



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja

Druk nr 2088

Warszawa, 14 sierpnia 2003 r.

Panie Posłanki
i Panowie Posłowie
na Sejm
Rzeczypospolitej Polskiej

Uprzejmie przekazuję wniesiony, na podstawie art. 118 ust. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej oraz art. 2 i art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 24 czerwca 1999 r. o wykonywaniu inicjatywy ustawodawczej przez obywateli, a także na podstawie art. 32 ust. 1 regulaminu Sejmu, **obywatelski projekt 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,**

Projekt ustawy został wniesiony zgodnie z postanowieniami art. 7 ust. 2, art. 9 ust. 2 oraz art. 10 ust. 2 ustawy o wykonywaniu inicjatywy ustawodawczej przez obywateli.

Do reprezentowania Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej – na podstawie art. 14 ust. 1 ustawy o wykonywaniu inicjatywy ustawodawczej przez obywateli – zostali wskazani: mgr farm. Andrzej Wróbel – pełnomocnik Komitetu i dr. Farm Danuta Ignyś – z-ca pełnomocnika Komitetu.

MARSZAŁEK SEJMU

/-/ Marek Borowski

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

lecniczych 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 kadrę.";
- 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 doksztalcania 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 wydanego 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 100m². W miejscowościach liczących do 1500 mieszkańców oraz na terenach wiejskich całkowita powierzchnia apteki nie może być mniejsza niż 80 m²."

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 osobiście 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 współnikiem 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 których 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 kwalifikacje 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 1999r. o izbach aptekarskich (tekst jednolity Dz. U. z 2003r. 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 skrępowanej 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 przepisach 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 umożliwia 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 Aptekarskiej 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 żywnościowego 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 uściśla 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 uchybienia 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, niedookreśloną 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 ujednoczenia 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 bezsprzecznie 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 orzekanych przez sąd aptekarski, co ma ważne znaczenie w praktyce i pozwoli lepiej zindywidualizować kary w zależności od okoliczności, czynu i sprawy przewinienia.

Zmiana treści art. 65 ust. 1 likwiduje niepewność w zakresie dotowania ustawowych zadań publicznych przekazanych izbom 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 1998r. 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.

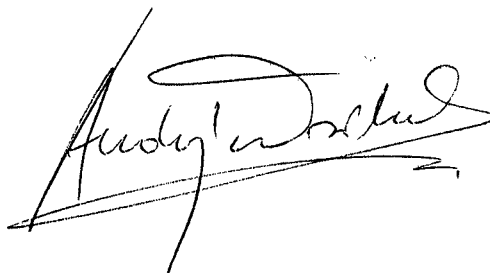
Zmiana przepisów przejściowych jest następstwem zmiany przepisów nakazujących zmianę powierzchni apteki, przez co najpełniej realizuje się zasadę ochrony praw nabytych.

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.

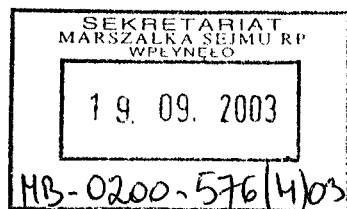
Projekt ustawy nie narusza norm prawnych obowiązujących w krajach Unii Europejskiej, a w szczególności dyrektyw Nr 85/432/EWG i Nr 85/433/EWG.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Andrzej Duda', is written over a horizontal line. The signature is stylized and cursive.

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

Warszawa, dnia 19 września 2003 r.

ul. Długa 16
00-238 Warszawa

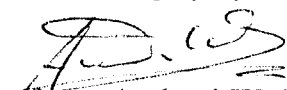


Szanowny Pan
Marek Borowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

W związku z pismem Pana Marszałka Nr BPO-020-03(5)/03 z dnia 28 sierpnia 2003 r., uprzejmie informuję, że w pracach nad projektem 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 Komitet Inicjatywy Ustawodawczej reprezentować będą: mgr farm. Andrzej Wróbel – pełnomocnik Komitetu i dr farm. Danuta Ignyś – z-ca pełnomocnika Komitetu.

Z poważaniem

Pełnomocnik
Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej


mgr farm. Andrzej Wróbel

BPO-020-3(6)/03



NACZELNA IZBA APTEKARSKA

Polish Pharmaceutical Chamber

00-238 Warszawa, ul. Długa 16, tel. (022) 635-92-85, tel./fax 635-06-70

<http://www.nia.org.pl> e-mail: nia@polbox.pl

Opinia samorządu aptekarskiego

w sprawie projektu 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

Naczelna Rada Aptekarska na posiedzeniu plenarnym w dniu 26.02.2003 r. wyraziła następującą opinię.

Nowelizacja ma na celu m. in. przeciwdziałanie monopolizacji rynku farmaceutycznego w Polsce przez kapitał zagraniczny. Ta monopolizacja łączy się ze szkodliwością dla interesów krajowych. Na początku transformacji aptekarze jako pierwsza grupa zawodowa włączyli się aktywnie w prywatyzację sektora farmaceutycznego i tym samym przyczynili się w trudnym okresie dla kraju do poprawy zaopatrzenia pacjentów w leki. Kapitał wniesiony przez aptekarzy nie jest obecnie dostrzegany i poprzez dążenia niektórych grup interesów chce się go zastąpić kapitałem zagranicznym.

Nowelizacja ta ma również przeciwdziałać nadmiernej liberalizacji, szkodliwej dla krajowych producentów leków (wytwarzających leki generyczne), jak i dla szerokich rzesz pacjentów. Obowiązujące przepisy nie dają należytej ochrony statusu apteki, która jest „placówką ochrony zdrowia publicznego” (art. 86 ust. 1 Prawa farmaceutycznego). Prowadzenie aptek z udziałem farmaceutów i kierowanie przez nich apteką jest wystarczającą gwarancją właściwego funkcjonowania i spełniania przez nią elementarnych zadań, do których jest powołana.

W przeważającej większości państw Unii Europejskiej właścicielem apteki może być wyłącznie farmaceuta, i to właścicielem tylko jednej apteki (Dania, Niemcy, Grecja, Hiszpania, Francja, Włochy, Luksemburg, Austria, Portugalia i Finlandia). Istotne ograniczenia dla niefarmaceutów pragnących otworzyć aptekę istnieją w Wielkiej Brytanii i Irlandii, natomiast w Belgii i Holandii właścicielem apteki może zostać każdy obywatel. Ułożenie proporcji, w której zasadą jest prowadzenie apteki przez farmaceutę, powinno skłaniać do refleksji, gdzie szukać wyboru.

Rozwiązania obowiązujące w większości krajów Unii Europejskiej nie są oderwane od rzeczywistości, ale są sprawdzone i odpowiadają kryteriom słuszności, zasadności, lepszego poszanowania praw pacjenta i użyteczności społecznej.

Unormowania zawarte w omawianym projekcie ustawy zapobiegną już występującemu bezrobociu wśród magistrów farmacji i techników farmaceutycznych. Zmniejszą trudności w przyjmowaniu na staże absolwentów wydziałów farmaceutycznych wyższych uczelni i techników farmaceutycznych. Rozwiązania przyjęte w projekcie są spójne z uregulowaniami prawnymi sektora aptekarskiego w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Zapewniają równość praw aptekarzy polskich i aptekarzy funkcjonujących na obszarze krajów Unii.

Warszawa, dnia 24 września 2003 r.

Pan
Marek Borowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia

w sprawie zgodności obywatelskiego projektu 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 z prawem Unii Europejskiej

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 r. - Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (tekst jednolity: Monitor Polski z 2002 r. Nr 23, poz. 398) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

Przedmiotem projektu ustawy jest zmiana trzech ustaw.

Zmiany ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późniejszymi zmianami) dotyczą m.in.: dopuszczenia do obrotu surowców farmaceutycznych, określenia, co jest reklamą produktu leczniczego, określenia jednostek uprawnionych do prowadzenia obrotu detalicznego i hurtowego produktami leczniczymi, definicji obrotu hurtowego, upoważnień ustawowych, dodatkowych wymagań i ograniczeń wobec osób pełniących funkcję kierownika apteki oraz kierownika hurtowni farmaceutycznej, zasad dotyczących godzin pracy aptek oraz rozmieszczenia geograficznego aptek, a także wymogów, jakie musi spełniać pomieszczenie apteczne, podmiotów uprawnionych do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki, podstaw cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, prowadzenia rejestru podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi, uprawnień

do wydawania w nagłych wypadkach zagrożenia życia produktów leczniczych bez recepty lekarskiej, kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, zmiany nazewnictwa związanej z zaproponowaną w ustawie o izbach aptekarskich zmianą nazwy „farmaceuta” na „aptekarz”.

Zmiany ustawy z dnia 19 kwietnia 1999 r. o izbach aptekarskich (tekst jednolity: Dz. U z 2003 r. Nr 9, poz. 108) dotyczą: zmiany nazwy „farmaceuta” na „aptekarz” oraz określenia zawodu aptekarza, zasad odbywania i finansowania praktyki i stażu w aptece oraz przeszkolenia uzupełniającego, stwierdzania prawa wykonywania zawodu aptekarza, wpisu do rejestru aptekarzy, członkostwa w izbie aptekarskiej, przesłanek utraty prawa wykonywania zawodu aptekarza oraz przesłanek skreślenia z listy członków rady aptekarskiej.

Zmiany ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późniejszymi zmianami) polegają na wyeliminowaniu obowiązku ciążącego na przedsiębiorcach prowadzących apteki ogólnodostępne oraz na przedsiębiorcach prowadzących hurtownie farmaceutyczne w dniu wejścia w życie przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne - dostosowania swojej działalności do przepisów Prawa farmaceutycznego.

2. Stan prawa wspólnotowego w materii objętej projektem

W zakresie pierwotnego prawa wspólnotowego należy wskazać następujące przepisy Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE): art. 39 - dotyczący swobodnego przepływu pracowników, art. 43 – dotyczący swobody przedsiębiorczości oraz art. 12 - stanowiący ogólny zakaz jakiegokolwiek formy dyskryminacji ze względu na przynależność państwową – w zakresie zastosowania Traktatu.

Prawo wtórne reguluje zagadnienia będące przedmiotem projektu w następujących dyrektywach:

- Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi (Dz. Urz. WE nr L 311 z 28.11.2001 r.), ze zmianami,
- Rady 85/432/EWG z dnia 16 września 1985 r. w sprawie koordynacji przepisów prawnych, rozporządzeń i działań administracyjnych dotyczących niektórych czynności w dziedzinie farmacji (Dz. Urz. EWG nr L 253 z 24.09.1985 r.), ze zmianami,
- Rady 85/433/EWG z dnia 16 września 1985 r. w sprawie wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje w dziedzinie farmacji, zawierająca środki ułatwiające skuteczne korzystanie z

prawa zakładania przedsiębiorstw w dziedzinie farmacji (Dz. Urz. EWG nr L 253 z 24.09.1985 r.), ze zmianami.

3. Układ Europejski

Postanowienia Układu ustanawiającego stowarzyszenie między Rzeczpospolitą Polską z jednej strony a Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi z drugiej (Układ Europejski) nie regulują bezpośrednio zagadnień dotyczących produktów leczniczych i kwalifikacji farmaceuty. Odnoszą się jednak do swobody przepływu osób w zakresie zawodu farmaceuty. Należy wskazać ogólne przepisy art. 68 i 69 Układu zobowiązujące do zbliżania ustawodawstwa Polski do ustawodawstwa wspólnotowego, a także art. 37 (dotyczący m.in. niedyskryminacyjnego traktowania pracowników pochodzących z państw członkowskich, a legalnie zatrudnionych w Polsce) i art. 44 (dotyczący m.in. nie mniej korzystnego traktowania niż własnych obywateli i przedsiębiorstw obywateli i przedsiębiorstw Wspólnoty - w odniesieniu do podejmowania i prowadzenia działalności gospodarczej).

4. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa wspólnotowego i postanowień Układu Europejskiego

Projekt dotyczy zasadniczo dwóch zagadnień: 1. działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi (regulowanej ustawą – Prawo farmaceutyczne), 2. kwalifikacji aptekarza i organizacji samorządu aptekarskiego (regulowanych ustawą o izbach aptekarskich). Uwzględniając szeroki zakres proponowanych zmian należy poczynić kilka uwag wstępnych co do charakteru i zakresu regulacji prawa UE w omawianej dziedzinie.

Zagadnienie „apteki dla aptekarza”, a więc kwestia ograniczenia dostępu do prowadzenia określonej działalności (poza aspektem dyskryminacji ze względu na przynależność państwową) nie jest regulowana prawem wspólnotowym i pozostaje w kompetencji państw członkowskich. Prawo wspólnotowe nie ingeruje też w kwestie rozmieszczenia aptek na terytorium państwa członkowskiego (np. określenie liczby aptek przypadających na oznaczoną liczbę mieszkańców).

Prawo wspólnotowe reguluje natomiast zagadnienie kwalifikacji zawodowych farmaceuty, odnosząc te kwalifikacje do określonego katalogu czynności.

Kwestia nazwy zawodu - „aptekarz”, farmaceuta” – nie jest objęta prawem UE, z zastrzeżeniem jednak prawa do używania tytułu uzyskanego w innym państwie członkowskim po odbyciu kształcenia (art. 7 dyrektywy Rady 85/433/EWG). Ważne jest aby osoba, która jest uprawniona do wykonywania oznaczonych czynności posiadała określone kwalifikacje oraz, aby posiadając określone kwalifikacje - była dopuszczona do czynności wskazanych w dyrektywie (art. 1 dyrektywy Rady 85/432/EWG). Prawo wspólnotowe

wskazuje katalog dokumentów poświadczających kwalifikacje, a także warunki uznawania innych świadectw za równoważne z wymienionymi (art. 2, 5, 6, 6a oraz aneks do dyrektywy Rady 85/433/EWG).

Państwo członkowskie jest zobowiązane do podporządkowania nadawania dyplomów, świadectw, dokumentów określonym zasadom. Prawo wspólnotowe określa więc wymogi dotyczące kształcenia farmaceuty (przedmiot nauczania, czas i tryb kształcenia i stażu) – art. 2 dyrektywy Rady 85/432/EWG. Z kolei państwa członkowskie mogą określać wymogi dotyczące nieskazitelnego charakteru, nieposzlakowanej opinii (niekaralności), wymogi odpowiedniego stanu zdrowia fizycznego i psychicznego i są zobowiązane uznawać odpowiednie poświadczenia wydane przez inne państwo członkowskie (art. 8 – 11 dyrektywy Rady 85/433/EWG).

Prawo wspólnotowe zakazuje dyskryminacji ze względu na przynależność państwową w zakresie zakładania przedsiębiorstw, a więc podejmowania i prowadzenia działalności gospodarczej oraz w zakresie świadczenia usług. W omawianym przedmiocie zasada swobody przepływu osób (art. 12 oraz art. 39 i 43 TWE, dyrektywa Rady 85/433/EWG) obejmuje między innymi zakaz dyskryminacji ze względu na przynależność państwową w zakresie udzielania zezwoleń na prowadzenie apteki czy hurtowni farmaceutycznej, w zakresie dostępu do członkostwa czy rejestracji w organizacji zawodowej.

Zagadnienia donoszące się do produktów leczniczych, między innymi: definicje produktu leczniczego, substancji, rodzajów produktów leczniczych, działań i właściwości produktu leczniczego, zasady dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, ograniczeń reklamy produktów leczniczych regulowane są szczegółowo w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

Poniżej zostaną omówione - z zachowaniem numeracji i kolejności przyjętej w projekcie - przed wszystkim zmiany, które mają znaczenie dla oceny zgodności projektu z prawem UE. Tam gdzie jest to uzasadnione przedmiotem zmian albo charakterem niezgodności – uwagi dotyczą kilku przepisów.

Art. 1 projektu – zmiana ustawy – Prawo farmaceutyczne

1) wprowadzenie zmian definicyjnych w art. 2 ustawy jest konsekwencją przyjętej w projekcie koncepcji zmiany nazewnictwa („farmaceuta” na „aptekarz”) i nie ma znaczenia z punktu widzenia zgodności projektu z prawem UE.

2) zaliczenie do kategorii produktów dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych (zmiana **art. 3 ust. 4 pkt 5**) jest **niezgodne** z prawem wspólnotowym. Art. 6 dyrektywy 2001/85/WE stanowi, że żaden produkt leczniczy nie może być

wprowadzony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego bez odpowiedniego zezwolenia - wydanego przez państwo członkowskie albo w toku procedury wspólnotowej. Posługując się definicją produktu leczniczego, zawartą w art. 1 ust. 2 dyrektywy, oraz definicjami produktu leczniczego, substancji i surowca farmaceutycznego, zawartymi w art. 2 pkt.: 32, 38, 40 ustawy - należy zaliczyć surowiec farmaceutyczny przeznaczony do sporządzania leków recepturowych i aptecznych do produktów leczniczych objętych reżimem dyrektywy. Dyrektywa, wskazując produkty lecznicze, których dopuszczenie do obrotu nie wymaga zezwolenia (art. 7) nie zalicza do nich surowców farmaceutycznych. Fakt, że dyrektywa nie ma zastosowania do leków recepturowych i aptecznych (art. 3 ust. 1 i 2 dyrektywy) nie oznacza, że nie stosuje się jej do surowców farmaceutycznych, z których te leki są sporządzane. Pozostają one nadal produktami leczniczymi w rozumieniu dyrektywy i dopuszczenie ich do obrotu wymaga zezwolenia.

4) w zaproponowanym nowym brzmieniu art. 68 ust. 1 ustawy błędnie przytoczono przepis ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia. Powinno być: „art. 3 ust. 1 pkt 4, 16 lit. a i 17”.

6), 14) zaproponowane przepisy art. 71 ust. 3 i art. 89e ust. 3 – upoważnienia ustawowe - są **niezgodne z konstytucją** w zakresie przyznania Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Lekarsko-Weterynaryjnej, Polskiemu Towarzystwu Farmaceutycznemu kompetencji współuczestniczenia w wydawaniu aktów prawnych wykonawczych. Rozporządzenie może być wydane wyłącznie przez organ wskazany w konstytucji (art. 92 ust. 1 konstytucji).

7) wprowadzona zmiana definicji „obrotu hurtowego” nie jest sprzeczna z definicją zawartą w art. 1 ust. 17 dyrektywy PE i Rady 2001/83/WE.

9), 12), 30) - zmiany nie są sprzeczne z prawem UE w zakresie wymagań dotyczących pełnienia niektórych funkcji. Państwo członkowskie może wprowadzić dodatkowe wymagania w stosunku do osób wykonujących określone czynności, wymagające dodatkowych kwalifikacji (np. kierowanie hurtownią, apteką, przeprowadzanie inspekcji farmaceutycznych).

Natomiast zmiany 12) - w zakresie **art. 88 ust. 5a** – dotyczy inna uwaga, która ma zastosowanie także do **art. 2, zmian 6), 14), 26)** – w zakresie: **art. 4b ust. 1, art. 17 ust. 4, art. 65 ust. 2** ustawy o izbach aptekarskich. W przepisach projektu zachowano terminologię, którą posługuje się obowiązująca ustawa. Chodzi tu o pojęcie „obywatel państwa członkowskiego Unii Europejskiej”, w związku ze stosowaniem zasady swobodnego przepływu osób.

TWE, regulując tzw. swobody traktatowe (swoboda przepływu pracowników – art. 39, swoboda przedsiębiorczości – art. 43, swoboda świadczenia usług – art. 49), odnosi je do osób mających „przynależność” („nationality”) danego państwa członkowskiego. Tym pojęciem posługuje się

też dyrektywa Rady 85/433/EWG w sprawie wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje w dziedzinie farmacji. Zakaz dyskryminacji sformułowany w TWE i w dyrektywie dotyczy dyskryminacji ze względu na przynależność państwową, a nie obywatelstwo. Pojęcie „osoby mającej przynależność” jest pojęciem szerszym niż pojęcie „obywatela”, można bowiem mieć przynależność danego państwa członkowskiego, nie mając jego obywatelstwa (jeśli taką możliwość przewidują przepisy prawa krajowego). Z kolei zgodnie z art. 17 TWE obywatelem Unii jest każda osoba mająca przynależność państwa członkowskiego. Traktatowa swoboda przepływu osób dotyczy więc „osób mających przynależność” („przynależnych”) któregośkolwiek z państw członkowskich UE, a nie „obywateli” państw członkowskich. Na gruncie terminologii przyjętej w ustawie - i konsekwentnie powtórzonej w projekcie - właściwa implementacja dyrektyw UE możliwa byłaby jedynie przy założeniu, że organy stosujące prawo będą w każdym przypadku w sposób rozszerzający interpretować pojęcie „obywatel” i to w znaczeniu odpowiadającym pojęciu „przynależny”, którym posługuje się TWE i dyrektywa.

10) zagadnienie leków recepturowych (np. czasu ich sporządzania) nie jest regulowane dyrektywą PE i Rady 2001/83/WE.

17), 20), 21), 22), 23), 24), 26) - państwo członkowskie może decydować o rozmieszczeniu aptek na swoim terytorium, określić procedury i warunki wydawania, przedłużania, cofania, wygaśnięcia zezwoleń na prowadzenie apteki. Państwo członkowskie może też zakazać podmiotom gospodarczym prowadzenia niektórych rodzajów działalności lub nałożyć określone warunki ich prowadzenia, może narzucić formę organizacyjno-prawną, pod warunkiem niedyskryminacyjnego traktowania podmiotów ze względu na przynależność państwową.

Art. 2 projektu – zmiana ustawy o izbach aptekarskich

1) uznanie zawodu aptekarza za zawód zaufania publicznego nie jest sprzeczne z prawem UE.

2) i 4) Obowiązująca ustawa formułuje dla uzyskania kwalifikacji farmaceuty m.in. wymóg pięcioletniego lub czteroletniego kształcenia w szkole wyższej. Dyrektywa Rady 85/432/EWG określa warunki podstawowe, jakim państwa członkowskie muszą podporządkować nadawanie dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje farmaceuty. Dyrektywa ustanawia m.in. zasadę co najmniej pięcioletniego kształcenia, obejmującego przynajmniej czteroletnią naukę teoretyczną i praktyczną w pełnym wymiarze czasu w szkole wyższej oraz 6 miesięcy stażu. Jako wyjątek dyrektywa dopuszcza kształcenie czteroletnie, jeśli uzyskana kwalifikacje są uznawane przez państwo za równorzędne z uzyskanymi w toku pięcioletniego kształcenia (art. 2 ust. 3 i 4 dyrektywy).

Zmiana zaproponowana w projekcie – nowe brzmienie art. 2b ust. 1 pkt 1 oraz art. 4 ust. 2 ustawy – polega na rezygnacji z określenia czasu trwania kształcenia (5 lub 4 lata), wskutek czego w sposób mniej precyzyjny zapewnia implementację przepisów dyrektywy. Przy założeniu, że w systemie kształcenia w Polsce do uzyskania tytułu magistra w omawianej dziedzinie konieczne są co najmniej czteroletnie studia wyższe, przepis projektu nie jest sprzeczny z prawem wspólnotowym. Nie zapewnia jednak implementacji dyrektywy w sposób tak precyzyjny jak to jest w ustawie obowiązującej.

Zmian 2) i 4) **nie można jednak ocenić pod względem zgodności z prawem wspólnotowym**, ponieważ zawierają poważne **usterki legislacyjne**:

- w proponowanym art. 2b ust. 1 pkt 3 błędnie powołano ust. 3. W ust. 3 nie ma bowiem mowy o „wykazie”. Prawdopodobnie chodzi o wykaz określany na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w proponowanym art. 2b ust. 2,

- nieprawidłowo sformułowano ust. 3, który odsyła sam do siebie, wskutek czego nie zawiera treści normatywnej,

- błąd powtórzono również w zmianie 4) w zakresie art. 4 ust. 2 pkt 1b.

9), 15), 26) zaproponowane zmiany art. 5a, art. 18 ust. 12, art. 65 ust. 3 – upoważnienia ustawowe - są niezgodne z konstytucją w zakresie przyznania Naczelnej Radzie Aptekarskiej kompetencji współuczestniczenia w wydawaniu aktów prawnych wykonawczych. Rozporządzenie może być wydane wyłącznie przez organ wskazany w konstytucji (art. 92 ust. 1 konstytucji).

14) proponowany przepis art. 17 budzi poważne wątpliwości legislacyjne, co **uniemożliwia jego rzetelną ocenę z punktu widzenia zgodności z prawem wspólnotowym**. Przede wszystkim nie wiadomo, czy obowiązek przeszkolenia uzupełniającego, wynikający z art. 17 ust. 1 dotyczy osób, które właśnie ukończyły studia i mają prawo wykonywania zawodu. Tak wynikałoby z brzmienia zaproponowanego przepisu. Wówczas „przeszkolenie uzupełniające” byłoby w rzeczywistości dodatkowym wymogiem i stanowiłoby element kształcenia konieczny do posiadania prawa wykonywania zawodu. Z kolei art. 17 ust. 4 niewłaściwie powołuje ust. 1 – 4 oraz błędnie odsyła do art. 2b ust. 4.

18) – członkostwo w okręgowej izbie aptekarskiej jest związane z prawem wykonywania zawodu i tym samym objęte jest zasadą swobodnego przepływu osób i zakazem dyskryminacji ze względu na przynależność państwową. Skreślenie z listy członków okręgowej izby aptekarskiej jest niewątpliwie ograniczeniem prawa wykonywania zawodu (np. art. 4 ust. 2 pkt 7 w zaproponowanym brzmieniu stanowi, że prawo wykonywania zawodu stwierdza się w odniesieniu do osoby, która wystąpiła o członkostwo w okręgowej izbie aptekarskiej). W zmianie 18) projekt uzupełnia katalog przesłanek skreślenia z listy członków, odsyłając w tym zakresie do podstaw

utrata prawa wykonywania zawodu, określonych w art. 18a ust. 1. Wskutek tego przesłankami skreślenia z listy członków będą m.in.: 1. utrata obywatelstwa polskiego, chyba że utrata obywatelstwa następuje w związku z przyjęciem obywatelstwa jednego z państw członkowskich UE, 2. utrata obywatelstwa jednego z państw członkowskich UE. Obowiązujący już art. 18a ust. 1 pkt 1 i 2 jest niezgodny z prawem UE. Na podstawie art. 18a ust. 1 pkt 1 w związku z ust. 2 traci prawo wykonywania zawodu osoba, która, pomimo że nie ma już obywatelstwa polskiego i nie nabywa jednocześnie obywatelstwa państwa członkowskiego UE - ma (już wcześniej) obywatelstwo jakiegoś innego państwa członkowskiego UE. Na podstawie art. 18a ust. 1 pkt 2 traci prawo wykonywania zawodu osoba, która mając np. obywatelstwo niemieckie i belgijskie traci jedno z nich. Przepis art. 18a ust. 1 dopuszcza więc sytuację, w której osoba mająca przynależność jednego z państw członkowskich UE traci prawo wykonywania zawodu.

Zaproponowany przepis art. 20, dotyczący przesłanek skreślenia z listy członków okręgowej izby aptekarskiej, odsyłając do przesłanek sformułowanych w art. 18a ust. 1, powtarza sprzeczność z prawem UE zawartą w art. 18a. Projektowany art. 20 jest więc niezgodny z prawem wspólnotowym, a w szczególności z traktatową zasadą swobodnego przepływu osób i zakazem dyskryminacji ze względu na przynależność państwową (art. 12 w związku z art. 39 i art. 43 TWE). Narusza też obowiązek dostosowawczy wynikający z art. 68 i art. 69 Układu Europejskiego.

Art. 3 projektu – zmiana ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Propozycja nowego brzmienia art. 16 i 17 ustawy eliminuje obowiązek dostosowania działalności gospodarczej do przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne. Obowiązek taki nałożono w obowiązującej ustawie na przedsiębiorców prowadzących apteki ogólnodostępne oraz na przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej (którzy działalność tę prowadzili w dniu wejścia w życie ustawy - Prawo farmaceutyczne na podstawie wcześniejszych regulacji).

Uchwalenie ustawy – Prawo farmaceutyczne miało na celu dostosowanie prawa polskiego do przepisów prawa Unii Europejskiej w dziedzinie produktów leczniczych. Ważną częścią tej ustawy jest właśnie określenie zasad i warunków prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie obrotu (hurtowego i detalicznego) produktami leczniczymi.

Przepisy **art. 16 ust. 2 i art. 17 ust. 1** zawierają na tyle ogólną formułę obowiązku dostosowawczego, że również ogólna i całościowa likwidacja tego

obowiązku **budzi wątpliwości z punktu widzenia zgodności z prawem wspólnotowym**, gdyż jej skutkiem może być wyłączenie stosowania przepisów implementujących przepisy prawa UE. Dlatego, chociaż nie można mówić o bezpośredniej sprzeczności proponowanych przepisów art. 16 i 17 z prawem wspólnotowym, to przyjęte w projekcie rozwiązanie należy ocenić jako krok wstecz w dostosowaniu prawa polskiego do prawa UE.

5. Konkluzje

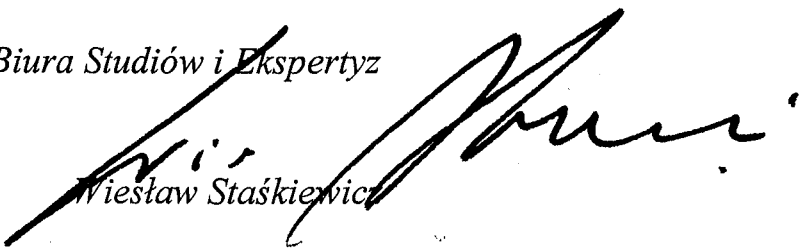
- (1) Przedmiot części proponowanych zmian nie jest objęty prawem wspólnotowym ani obowiązkiem dostosowawczym wynikającym z Układu Europejskiego.
- (2) Większość zmian przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o izbach aptekarskich, których przedmiot jest objęty prawem wspólnotowym jest zgodna z prawem UE albo nie ma znaczenia z punktu widzenia zgodności z tym prawem.
- (3) Przepis **art. 1, zmiana 2) - w zakresie art. 3 ust. 4 pkt 5)**, zaliczający do kategorii produktów dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych, jest **niezgodny** z art. 6 dyrektywy 2001/85/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi. Narusza też obowiązek dostosowawczy wynikający z art. 68 i art. 69 Układu Europejskiego.
- (4) Przepis **art. 2, zmiana 18) w zakresie art. 20** ustawy o izbach aptekarskich, powtarza sprzeczność z prawem UE zawartą w art. 18a obowiązującej ustawy i **jest niezgodny** z prawem wspólnotowym, a w szczególności z traktatową zasadą swobodnego przepływu osób i zakazem dyskryminacji ze względu na przynależność państwową (art. 12 w związku z art. 39 i art. 43 TWE). Narusza też obowiązek dostosowawczy wynikający z art. 68 i art. 69 Układu Europejskiego.
- (5) Przepisy **art. 3** w zakresie **art. 16 i 17** ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, mimo że nie są bezpośrednio sprzeczne z prawem wspólnotowym mogą być **przeszkodą w pełnym dostosowaniu** polskiego prawa farmaceutycznego do przepisów prawa wspólnotowego.
- (6) Przepisy **art. 1, zmiana 12) - w zakresie art. 88 ust. 5a**, ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz przepisy **art. 2, zmiany 6), 14), 26) – w zakresie: art. 4b ust. 1, art. 17 ust. 4, art. 65 ust. 2** ustawy o izbach aptekarskich powtarzają nieścisłości terminologiczne

zawarte w obowiązujących przepisach. Nieścisłości te mogą prowadzić do wadliwej implementacji dyrektywy 85/433/EWG i nie zapewniają respektowania zasady swobody przepływu osób zawartej w art. 39 i art. 43 w związku z art. 12 TWE.

- (7) Błędy legislacyjne w **art. 2, zmiany 2), 4), 14)** - uniemożliwiają rzetelną ocenę proponowanych w tych zmianach przepisów z punktu widzenia zgodności z prawem UE.

Opracował: Zespół Prawa Europejskiego

Akceptował: Dyrektor Biura Studiów i Ekspertyz


Wiesław Staśkiewicz

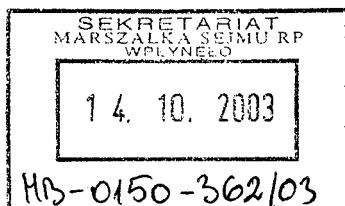


Warszawa, dnia 14 października 2003 r.

SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Komisja Europejska

EUR-026-46/03



Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej
Pan Marek Borowski

W związku ze skierowaniem przez Pana Marszałka, przesyłam opinię Komisji Europejskiej o projekcie 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 przyjętą na posiedzeniu w dniu 14 października 2003 r. w trybie art. 34 ust. 10 regulaminu Sejmu.

Przewodniczący Komisji

(Józef Oleksy)

Opinia nr 46

Komisji Europejskiej

przyjęta na posiedzeniu w dniu 14 października 2003 r.

w związku ze zgłoszonymi przez Biuro Studiów i Ekspertyz Kancelarii Sejmu w trybie art. 34. ust. 9 Regulaminu Sejmu wątpliwościami co do zgodności obywatelskiego projektu 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 z prawem Unii Europejskiej

Komisja Europejska na swoim posiedzeniu w dniu 14 października 2003 r. zapoznała się ze stanowiskiem przedstawiciela wnioskodawców oraz przygotowaną przez Biuro Studiów i Ekspertyz opinią w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej 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.

Projekt ustawy dotyczy zasadniczo dwóch zagadnień: działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi (regulowanej ustawą – Prawo farmaceutyczne) oraz kwalifikacji aptekarza i organizacji samorządu aptekarskiego (regulowanych ustawą o izbach aptekarskich). Zagadnienie „apteki dla aptekarza”, a więc kwestia ograniczenia dostępu do prowadzenia określonej działalności (poza aspektem dyskryminacji ze względu na przynależność państwową) nie jest regulowana prawem wspólnotowym i pozostaje w kompetencji państw członkowskich. Prawo wspólnotowe nie ingeruje też w kwestie rozmieszczenia aptek na terytorium państwa członkowskiego.

Prawo wspólnotowe zakazuje dyskryminacji ze względu na przynależność państwową w zakresie zakładania przedsiębiorstw, a więc podejmowania i prowadzenia działalności gospodarczej oraz w zakresie świadczenia usług. W omawianym przedmiocie zasada swobody przepływu osób (art. 12 oraz art. 39 i 43 TWE, dyrektywa Rady 85/433/EWG) obejmuje między innymi zakaz dyskryminacji ze względu na przynależność państwową w zakresie udzielania zezwoleń na prowadzenia apteki czy hurtowni farmaceutycznej, w zakresie dostępu do członkostwa czy rejestracji w organizacji zawodowej.

Przepis art. 1, zmiana 2) – w zakresie art. 3 ust. 4 pkt 5), zaliczający do kategorii produktów dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych, jest niezgodny z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi. Narusza też obowiązek dostosowawczy wynikający z art. 68 i art. 69 Układu Europejskiego.

Przepisy art. 2, zmiana 18) w zakresie art. 20 ustawy o izbach aptekarskich, powtarza sprzeczność z prawem UE zawartą w art. 18a obowiązującej ustawy i jest niezgodny z prawem wspólnotowym, a w szczególności z traktatową zasadą swobodnego przepływu osób i zakazem dyskryminacji ze względu na przynależność państwową (art. 12 w związku z art. 39 i art. 43 TWE). Narusza też obowiązek dostosowawczy wynikający z art. 68 i art. 69 Układu Europejskiego.

Przepisy art. 3 w zakresie art. 16 i 17 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, mimo że nie są bezpośrednio sprzeczne z prawem wspólnotowym mogą być przeszkodą w pełnym dostosowaniu polskiego prawa farmaceutycznego do przepisów prawa wspólnotowego.

Przepisy art. 1, zmiana 12) w zakresie art. 88 ust. 5a, ustawy – prawo farmaceutyczne oraz przepisy art. 2, zmiany 6), 14), 26) – w zakresie art. 4b ust.1, art. 17 ust. 4, art. 65 ust. 2 ustawy o izbach aptekarskich powtarzają nieścisłości terminologiczne zawarte w obowiązujących przepisach. Nieścisłości te mogą prowadzić do wadliwej implementacji dyrektywy 85/433/EWG i nie zapewniają respektowania zasady swobodnego przepływu osób zawartej w art. 39 i art. 43 w związku z art. 12 TWE.

Komisja stwierdza, że przedstawiony projekt 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 zawiera przepisy mogące utrudnić pełne dostosowanie prawa polskiego do prawa Unii Europejskiej.