów i zmian w rejestrze oraz wykreśleń z rejestru.”;
- 12) W art. 9 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Tę samą funkcję w organach izb aptekarskich, z wyłączeniem organów, o których mowa w art. 24 pkt 1 i art. 34 pkt 1, można pełnić nie dłużej niż przez dwie kolejne kadencje.”;
- 13) W art. 15:
- a) ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Osobę wykonującą zawód aptekarza na obszarze więcej niż jednej izby wpisuje się na listę członków tej izby, na obszarze której pełni funkcję lub jest zatrudniony jako kierownik apteki. Osobę nie będącą kierownikiem apteki wpisuje się na listę członków tej izby, na obszarze której wykonuje zawód lub jest zatrudniona, a jeśli wykonuje zawód lub jest zatrudniona na obszarze więcej niż jednej izby, wpisuje się na listę członków izby przez nią wskazanej.”
- b) ust. 5 skreśla się;
- 14) Art. 17 otrzymuje brzmienie: „Art. 17.1. Aptekarz posiadający prawo wykonywania zawodu, który nie wykonuje go w aptece ogólnodostępnej, szpitalnej lub zakładowej albo w hurtowni farmaceutycznej przez okres dłuższy niż 5 lat bezpośrednio poprzedzających termin zamierzonego podjęcia jego wykonywania, ma obowiązek powiadomienia o tym właściwej okręgowej rady aptekarskiej i odbycia przeszkolenia uzupełniającego trwającego co najmniej 3 miesiące, nie dłużej jednak niż 6 miesięcy,
2. Nie stanowi przerwy w wykonywaniu zawodu aptekarza wykonywanie:
- 1) funkcji z wyboru w organach izb aptekarskich, z wyłączeniem organów, o których mowa w art. 24 pkt 1 i art. 34 pkt 1.
- 2) pracy w ramach działalności dydaktyczno-naukowej w zakresie farmacji klinicznej, farmakologii, technologii postaci leku i chemii farmaceutycznej na wydziałach szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunku farmacja,
- 3) pracy w inspekcji farmaceutycznej.
3. Program, czasokres oraz sposób odbywania przeszkolenia uzupełniającego ustala Naczelna Rada Aptekarska, uwzględniając długość przerwy w wykonywaniu zawodu. Szczegółowe warunki odbywania przeszkolenia, w tym sposób jego finansowania, określa umowa o szkolenie, zawarta z podmiotem prowadzącym przeszkolenie, który ustala właściwa okręgowa rada aptekarska.
4. Przepisów ust. 1-4 nie stosuje się do aptekarza będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, który posiada dyplom, świadectwo lub inne



dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje wymienione w wykazie, o którym mowa w art. 2b ust. 4.

5. Przeszkolenie uzupełniające, o którym mowa w ust. 1, może być prowadzone wyłącznie w aptekach ogólnodostępnych.”;

- 15) W art. 18 ust. 12 otrzymuje brzmienie: „12. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi w drodze rozporządzenia skład komisji, o której mowa w ust. 1, oraz sposób jej działania, uwzględniając tryb kierowania na badania, o których mowa w ust. 2, sposób postępowania przed komisją oraz tryb wydawania orzeczeń o stanie zdrowia.”;
- 16) W art. 18a w ust. 1:
  - a) pkt 5 otrzymuje brzmienie: „5. pozbawienie prawa wykonywania zawodu z mocy orzeczenia sądu aptekarskiego lub wyroku sądowego.”;
  - b) dodaje się pkt 6 w brzmieniu: „6) zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu.”;
- 17) W art. 19 dodaje się ust. 4 w brzmieniu: „4. Uchwały rad aptekarskich, o których mowa w ust. 1, podpisują prezes lub wyznaczony przez niego wiceprezes oraz sekretarz rady aptekarskiej.”;
- 18) Art. 20 otrzymuje brzmienie: „Art. 20. Skreślenie z listy członków okręgowej izby aptekarskiej następuje wskutek:
  - 1) śmierci,
  - 2) przeniesienia się na teren innej izby,
  - 3) przyczyn wymienionych w art. 18a ust. 1.”;
- 19) W art. 21 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) uczestniczyć w pracach na rzecz samorządu.”;
- 20) W art. 2 dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „3. Pracami okręgowej rady aptekarskiej i jej prezydium kieruje prezes lub wyznaczony przez niego wiceprezes, który zwołuje jej posiedzenia i im przewodniczy, a także reprezentuje okręgową radę aptekarską na zewnątrz.”;
- 21) W art. 29 pkt 5 otrzymuje brzmienie: „5) wydaje opinię w sprawach udzielania lub cofania zezwolenia na prowadzenie aptek lub hurtowni farmaceutycznych.”;
- 22) W art. 31 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) występuje z wnioskiem w sprawie udzielenia absolutorium okręgowej radzie aptekarskiej.”;
- 23) W art. 38 dodaje się ust. 4 w brzmieniu: „4. Pracami Naczelnej Rady Aptekarskiej i jej Prezydium kieruje Prezes lub wyznaczony przez niego wiceprezes, który zwołuje jej posiedzenia i im przewodniczy, a także reprezentuje Naczelną Radę Aptekarską na zewnątrz.”;
- 24) W art. 42 pkt 4 otrzymuje brzmienie: „4) zgłasza wniosek w sprawie udzielenia absolutorium Naczelnej Radzie Aptekarskiej.”;
- 25) W art. 46 dodaje się pkt 5 w brzmieniu: „5) zakaz pełnienia funkcji kierownika apteki na okres od roku do trzech lat.”;
- 26) Art. 65 otrzymuje brzmienie: „Art. 65.1. Izby Aptekarskie otrzymują z budżetu państwa dotacje na pokrycie kosztów czynności:
  - 1) stwierdzania prawa wykonywania zawodu i wydawania dokumentu »Prawo wykonywania zawodu aptekarza”,

- 2) prowadzenia rejestru aptekarzy,
  - 3) prowadzenia spraw związanych z odpowiedzialnością zawodową, wykonywania czynności rzeczników odpowiedzialności zawodowej,
  - 4) wykonywania czynności sądu aptekarskiego,
  - 5) czynności komisji lekarskiej i związane z wykonaniem badań w sprawach zawieszania lub ograniczania aptekarzy w prawie wykonywania zawodu,
  - 6) przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji objętych rejestrem aptekarzy,
  - 7) przeprowadzenia weryfikacji informacji, o której mowa w art. 4e ust. 5,
  - 8) doskonalenia zawodowego i specjalizacji zawodowej.”
2. Środki finansowe, o których mowa w ust. 1, przeznaczone są także na pokrycie kosztów czynności samorządu zawodowego w odniesieniu do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z Naczelną Radą Aptekarską określi, w drodze rozporządzenia, sposób naliczania wysokości dotacji, o której mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności kryteria naliczania wysokości dotacji oraz tryb przekazywania dotacji.”;
- 27) Użyte w ustawie w różnej liczbie i przypadku wyrazy „farmaceuta” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „aptekarz”.

### Art. 3

**W ustawie z dnia 6 września 2002 r. o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawy o zawodzie lekarza (Dz.U. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300, Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181, Nr 152, poz. 1265 i poz. 1266) wprowadza się następujące zmiany:**

1) w art. 16

- a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1. Przedsiębiorcy, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 1, otrzymali na podstawie obowiązujących przepisów zezwolenie na prowadzenie apteki, hurtowni lub punktu aptecznego, zachowują uprawnienia do ich prowadzenia,”
  2. Osoba zatrudniona lub pełniąca w dniu wejścia w życie ustawy funkcję kierownika apteki ogólnodostępnej, szpitalnej lub zakładowej, osoba odpowiedzialna za prowadzenie punktu aptecznego będąca kierownikiem punktu aptecznego albo pełniąca funkcję inspektora farmaceutycznego, zachowuje nabyte uprawnienia.”
  - b) dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. Do punktów aptecznych istniejących w dniu wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.”
- 2) w art. 17 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1. Zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej i punktu aptecznego, wydane przed dniem wejścia w życie Prawa farmaceutycznego, zachowują ważność.”

2. Przedsiębiorcy prowadzący obrót środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi nie wymagającymi wg przepisów dotychczasowych uzyskania zezwolenia, są obowiązani do uzyskania zezwolenia zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego do dnia 31 grudnia 2003 r.”;

#### **Art. 4**

**Ustawa wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu ogłoszenia.**

#### **Uzasadnienie**

Projektowane zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne zmierzają do dostosowania przepisów tej ustawy do regulacji prawnych obowiązujących w wielu państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz w krajach kandydujących.

W szczególności zmiany mają na celu usunięcie nierówności w dostępie do posiadania apteki przez obywateli polskich w takich krajach jak: Austria, Niemcy, Francja, Finlandia, Holandia, Grecja i innych (z krajów nie będących członkami Unii dotyczy to Szwajcarii), gdzie prowadzenie apteki możliwe jest wyłącznie przez aptekarza, podczas gdy obecnie obowiązujące Prawo farmaceutyczne umożliwia posiadanie apteki w Polsce każdemu obywatelowi i podmiotowi gospodarczemu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, pomimo braku takich uprawnień w jego państwie oraz każdemu podmiotowi gospodarczemu zarówno z obszaru państw Unii jak i reszty świata.

Również polskie podmioty gospodarcze nie mają możliwości swobodnego prowadzenia działalności w zakresie detalicznego obrotu produktami leczniczymi na obszarze dwunastu państw członkowskich Unii Europejskiej ze względu na istniejące ograniczenia, pozwalające na prowadzenie aptek tylko przez farmaceutów lub aptekarzy i państwowy monopol na detaliczny obrót lekiem istniejący w Szwecji.

Wszystkie te kraje, deklarując w ustawach zasadniczych możliwość ograniczenia swobody prowadzenia działalności gospodarczej wyłącznie ze względu na ważny interes publiczny, co stanowi również Konstytucja RP, uznają, a przejawia się to również w orzecznictwie sądów konstytucyjnych tych krajów, że interes publiczny wyraża się w ograniczeniu prawa do prowadzenia apteki, reglamentacji liczby aptek i ich prawidłowego rozmieszczenia.

Uznaje się bowiem, że interesem publicznym jest życie i zdrowie obywateli, na co istotny wpływ ma sposób detalicznego obrotu lekiem, który poddany w pełni regułom wolnego rynku i niczym nie skrepowanej konkurencji w istotny sposób stymuluje wzrost spożycia leków, prowadząc do ich nadużywania, niekorzystnych następstw dla zdrowia i w efekcie wzrostu kosztów wynikających nie tylko ze zwiększonego spożycia leków, ale i będący następstwem leczenia skutków nadmiernego używania leków i lekomanii.

W państwach członkowskich Unii Europejskiej dostrzeżono również, że rozwiązania proponowane obecnie w projekcie nowelizacji Prawa farmaceutycznego, a istniejące od dawna w tych krajach, zabezpieczają niezależność finansową i zawodową

aptek, które bez zapewnienia takich warunków nie będą w stanie skutecznie realizować swych zadań w ramach systemu ochrony zdrowia, jako działalność gospodarcza.

Przejawem takiej postawy jest m.in. uchwalona Karta Aptekarstwa Europejskiego.

Nowelizacja ma na celu w szczególności dokonanie poprawek w szeregu przepisów ustawy, zapewnienie kontroli obrotu pozaaptecznego, określenie na zasadach obowiązujących przez wiele lat przed rokiem 2002 warunków dla prowadzenia apteki, doprecyzowanie wymogów dla pełnienia funkcji kierownika apteki w szczególności szpitalnej i zakładowej, dookreślenie sposobu postępowania w przypadku wygaśnięcia zezwolenia lub likwidacji apteki.

Nowelizacja zmierza również do przywrócenia dla wykonywanego zawodu nazwy aptekarza, która dotyczy obecnie 95% magistrów farmacji, a w związku ze zmianą systemu kształcenia odniesie się do wszystkich absolwentów wydziałów farmacji, którzy uzyskiwać będą prawo wykonywania zawodu równocześnie ze skończeniem studiów, co ma nastąpić za około 5 lat.

Jednocześnie likwiduje powstałą sytuację, w której wszyscy magistrowie farmacji, w tym ci, którzy nie wykonują i nie zamierzają wykonywać zawodu aptekarza, zostali, niekiedy wbrew swej woli, członkami izb aptekarskich, co wiąże się z obowiązkiem opłacania składki na rzecz izb i poddaniem sądownictwu zawodowemu.

Osoby te zostały przy tym włączone w obręb zawodu, mimo że poza ukończeniem studiów nie uzyskały na żadnej drodze, żadnych dodatkowych kwalifikacji zawodowych, jak również prawa do samodzielnego wykonywania czynności zawodowych w aptece.

Mogą być natomiast zatrudniane – poza apteką i hurtownią farmaceutyczną, na każdym stanowisku pracy wymagającym ukończenia wydziału farmacji, bez wymogu posiadania dodatkowych kwalifikacji zawodowych stanowiących o posiadaniu zawodu i wymagających prawa wykonywania zawodu.

Nazwa zawodu „aptekarz” ma w Polsce tradycję sięgającą 1278 roku. Przywiązani do niej członkowie samorządu aptekarskiego, w znakomitej większości nadal opowiadają się za utrzymaniem nazwy zawodu „aptekarz” i odrzucają nazwę „farmaceuta” narzuconą w trakcie kolejnych nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne i ustawy o izbach aptekarskich.

**Zmiana 1** dostosowuje nazwę zawodu „aptekarz” do ustawy o izbach aptekarskich.

**Zmiana 2** umożliwi sporządzanie leków recepturowych i aptecznych.

**Zmiana 3** ogranicza możliwości zachęcania do zwiększenia zakupów produktów leczniczych, które wykorzystuje się po wejściu w życie ustawy Prawo farmaceutyczne.

**Zmiana 4** ogranicza możliwość obrotu detalicznego produktami stosowanymi dla poprawy stanu zdrowia oraz uściśla jakie produkty lecznicze konieczne dla wykonywania zawodu lekarze nabywają w hurtowni farmaceutycznej.

**Zmiana 5** ogranicza czasokres działalności punktów aptecznych.

**Zmiana 6** wyłącza sklepy ogólnodostępne z możliwości detalicznego obrotu produktami leczniczymi i uściśla podmioty uprawnione do prowadzenia sklepów uprawnionych do detalicznego obrotu produktami leczniczymi, w związku z wprowadzeniem nazwy zawodu „aptekarz” oraz przewiduje współdziałanie Naczelnej Rady Apte-

karskiej w określaniu warunków obrotu pozaaptecznego przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia.

**Zmiana 7** przewiduje wyłączność hurtowni farmaceutycznych na prowadzenie obrotu środkami specjalnego żywieniowego przeznaczenia i suplementami diety.

**Zmiana 8** ogranicza możliwość uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jednocześnie z prowadzeniem apteki.

**Zmiana 9** jest konsekwencją przywrócenia zawodu aptekarza oraz uściśła wymagania kwalifikacyjne wymienionych w niej osób, tak by wymagany staż pracy lub wykonywania zawodu bezpośrednio poprzedzał podjęcie pracy w charakterze osoby wykwalifikowanej.

**Zmiana 10** ogranicza nadmierną szczegółowość regulacji dotyczącej wydawania leków recepturowych.

**Zmiana 11** precyzuje zakres uprawnień apteki w zakresie zaopatrywania w produkty lecznicze podmiotów nie posiadających aptek lub działów farmacji aptecznej oraz wykonujących zawody medyczne.

**Zmiana 12** uściśla wymogi niezbędne dla pełnienia funkcji kierownika apteki, w tym przywraca wymóg posiadania specjalizacji.

**Zmiana 13** uściśla nazewnictwo specjalności, które minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze rozporządzenia.

**Zmiana 14** przewiduje uczestnictwo w ciągłym szkoleniu poza aptekarzami – również magistrów farmacji, zatrudnionych w hurtowniach farmaceutycznych oraz techników farmacji.

**Zmiana 15** jest konsekwencją przywrócenia nazwy zawodu „aptekarz”.

**Zmiana 16** uściśla i ujednolica wymogi, które powinien spełniać kierownik apteki szpitalnej lub zakładowej.

**Zmiana 17** zmierza do zapewnienia właściwego rozmieszczenia aptek jako placówek ochrony zdrowia.

**Zmiana 18** jest konsekwencją przywrócenia nazwy zawodu „aptekarz”.

**Zmiana 19** utrzymuje prawa nabyte posiadaczy aptek w zakresie ich powierzchni i uniemożliwia likwidację niektórych aptek, w wyniku dokonanych zmian w Prawie farmaceutycznym.

**Zmiana 20** wyraźnie określa, że wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki, jego zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia następuje w drodze decyzji, przyjmuje że zezwolenie na prowadzenie apteki może uzyskać aptekarz, spółki osobowe aptekarzy oraz aptekarzy i innych osób fizycznych, a także precyzuje sposób pełnienia funkcji kierownika apteki. Przepis zapewnia rzeczywistość, a nie pozorną suwerenność wykonywania czynności zawodowych w aptece, a zarazem umożliwia zaangażowanie innych osób w prowadzenie aptek.

**Zmiana 21** wyłącza możliwość uzyskania zezwolenia przez prowadzących lub posiadających zezwolenie na prowadzenie apteki albo hurtowni farmaceutycznej oraz określa liczbę mieszkańców, która przypada na jedną aptekę, tak by zapewnić przede wszystkim odpowiednią dostępność do leków poprzez stosowne do potrzeb ludności rozmieszczenie aptek.

**Zmiana 22** dostosowuje treść zezwolenia do zmienionych przepisów ustawy oraz przewiduje, że zezwolenie powinno określać termin otwarcia apteki.

**Zmiana 23** ustala, że cofnięcie zezwolenia może nastąpić w przypadku jeżeli uchynienia będące jego podstawą zostały stwierdzone prawomocną decyzją wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

**Zmiana 24** dostosowuje przepisy wygaśnięcia zezwolenia do wcześniejszych przepisów ustawy oraz wprowadza możliwość prowadzenia apteki przez najbliższych członków rodziny zmarłego aptekarza.

**Zmiana 25** umożliwia zadysponowanie produktami leczniczymi w przypadku wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.

**Zmiana 26** zmniejsza wysokość opłaty za zmianę zezwolenia, ustaloną dotychczas, bez merytorycznego uzasadnienia, na nadmiernie wysokim poziomie.

**Zmiana 27** uściśla przepisy dot. rejestru podmiotów prowadzących detaliczny obrót produktami leczniczymi oraz wprowadza obowiązek prowadzenia rejestru wszystkich placówek takiego obrotu, w których należy zapewnić należyte warunki przechowywania tych produktów i w których prowadzący je powinni posiadać odpowiednie kwalifikacje do ich wydawania.

**Zmiana 28** rozszerza możliwość wstrzymania i wycofania z obrotu oraz stosowania produktów leczniczych przez inne podmioty niż dotychczas wymienione w art. 108 ustawy, które na podstawie innych jej przepisów są uprawnione do takiego obrotu lub stosowania.

**Zmiana 29** uściśla przepisy dot. prowadzenia rejestrów przez inspekcję farmaceutyczną, wymieniając wszystkie podmioty, które ze względu na prowadzenie obrotu produktami leczniczymi powinny być uwidocznione w rejestrze.

**Zmiana 30** zapewnia, że inspektor farmaceutyczny kontrolujący aptekarza będzie reprezentował przynajmniej ten sam poziom zawodowy, co kontrolowany aptekarz.

**Zmiana 31** określa kto prowadzi rejestr hurtowni i wytwórni farmaceutycznych, który dotychczas był ogólną kompetencją inspekcji farmaceutycznej, niedookreślona przez inne przepisy ustawy.

W ustawie o izbach aptekarskich ze wszech miar zasadnym wydaje się powrót do terminu „aptekarz” zamiast terminu „farmaceuta”. Przemawia za tym dotychczasowa, licząca już kilka stuleci, tradycja, oraz konieczność ujednolicenia terminologicznego. Przed ostatnią nowelizacją ustawy o izbach aptekarskich występowało jednolite pojęcie: „aptekarz”, „zawód aptekarza”, „prawo zawodu aptekarza”. Po nowelizacji zaistniała niezborność pojęć: obok „zawodu farmaceuty”, „farmaceuty”, „rejestru farmaceutów” w dalszym ciągu istnieją pojęcia: „aptekarz”, „zawód aptekarza”, „samorząd aptekarski”, „okręgowy zjazd aptekarzy”, ponadto pojęcie aptekarz występuje również w innych ustawach, np. Kodeksie spółek handlowych.

Ze względu na swoje wykształcenie zawodowe, przygotowanie i wykonywane funkcje w systemie ochrony zdrowia publicznego, zawód aptekarza jest bezsprecz-

nie zawodem zaufania publicznego, co powinno znaleźć odbicie w zapisie ustawowym i czemu służy właśnie propozycja uzupełnienia art. 2a o treść ust. 2.

Projekt nowej redakcji art. 2b, 4 ust. 2 i 4b ust. 1, służy uproszczeniu i uzyskaniu większej komunikatywności dotychczasowych zapisów, bez szkody dla precyzji ich oznaczenia pojęciowego. Nadto nowy zapis art. 4 ust. 2 wprowadza pkt 4 (wymóg korzystania z pełni praw publicznych), który jest konieczny i symetryczny wobec art. 18a ust. 1 pkt 4 (utrata prawa wykonywania zawodu z powodu utraty praw publicznych), a nie sposób przyjąć, aby aptekarz pozbawiony tych praw dawał wystarczającą gwarancję należytego wykonywania zawodu. Natomiast wprowadzenie pkt. 5 jest logicznym następstwem wynikającym z faktu, że aptekarz jest zawodem zaufania publicznego i pozostałe zawody taki wymóg nienagannej postawy etycznej wprowadziły (vide zawód diagnosty, lekarza, adwokata itp.).

Nowa redakcja art. 2c ust. 1 likwiduje lukę, która nie uwzględniała praw właściciela, tj. podmiotu posiadającego zezwolenie na prowadzenie apteki. W obecnej propozycji właściciel odzyskuje swe prerogatywy i decyduje, czy w jego aptece, zaproponowanej przez właściwe instytucje, może odbywać się staż. Poza wnioskiem dziekana wydziału farmaceutycznego, zgodą właściciela, ustawa wymaga jeszcze pozytywnych opinii wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i okręgowej rady aptekarskiej, bowiem te dwa organy posiadają najlepsze rozeznanie co do możliwości i zdolności konkretnej apteki do zorganizowania stażu. Proponowany zapis likwiduje również lukę w zakresie finansowania stażu.

Nowa redakcja art. 4a jest precyzyjna i usuwa oczywisty błąd normatywny dotychczasowego zapisu, który przejawiał się w możliwości stwierdzenia prawa wykonywania zawodu z wyłączeniem samodzielnego wykonywania czynności zawodowych w aptece, wobec osób spełniających wymagania określone w art. 4 ust. 2, to znaczy również wobec tych osób, które odbyły co najmniej sześciomiesięczny staż w aptece albo roczną w niej praktykę.

Nowa treść art. 4c ust. 1 i ust. 2 jest prostą konsekwencją zmienionych art. 4 ust. 2 i art. 4b ust. 1.

Nowe sformułowanie art. 4f ust. 3 likwiduje lukę dotychczasowego zapisu i umożliwia potwierdzenie autentyczności dokumentów przedkładanych przez aptekarzy cudzoziemców nie pochodzących z krajów Unii Europejskiej.

Nowy zapis art. 5a eliminuje lukę powodującą, że przewidziany w ustawie staż nie był szczegółowo regulowany rozporządzeniem wykonawczym, a jedynie praktyka w aptece.

Poprawka w art. 8 ust. 3 usuwa oczywiste błędne sformułowanie, przez właściwe oznaczenie organów samorządu aptekarskiego zobowiązanych do przekazywania informacji objętych rejestrem aptekarzy.

Zapis art. 15 ust. 4 uwzględnia funkcję kierownika apteki, która przesądza o właściwości miejsca wpisu, gdy aptekarz wykonuje zawód na terenie więcej niż jednej izby.

Uzupełnienie dotychczasowego zapisu w art. 17 ust. 2 precyzuje okres trwania przeszkolenia uzupełniającego, który dotąd nie był podany. Skreślenie ust. 6 jako niepotrzebnego w świetle kompetencji samorządu aptekarskiego jest uzasadnione.

Uzupełnienie art. 18 ust. 12 wynika z kompetencji samorządu aptekarskiego, zawartych w treści art. 18 i art. 7.

Poprawka pkt. 2 w art. 20 jest logicznym następstwem i symetryczną koniecznością treści art. 18a ust. 1.

Uzupełnienie zapisów art. 29 i art. 38 określa bliżej status prezesa okręgowej rady aptekarskiej i prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej, którzy są bezpośrednio wybierani przez odpowiednie zjazdy aptekarzy. Likwiduje również lukę utrudniającą pracę samorządu aptekarskiego w zakresie reprezentacji organów izb: Naczelnej Rady Aptekarskiej i okręgowych rad aptekarskich.

Uzupełnienie art. 46 ust. 1 poszerza wachlarz kar orzeczanych przez sąd aptekarski, co ma ważne znaczenie w praktyce i pozwoli lepiej zindywidualizować kary w zależności od okoliczności, czynu i sprawcy przewinienia.

Zmiana treści art. 65 ust. 1 likwiduje niepewność w zakresie dotowania ustawowych zadań publicznych przekazanych izmom aptekarskim oraz uzupełnia wykaz zadań, które izby wykonują z nadania ustawy, w tym również z ostatniej nowelizacji. Przeprowadzana zmiana odpowiada przepisom ustawy z dnia 26 listopada 1998 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 155, poz. 1014 z późn. zm.), a w szczególności art. 5 pkt 11 i art. 69 ust. 4 pkt 1 lit. b tej ustawy.

Zmiana przepisów przejściowych jest następstwem zmiany przepisów nakazujących zmianę powierzchni apteki, przez co najlepiej realizuje się zasadę ochrony praw nabytych.

Jednocześnie przewiduje się ochronę praw nabytych przez osoby pełniące przed wejściem ustawy funkcję kierownika apteki, inspektora farmaceutycznego, jeśli nie będą odpowiadać przywracanym i wprowadzanym wymogom kwalifikacyjnym oraz praw nabytych przez prowadzących punkty apteczne.

Przepisy przejściowe wyrażają również zasadę nienaruszalności dotychczas udzielonych zezwoleń.

Projektowana ustawa nie wywołuje skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego poprzez ich obciążenie.

Projekt ustawy nie narusza norm prawnych obowiązujących w krajach Unii Europejskiej, a w szczególności dyrektyw Nr 85/432/EWG i Nr 85/433/EWG.







**KOMITET INICJATYWY  
USTAWODAWCZEJ**  
**00-238 Warszawa, ul. Długa 16**

Warszawa, dn. 30 maja 2003 roku

**KOMUNIKAT nr 16**

W dniu wczorajszym Komitet Inicjatywy Ustawodawczej uzyskał numer konta bankowego, na którym będą gromadzone środki wpłacane przez Obywateli na finansowanie jego działalności. Właśnie sprawy finansowe KIU będą tematem wiodącym spotkania Komitetu w dniu 17 czerwca br. w Warszawie.

Pożądane byłoby, aby w poszczególnych okręgowych izbach aptekarskich udało się zebrać podczas lokalnych spotkań aptekarzy i wpłacić na konto Komitetu lub w systemie wpłat indywidualnych, statystycznie ujmując, co najmniej – 5 złotych od członka danej izby. Środki te pozwoliłyby na skuteczną realizację zadań stawianych przed Komitetem i wydatkowaniem ich zgodnie z ustawą o realizacji inicjatywy ustawodawczej przez obywateli uchwalonej przez Sejm RP w 1999 roku (Dz. U. Nr 62, poz. 688).

Numer konta bankowego Komitetu: PKO BP X O/W-wa 17 10201013 122672096

W pierwszych dniach czerwca ukaże się w dzienniku „Rzeczpospolita” ogłoszenie informujące społeczeństwo o nabyciu przez KIU osobowości prawnej i miejscu udostępnienia projektu naszej ustawy do publicznego wglądu.

*mgr farm Andrzej Wróbel*  
*Pełnomocnik KIU*



**OGŁOSZENIE**

Na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o wykonywaniu inicjatywy ustawodawczej przez obywateli z dnia 24.06.1999 r. (Dz.U. Nr 62, poz. 688)

**KOMITET INICJATYWY USTAWODAWCZEJ**

dla uchwalenia ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że postanowieniem Nr 3 Marszałka Sejmu RP z 19.05.2003 r.:

- uzyskał osobowość prawną,
- siedziba Komitetu mieści się przy ul. Długiej 16 – I piętro, 00-238 Warszawa.

Projekt ustawy udostępniony jest do publicznego wglądu:

- w siedzibie Komitetu w Warszawie przy ul. Długiej 16 w godzinach 14.00-16.00,
- w siedzibie Naczelnej Izby Aptekarskiej w godzinach 14.00-16.00,
- w siedzibach okręgowych izb aptekarskich w godzinach urzędowania.

Dokument ten jest również udostępniony w aptekach oznaczonych jako miejsce zbierania podpisów Obywateli pod projektem ustawy – w godzinach czynności aptek.

*Pełnomocnik Komitetu  
Inicjatywy Ustawodawczej  
mgr farm. Andrzej Wróbel*



## **KOMITET INICJATYWY USTAWODAWCZEJ**

**00-238 Warszawa, ul. Długa 16**

**tel. (22) 365-06-70**

Informujemy, że 19 maja br. nasz Komitet uzyskał postanowienie Marszałka Sejmu o przyjęciu zawiadomienia o powstaniu Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej dla uchwalenia ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, ustawy o izbach aptekarskich

Zgodnie z ustawą o wykonywaniu inicjatywy ustawodawczej przez obywateli z 24.06.1999 roku (Dz.U. Nr 62 poz. 688) mamy czas na wniesienie do Sejmu RP projektu naszej ustawy do dnia 19 sierpnia 2003 r. Dlatego 31 lipca 2003 r. będzie dniem zakończenia akcji zbierania podpisów pod projektem naszej ustawy.

Do 21 maja br. udało nam się zgromadzić i zweryfikować już ponad 50.000 podpisów obywateli popierających nasze dążenia do zmiany ustaw będących przedmiotem prac Komitetu. Do stu tysięcy jeszcze troszkę brakuje i dlatego apeluję o wzmożoną aktywność koleżanek i kolegów w zakresie gromadzenia i przesyłania wypełnionych formularzy z podpisami do siedziby Komitetu w Warszawie.

Warszawa, dn. 21 maja 2003 r.

*mgr farm. Andrzej Wróbel  
Pełnomocnik KIU  
(0-604-298-342)*

(szczegóły o działalności Komitetu na stronie internetowej [www.farmacja.org.pl](http://www.farmacja.org.pl) w ikonie telegram)



## KOSMETYKI W APTECE

Kosmetyki i dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowią w obecnym czasie znaczący odsetek produktów sprzedawanych w naszych aptekach. Niejednokrotnie pozwalają one przetrwać aptece trudne chwile załości finansowej bądź przejściowego braku koniunktury na rynku. Według przeprowadzonych przeze mnie badań ich udział w ogólnym miesięcznym obrocie apteki waha się w granicach od 5 do 25%! Zależy to jednak od umiejscowienia i charakteru apteki. Mniejszy będzie w aptekach usytuowanych w pobliżu przychodni, większy w aptekach osiedlowych i największy w aptekach znajdujących się w centrach handlowych. Jednak nie rentowność obrotu tymi produktami jest tematem tego krótkiego artykułu, ale uregulowania prawne, jakim podlegają te produkty, a co za tym idzie i my jako prowadzący czy zarządzający aptekami, które obrót nimi prowadzą. W tym numerze przedmiotem analizy prawnej będzie ustawa o kosmetykach.

### 1. KOSMETYKI

**Wytwarzanie i obrót kosmetykami regulują przepisy ustawy z dnia 30 marca 2001 roku o kosmetykach (Dz. U. Nr 42 poz. 473 z dnia 11 maja 2001 r.)**

Ustawa określa, w zakresie niezbędnym dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia ludzi, wymagania dotyczące składu, oznakowania kosmetyków oraz warunki obrotu kosmetykami. W rozumieniu ustawy kosmetykiem jest każda substancja przeznaczona do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka: skórą, włosami, wargami, paznokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi, zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie lub upiększanie. Kosmetyki wprowadzane do obrotu nie mogą zagrażać zdrowiu ludzkiemu. Zakazane jest także stosowanie w kosmetykach komórek, tkanek oraz innych substancji lub ich ekstraktów pochodzących z ciała ludzkiego. Kosmetyk znajdujący się w obrocie powinien posiadać opakowanie jednostkowe oznakowane w sposób widoczny i czytelny, metodą uniemożliwiającą łatwe usunięcie oznakowania. Oznakowanie opakowania jednostkowego powinno zawierać następujące informacje:

- 1) nazwę handlową kosmetyku i jego kategorię,
- 2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta, a także nazwę państwa, jeżeli kosmetyk jest produkowany poza Rzeczpospolitą Polską i państwami Unii Europejskiej; informacje te mogą być skrócone, jeżeli identyfikacja producenta jest możliwa,
- 3) zawartość kosmetyku w opakowaniu, w chwili pakowania, w jednostkach wyrażających wagę lub objętość netto, **z wyjątkiem oznakowania:**
  - a) opakowań zawierających mniej niż 5 gramów lub 5 mililitrów,
  - b) bezpłatnych próbek i opakowań jednorazowego użytku,
  - c) sprzedawanych zwyczajowo opakowań zbiorczych, na których nie podaje się masy i objętości, jeżeli informacje te znajdują się na opakowaniach jednostko-

- wych; przy czym opakowania zbiorcze muszą zawierać czytelną informację o liczbie opakowań jednostkowych, chyba że liczba opakowań jednostkowych jest dobrze widoczna z zewnątrz lub wyroby są sprzedawane pojedynczo,
- 4) termin trwałości, do którego kosmetyk przechowywany w odpowiednich warunkach zachowuje w pełni swoje właściwości i odpowiada wymaganiom art. 4 ust. 1; termin ten powinien być poprzedzony wyrazami „najlepiej zużyć przed końcem” lub informacją o miejscu jego umieszczenia; termin powinien być wyraźnie oznaczony przez podanie odpowiednio miesiąca i roku, a jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwość kosmetyku, należy wskazać warunki zapewniające jego przydatność do użycia; podanie terminu trwałości nie jest wymagane, jeżeli minimalny okres przydatności kosmetyku do użytku wynosi więcej niż 30 miesięcy,
  - 5) szczególne ostrzeżenia przy stosowaniu kosmetyku; jeżeli kosmetyk jest przeznaczony do użytku profesjonalnego – dodatkowo inne konieczne ostrzeżenia,
  - 6) numer serii lub inne dane pozwalające na identyfikację serii kosmetyku,
  - 7) dane o działaniu kosmetyku, jeżeli nie wynika to jednoznacznie z jego prezentacji,
  - 8) wykaz składników określonych nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI), poprzedzony wyrazem „składniki”, zawierający:
    - a) substancje w malejącym porządku według masy w czasie ich dodawania, przy czym składniki w stężeniach poniżej 1% mogą być wymienione w dowolnej kolejności po składnikach w stężeniach większych niż 1%,
    - b) kompozycje zapachowe i aromatyczne określone wyrazem „zapach” lub „aromat” lub ich odpowiednimi nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych,
    - c) numery barwników, które mogą być wymieniane po innych składnikach w dowolnej kolejności, zgodnie z ich numerami określonymi w liście barwników dozwolonych do stosowania w kosmetykach; w przypadku kosmetyków sprzedawanych w wielu odcieniach kolorów, po oznaczeniu znakiem graficznym [+/-] jest dopuszczalne wymienienie wszystkich barwników.

Informacje wymienione w pkt. 8 mogą być umieszczone tylko na opakowaniu jednostkowym zewnętrznym.

Ustawodawca dopuścił możliwość nieujawniania przez producenta nazw jednego lub kilku składników ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa, ale w takim wypadku istnieje obowiązek umieszczenia jego numeru. Możliwe są również odstępstwa uwarunkowane wielkością i kształtem opakowania, ale należy wtedy informacje niezbędne zamieścić na ulotce dołączonej do opakowania jednostkowego.

Omawiana ustawa **zniósła** obowiązek umieszczania na opakowaniu sformułowania „posiada atest PZH”, co oczywiście wiązało się z wcześniejszym przeprowadzeniem stosownych badań na zlecenie producenta przez Państwowy Zakład Higieny.

W obecnym stanie prawnym przedsiębiorca pragnący wprowadzić do obrotu nowy kosmetyk musi jedynie sam przeprowadzić badania obejmujące:

- 1) ilościowy i jakościowy skład kosmetyku, a w przypadku kompozycji zapachowych i aromatycznych – nazwę i numer kompozycji oraz dane pozwalające na ustalenie tożsamości dostawcy poszczególnych składników kosmetyku,

- 2) specyfikację fizykochemiczną i mikrobiologiczną składników oraz kryteria chemicznej i mikrobiologicznej czystości gotowego kosmetyku,
  - 3) metodę produkcji zgodną z dobrą praktyką produkcji,
  - 4) ocenę wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, wraz z dokumentacją ze szczególnym uwzględnieniem ogólnej charakterystyki składników pod względem toksykologicznym, ich budowy lub składu chemicznego i stopnia kontaktu z ciałem człowieka, a także nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej za tę ocenę,
  - 5) dane o niepożądanych działaniach na zdrowie ludzi w następstwie stosowania kosmetyku,
  - 6) udokumentowane wyniki badań działania kosmetyku, jeżeli jest to uzasadnione deklarowanym rodzajem działania kosmetyku.
2. Ocena wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, o której mowa w ust. 1 pkt 4, powinna być sporządzona zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, pod kierunkiem osoby posiadającej wyższe wykształcenie w dziedzinie farmacji, toksykologii, medycyny lub dziedzinach pokrewnych.

Następnie zobowiązany jest poinformować Głównego Inspektora Sanitarnego, który prowadzi Krajowy system informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, o przeprowadzonych badaniach i zamiarze wprowadzenia nowego kosmetyku do obrotu. Stosowne zgłoszenie na specjalnym formularzu musi zawierać:

- 1) nazwę handlową kosmetyku i jego kategorię,
  - 2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta zgłaszającego kosmetyk,
  - 3) jeżeli kosmetyk jest produkowany w kilku miejscowościach – imię i nazwisko lub nazwę i siedzibę wszystkich, z oznaczeniem miejsca i adresu, gdzie będą przechowywane dokumenty zawierające informacje, o których mowa w art. 11,
  - 4) jeżeli kosmetyk jest przywożony z zagranicy – miejsce i adres przechowywania dokumentów zawierających informacje, o których mowa w art. 11 – w celu zapewnienia Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu szybkiego dostępu do informacji dotyczących składu kosmetyku.
3. Producent jest obowiązany zgłaszać do krajowego systemu informowania o kosmetykach wszelkie zmiany danych, o których mowa w ust. 2 oraz w art. 11 ust. 1 pkt 5, w odniesieniu do kosmetyku znajdującego się już w obrocie.

Omawiana ustawa weszła w życie 10 maja 2002 roku, a w związku z tym straciła moc rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 roku o dozorze nad artykułami żywnościowymi i przedmiotami użytku (Dz.U. Nr 36 poz. 343 z 1934 r. z późn. zm.).

Pragnę zwrócić jeszcze uwagę na jeden aspekt związany z obecnością kosmetyków na aptecznych półkach. Stosownie do zapisów art. 86 ust. 8 i art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126 poz. 1381 z dnia 31.10.2001 r. z późn. zm.) hurtownie i apteki mogą prowadzić obrót środkami kosmetycznymi w rozumieniu Art. 2 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o kosmetykach, **z wyłączeniem kosmetyków przeznaczonych do perfumowania i upiększania.**

Omówieniem zagadnień prawnych dotyczących obrotu dietetycznymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia medycznego zajmę się w następnym artykule.



## DAROWIZNA

W obecności dziekana Wydziału Farmacji Collegium Novum Uniwersytetu Jagiellońskiego prof. Joanny Szymury-Oleksiak, prezes OIA w Krakowie mgr farm. Barbary Sanowskiej, pracowników Muzeum Farmacji i właścicieli obrazu, 14 marca br. odbyło się w Muzeum Farmacji odsłonięcie reprodukcji obrazu Józefa Chełmońskiego „Aptekarz”.

Reprodukcja tego pięknego dzieła została sfinansowana przez Izbę Aptekarską. Obraz jest eksponowany w Muzeum Farmacji w Krakowie, jak również w siedzibie OIA.

Został bezpłatnie udostępniony przez właścicieli do skopiowania.





**P G F**

## Gwarantujemy Państwu:

- ofertę handlową obejmującą wszystkie preparaty dostępne na rynku
- import docelowy
- profesjonalną i przyjazną obsługę
- korzystne warunki współpracy
- na życzenie możliwość realizacji zamówień za pomocą modemu lub portalu internetowego "TransClinika"
- faktury przesyłane na dyskietkach, płytach CD oraz pocztą elektroniczną

**Polska Grupa Farmaceutyczna Sp. z o.o.**

ul. Tarnowska 79a, 33-112 Tarnowiec, tel.014/67 95 223, fax 014/67 95 307

**Biura przyjmowania zamówień:**

Tarnowiec, infolinia: 0800 130 025, tel. 014/679 41 85, 014/679 51 66

Chełmiec k/Nowego Sącza, infolinia: 0800 130 022

Kielce, infolinia: 0800 137 016, tel. 041/361 45 67, 041/ 361 52 26

Rzeszów, Jasło, infolinia: 0800 135 019, 0800 135 005, tel. 017/873 00 20



NASZE MEBLE TO

FUNKCJONALNOŚĆ I KOMFORT OBSŁUGI

Wykonamy dla Państwa:

- projekt i aranżację każdej apteki,
- kompleksową adaptację budynku i pomieszczeń wg projektu własnego lub powierzonego,
- zabudowy meblowe: lady, regały, szafy, gabloty, itp.,

*Meble o dowolnym kształcie, produkowane z płyt melaminowanych, fornirowanych, HPL, laminatów, z zastosowaniem corianu, rausolidu, metalu, szkła, kamienia, MDF-u, litego drewna, itp.*

- przeszklenia lad - giszety szklane,
- pojemne, nowoczesne i profesjonalne systemy metalowych szuflad aptecznych FAMA 7007,

*Wbudowane w zabudowę meblową apteki pozwalają na maksymalne i optymalne wykorzystanie powierzchni użytkowej. Wszystkie części składowe szuflad wykonane są z najwyższej światowej jakości stali nierdzewnej. Elementy prowadzące to bardzo ciche i trwałe łożyska kulkowe. Głębokości użytkowe szuflad: 800, 900, 1000, 1100mm, pozwalają na dowolną kombinację i dopasowanie gabarytów szaf do potrzeb klienta. System przegród i oznakowań wewnętrznych w ogromnej mierze usprawnia pracę personelu.*

