

USTAWA O ZAWODZIE FARMACEUTY

Komentarz

redakcja naukowa
Marek Wierzbowski, Stanisław Radowski

Beniamin Grabarek, Katarzyna Piotrowska-Radziejcz
Stanisław Radowski, Barbara Rybińska-Kruszyńska
Mariusz Rypina

KOMENTARZE

USTAWA O ZAWODZIE FARMACEUTY

Komentarz

redakcja naukowa

Marek Wierzbowski, Stanisław Radowski

Beniamin Grabarek, Katarzyna Piotrowska-Radziewicz

Stanisław Radowski, Barbara Rybińska-Kruszyńska

Mariusz Rypina

KOMENTARZE

Stan prawny na 2 października 2023 r.

Recenzentka
Prof. dr hab. Elżbieta Ura

Wydawczyni
Dagna Kordyasz

Redaktorka prowadząca
Dorota Lebedzińska

Opracowanie redakcyjne
Violet Design Wioletta Kowalska

Projekt okładek serii
Wojtek Janikowski, Przemek Dębowski

Komentarze do poszczególnych artykułów napisali:
Beniamin Grabarek, Stanisław Radowski: art. 5–12
Katarzyna Piotrowska-Radziejczak: art. 62–78
Stanisław Radowski: art. 1, 3, 4, 13–24, 79–96
Barbara Rybińska-Kruszyńska: art. 43–61
Mariusz Rypina: art. 2, 25–42

prawolubni

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

Szanujmy prawo i własność
Więcej na www.legalnakultura.pl
Polska Izba Książki

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2023

ISBN 978-83-8328-934-2

Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.
Dział Praw Autorskich
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. +48 728 313 462; e-mail: PL-ksiazki@wolterskluwer.com
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	11
Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty	21
Rozdział 1	
Przepisy ogólne	23
Art. 1. [Zakres przedmiotowy ustawy]	23
Art. 2. [Samodzielny zawód medyczny]	24
Art. 3. [Definicje]	29
Art. 4. [Cele i zakres wykonywania zawodu farmaceuty]	49
Art. 5. [Kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty]	88
Art. 6. [Uznanie kwalifikacji farmaceuty; Farmaceutyczny Egzamin Weryfikacyjny (FEW)]	95
Art. 7. [Komisja Egzaminacyjna]	100
Art. 8. [Formuła i zakres przedmiotowy FEW]	105
Art. 9. [Przebieg FEW]	108
Art. 10. [Zastrzeżenia do pytań testowych; pozytywny wynik FEW; ponowne przystąpienie do FEW; unieważnienie FEW]	114
Art. 11. [Delegacja ustawowa; regulamin porządkowy FEW]	119
Art. 12. [Praktyka zawodowa w aptece]	120
Rozdział 2	
Prawo wykonywania zawodu farmaceuty	128
Art. 13. [Przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty]	129

Art. 14.	[Przyznanie prawa wykonywania zawodu osobie, która posiada dyplom wydany przez inne państwo]	139
Art. 15.	[Katalog wymaganych dokumentów]	140
Art. 16.	[Ślubowanie]	145
Art. 17.	[Dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”]	147
Art. 18.	[Organy upoważnione i termin wydania uchwały w przedmiocie przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty]	152
Art. 19.	[Zasady wydawania przez Naczelną Radę Aptekarską zaświadczeń potwierdzających kwalifikacje]	153
Art. 20.	[Zasady posługiwania się tytułem zawodowym „farmaceuta”]	157
Art. 21.	[Przypadki utraty prawa wykonywania zawodu farmaceuty]	159
Art. 22.	[Przesłanki zawieszenia prawa wykonywania zawodu]	162
Art. 23.	[Warunki ponownego przyznania prawa wykonywania zawodu]	171
Art. 24.	[Stosowanie Kodeksu postępowania administracyjnego oraz tryb odwoławczy od uchwał okręgowych rad aptekarskich]	172

Rozdział 3

Zasady wykonywania zawodu farmaceuty	175
Art. 25. [Przesłanki dopuszczalności wykonywania zawodu farmaceuty]	175
Art. 26. [Przynależność do samorządu zawodu farmaceuty]	181
Art. 27. [Podstawowe obowiązki farmaceuty]	185
Art. 28. [Obowiązki informacyjne farmaceutów]	202
Art. 29. [Zakaz reklamy produktów leczniczych]	208
Art. 30. [Miejsca wykonywania zawodu farmaceuty]	217
Art. 31. [Podawanie produktów leczniczych przez farmaceutów w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta]	230
Art. 32. [Warunki świadczenia usługi farmacji klinicznej]	240
Art. 33. [Obowiązek zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego]	249
Art. 34. [Tajemnica zawodowa farmaceuty]	268

Art. 35. [Samodzielność pracy aptekarza]	275
Art. 35a. [Ochrona prawna farmaceuty]	283
Art. 36. [Formy prawne wykonywania zawodu farmaceuty]	291
Art. 37. [Przerwa w wykonywaniu zawodu farmaceuty jako aptekarz; przeszkolenie uzupełniające]	296

Rozdział 4

Tymczasowe i okazjonalne wykonywanie czynności zawodowych farmaceuty	307
Art. 38. [Oświadczenie w przedmiocie tymczasowego i okazjonalnego wykonywania na terytorium RP czynności zawodowych farmaceuty]	307
Art. 39. [Wpis do rejestru uproszczonego]	318
Art. 40. [Zasady wykonywania tymczasowo i okazjonalnie na terytorium RP zawodu farmaceuty]	322
Art. 41. [Stosowanie polskiego tytułu zawodowego przy świadczeniu usługi transgranicznej]	326
Art. 42. [Wyłączenie stosowania przepisów o tymczasowym i okazjonalnym wykonywaniu na terytorium RP zawodu farmaceuty w przypadku niektórych cudzoziemców lub bezpaństwowców]	327

Rozdział 5

Ustawiczny rozwój zawodowy farmaceutów	332
Art. 43. [Prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego]	332
Art. 44. [Formy stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności]	336
Art. 45. [Akredytacja do realizacji szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów]	340
Art. 46. [Nadzór nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego]	349
Art. 47. [Kontrola szkolenia specjalizacyjnego]	351
Art. 48. [Monitorowanie systemu szkolenia specjalizacyjnego]	357
Art. 49. [Program szkolenia specjalizacyjnego]	358
Art. 50. [Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Farmaceutów (PESF)]	363

Art. 51.	[Postępowanie kwalifikacyjne do odbycia szkolenia specjalizacyjnego; elektroniczna karta przebiegu szkolenia specjalizacyjnego]	370
Art. 52.	[Termin rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego]	377
Art. 53.	[Rejestr osób odbywających szkolenie specjalizacyjne]	378
Art. 54.	[Umowa o szkolenie specjalizacyjne]	380
Art. 55.	[Przedłużenie okresu szkolenia specjalizacyjnego]	382
Art. 56.	[Skrócenie czasu trwania szkolenia specjalizacyjnego]	385
Art. 57.	[Kierownik specjalizacji]	387
Art. 58.	[Kontynuowanie szkolenia specjalizacyjnego w innej jednostce; skreślenie z rejestru osób odbywających szkolenie specjalizacyjne]	392
Art. 59.	[Formalna weryfikacja odbycia szkolenia specjalizacyjnego; potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego]	396
Art. 60.	[Wniosek o przystąpienie do PESF]	401
Art. 61.	[Opłata od wniosku]	404
Art. 62.	[Państwowa Komisja Egzaminacyjna]	406
Art. 63.	[Zespół Egzaminacyjny]	414
Art. 64.	[Zadania Zespołu Egzaminacyjnego]	417
Art. 65.	[Zakres i terminy PESF; egzamin teoretyczny i praktyczny; zdalny PESF]	420
Art. 66.	[Opracowanie zadań egzaminacyjnych dla PESF]	429
Art. 67.	[Przebieg PESF]	435
Art. 68.	[Ustalenie wyników PESF]	439
Art. 69.	[Dyplom potwierdzający złożenie PESF]	442
Art. 70.	[Unieważnienie PESF lub jego części]	444
Art. 71.	[Delegacja ustawowa]	447
Art. 72.	[Warunki uznania uzyskanego za granicą tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji za równoważny z tytułem specjalisty w RP]	451
Art. 73.	[Uznanie dorobku naukowego lub zawodowego w dziedzinie farmacji za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego]	459
Art. 74.	[Udostępnianie danych zamieszczonych w SMK]	464
Art. 75.	[Kursy kwalifikacyjne]	467

Art. 76. [Delegacja ustawowa]	472
Art. 77. [Samokształcenie farmaceuty; udział w kursach]	476
Art. 78. [Okres rozliczeniowy ustawicznego rozwoju zawodowego; punkty edukacyjne]	478

Rozdział 6

Przepisy karne	482
Art. 79. [Nieuprawnione posługiwanie się tytułem zawodowym „farmaceuta”]	482
Art. 80. [Wykonywanie zawodu farmaceuty bez wymaganych uprawnień]	484
Art. 81. [Powierzenie wykonywania zawodu farmaceuty osobie nieuprawnionej]	485

Rozdział 7

Przepisy zmieniające	487
Art. 82. [Zmiana ustawy o izbach aptekarskich]	487
Art. 83. [Zmiana ustawy – Prawo farmaceutyczne]	487
Art. 84. [Zmiana ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych]	487
Art. 85. [Zmiana ustawy o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych]	488
Art. 86. [Zmiana ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia]	488

Rozdział 8

Przepisy przejściowe i końcowe	489
Art. 87. [Jednostki szkolące]	489
Art. 88. [Szkolenie specjalizacyjne]	491
Art. 89. [Członkowie PKE oraz zespołów egzaminacyjnych, przeprowadzanie PESF]	491
Art. 90. [Podnoszenie kwalifikacji zawodowych]	492
Art. 91. [Dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu farmaceuty]	493

Art. 92. [Przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty; wpis do rejestru farmaceutów]	495
Art. 93. [Łączenie funkcji kierownika apteki]	497
Art. 94. [Obowiązywanie przepisów wykonawczych]	498
Art. 95. [Kształcenie podyplomowe]	499
Art. 96. [Wejście ustawy w życie]	499
 Bibliografia	 501
 Orzecznictwo	 507
 Autorzy	 511

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawa

dyrektywa
85/432/EWG

- dyrektywa Rady z 16.09.1985 r. dotycząca koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w zakresie niektórych rodzajów działalności w dziedzinie farmacji (85/432/EWG) (Dz.Urz. WE L 253, s. 34, ze zm.); nie obowiązuje

dyrektywa
85/433/EWG

- dyrektywa Rady z 16.09.1985 r. dotycząca wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji w zakresie farmacji, zawierająca środki mające na celu ułatwienie skutecznego wykonywania prawa przedsiębiorczości odnoszącego się do niektórych działalności z dziedziny farmacji (85/433/EWG) (Dz.Urz. WE L253, s. 37, ze zm.); nie obowiązuje

dyrektywa
2001/83/WE

- dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. WE L 311, s. 67, ze zm.)

dyrektywa
2005/36/WE

- dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 7.09.2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.Urz. UE L 255, s. 22, ze zm.)

dyrektywa 2011/95/UE	– dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/95/UE z 13.12.2011 r. w sprawie norm dotyczących kwalifikowania obywateli państw trzecich lub bezpaństwowców jako beneficjentów ochrony międzynarodowej, jednolitego statusu uchodźców lub osób kwalifikujących się do otrzymania ochrony uzupełniającej oraz zakresu udzielanej ochrony (Dz.Urz. UE L 337, s. 9)
k.c.	– ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2023 r. poz. 1610 ze zm.)
k.k.	– ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 2022 r. poz. 1138 ze zm.)
k.k.s.	– ustawa z 10.09.1999 r. – Kodeks karny skarbowy (Dz.U. z 2023 r. poz. 654 ze zm.)
k.p.	– ustawa z 26.06.1974 r. – Kodeks pracy (Dz.U. z 2023 r. poz. 1465)
k.p.a.	– ustawa z 14.06.1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.)
k.p.c.	– ustawa z 17.11.1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 1550)
k.p.k.	– ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 1375 ze zm.)
k.r.o.	– ustawa z 25.02.1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz.U. z 2020 r. poz. 1359 ze zm.)
k.w.	– ustawa z 20.05.1971 r. – Kodeks wykroczeń (Dz.U. z 2022 r. poz. 2151 ze zm.)
KEA	– Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej – uchwała nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z 22.01.2012 r. w sprawie przyjęcia Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej (https://www.nia.org.pl/kodeks-etyki/)
Konstytucja RP	– Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.)
p.f.	– ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

p.p.s.a.	– ustawa z 30.08.2002 r. – prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm.)
p.s.w.n.	– ustawa z 20.07.2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2023 r. poz. 742 ze zm.)
r.f.e.w.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2.07.2021 r. w sprawie Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego (Dz.U. poz. 1254)
r.kom.orz.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 20.10.2021 r. w sprawie składu i sposobu działania komisji orzekającej oraz trybu orzekania o stanie zdrowia farmaceuty (Dz.U. poz. 1922)
r.p.znaj.jęz.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 22.03.2022 r. w sprawie potwierdzania znajomości języka polskiego koniecznej do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. poz. 734)
r.pr.zawod.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 5.04.2022 r. w sprawie praktyki zawodowej w aptece (Dz.U. poz. 784)
r.rej.upr.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 4.11.2009 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru uproszczonego obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących tymczasowo i okazjonalnie czynności zawodowe farmaceuty (Dz.U. Nr 194, poz. 1500)
r.specj.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26.04.2022 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów (Dz.U. poz. 932)
r.stand.kształc.	– rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z 26.07.2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego (Dz.U. z 2021 r. poz. 755 ze zm.)

- | | |
|-----------------------------|---|
| r.stud. | – rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z 27.09.2018 r. w sprawie studiów (Dz.U. z 2021 r. poz. 661 ze zm.) |
| r.z.t.p. | – rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z 20.06.2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz.U. z 2016 r. poz. 283) |
| regulamin FEW | – załącznik do zarządzenia nr 12/2021 Dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych z 17.08.2021 r. w sprawie Regulaminu Porządkowego Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego (https://www.cem.edu.pl/legis/regulamin_FEW.pdf) |
| regulamin PESF | – załącznik do zarządzenia nr 10/2017 Dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych z 1.06.2017 r. w sprawie Regulaminu Porządkowego Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów (https://www.cem.edu.pl/legis/reg_PESF0717.pdf) |
| RODO | – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/4/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1, ze zm.) |
| rozporządzenie nr 273/2004 | – rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 11.02.2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz.Urz. UE L 47, s. 1, ze zm.) |
| rozporządzenie nr 1223/2009 | – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z 30.11.2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (przekształcenie) (Dz.Urz. UE L 342, s. 59, ze zm.) |
| rozporządzenie nr 1024/2012 | – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1024/2012 z 25.10.2012 r. w sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku |

	wewnętrznym i uchylające decyzję Komisji 2008/49/WE („rozporządzenie w sprawie IMI”) (Dz.Urz. UE L 316, s. 1, ze zm.)
rozporządzenie 2015/983	– rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/983 z 24.06.2015 r. w sprawie procedury wydawania europejskiej legitymacji zawodowej oraz stosowania mechanizmu ostrzegania na podstawie dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.Urz. UE L 159, s. 27, ze zm.)
rozporządzenie 2017/745	– rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117, s. 1, ze zm.)
rozporządzenie 2017/746	– rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.Urz. UE L 117, s. 176, ze zm.)
Statut CEM	– Statut Centrum Egzaminów Medycznych – załącznik nr 1 do zarządzenia Ministra Zdrowia z 22.06.2010 r. w sprawie Centrum Egzaminów Medycznych (Dz.Urz. MZ Nr 9 poz. 55 ze zm.)
Statut CMKP	– Statut Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego – załącznik do uchwały nr 189 Rady Naukowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego z 26.06.2019 r. (https://cmkp.edu.pl/wp-content/uploads/pdf/Statut-CMKP.pdf)
TFUE	– Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE C 202, s. 47)
u.b.ż.ż.	– ustawa z 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448)

u.c.	– ustawa z 12.12.2013 r. o cudzoziemcach (Dz.U. z 2023 r. poz. 519 ze zm.)
u.c.m.k.p.	– ustawa z 13.09.2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz.U. z 2021 r. poz. 77)
u.d.l.	– ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2023 r. poz. 991)
u.i.a.	– ustawa z 19.04.1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2021 r. poz. 1850)
u.j.p.	– ustawa z 7.10.1999 r. o języku polskim (Dz.U. z 2021 r. poz. 672)
u.k.o.z.	– ustawa z 6.11.2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2022 r. poz. 2524 ze zm.)
u.p.b.	– ustawa z 9.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2021 r. poz. 24)
u.p.n.	– ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 1939)
u.p.p.	– ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2023 r. poz. 1545 ze zm.)
u.p.r.m.	– ustawa z 8.09.2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. z 2023 r. poz. 1541 ze zm.)
u.p.s.k.	– ustawa z 22.08.1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2023 r. poz. 318 ze zm.)
u.r.l.	– ustawa z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 826 ze zm.)
u.s.i.o.z.	– ustawa z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2022 r. poz. 1555 ze zm.)
u.ś.o.z.	– ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2561 ze zm.)
u.ś.u.d.e.	– ustawa z 18.07.2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. z 2020 r. poz. 344)

u.u.c.o.	– ustawa z 13.06.2003 r. o udzielaniu cudzoziemcom ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. z 2023 r. poz. 1504)
u.u.m.o.n.	– ustawa z 14.12.1995 r. o urzędzie Ministra Obrony Narodowej (Dz.U. z 2022 r. poz. 1438)
u.w.m.	– ustawa z 7.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. poz. 974)
u.z.f.	– ustawa z 10.12.2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2022 r. poz. 1873 ze zm.)
u.z.fiz.	– ustawa z 25.09.2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1213)
u.z.l.	– ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.)
u.z.p.p.	– ustawa z 15.07.2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 2702 ze zm.)
u.z.u.k.z.	– ustawa z 22.12.2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. z 2023 r. poz. 334)
u.z.z.z.	– ustawa z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 1284 ze zm.)

Projekty aktów

projekt, VI kadencja, druk sejm. nr 82	– rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich, VI kadencja, druk sejm. nr 82
projekt, VII kadencja, druk sejm. nr 1588	– rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, VII kadencja, druk sejm. nr 1588
projekt, VII kadencja, druk sejm. nr 2243	– rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o udzielaniu cudzoziemcom ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz niektórych innych ustaw, VII kadencja, druk sejm. nr 2243

- projekt, IX kadencja, – rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy
druk sejm. nr 1259 o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych
innych ustaw, IX kadencja, druk sejm. nr 1259
- projekt, IX kadencja, – rządowy projekt ustawy o zawodzie farmaceuty,
druk sejm. nr 238 IX kadencja, druk sejm. nr 238
- projekt, IX kadencja, – poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o zawo-
dzie farmaceuty, IX kadencja, druk sejm. nr 2114
- projekt, IX kadencja, – rządowy projekt ustawy o aplikacji mObywatel,
druk sejm. nr 3050 IX kadencja, druk sejm. nr 3050

Instytucje, organizacje, urzędy

- ABM – Agencja Badań Medycznych
- AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- CEM – Centrum Egzaminów Medycznych
- CMKP – Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
- NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia
- NIA – Naczelna Izba Aptekarska
- NRA – Naczelna Rada Aptekarska
- NSA – Naczelny Sąd Administracyjny
- GIF – Główny Inspektorat Farmaceutyczny
- NSA – Naczelny Sąd Administracyjny
- ORA – Okręgowa Rada Aptekarska
- PKE – Państwowa Komisja Egzaminacyjna
- RPO – Rzecznik Praw Obywatelskich
- SA – Sąd Apelacyjny
- SN – Sąd Najwyższy
- TK – Trybunał Konstytucyjny
- URPL – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- WIF – Wojskowa Inspekcja Farmaceutyczna
- WSA – Wojewódzki Sąd Administracyjny
- ZAPPA – Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek
- ZUS – Zakład Ubezpieczeń Społecznych

Inne

EKS	– elektroniczna karta przebiegu szkolenia specjalizacyjnego w SMK
EPC (ang. European Professional Card)	– europejska legitymacja zawodowa (ELZ)
FEW	– Farmaceutyczny Egzamin Weryfikacyjny
IMI	– system wymiany informacji na rynku wewnętrznym
NOP	– niepożądany odczyn poszczepienny
OTC	– leki dostępne bez recepty
OWWA	– Ogólne warunki współpracy z autorami zadań testowych
OWWR	– Ogólne warunki współpracy dla recenzentów
PESF	– Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Farmaceutów
PWZ	– prawo wykonywania zawodu
SMK	– System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych

USTAWA

z dnia 10 grudnia 2020 r.

o zawodzie farmaceuty¹

(tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1873; zm.: Dz.U. z 2023 r. poz. 1234, poz. 1972)

¹ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, Dz.Urz. UE C 3 z 06.01.2006, str. 12, Dz.Urz. UE L 363 z 20.12.2006, str. 141, Dz.Urz. UE C 165 z 19.07.2007, str. 13 i 18, Dz.Urz. UE L 271 z 16.10.2007, str. 18, Dz.Urz. UE L 320 z 06.12.2007, str. 3, Dz.Urz. UE L 93 z 04.04.2008, str. 28, Dz.Urz. UE L 205 z 01.08.2008, str. 10, Dz.Urz. UE L 311 z 21.11.2008, str. 1, Dz.Urz. UE L 93 z 07.04.2009, str. 11, Dz.Urz. UE L 59 z 04.03.2011, str. 4, Dz.Urz. UE L 112 z 24.04.2012, str. 6, Dz.Urz. UE L 180 z 12.07.2012, str. 9, Dz.Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 368, Dz.Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132, Dz.Urz. UE L 305 z 24.10.2014, str. 115, Dz.Urz. UE L 177 z 08.07.2015, str. 60, Dz.Urz. UE L 134 z 24.05.2016, str. 135, Dz.Urz. UE L 317 z 01.12.2017, str. 119 oraz Dz.Urz. UE L 104 z 15.04.2019, str. 1).

ROZDZIAŁ 1

Przepisy ogólne

Art. 1. [Zakres przedmiotowy ustawy]

Ustawa określa zasady:

- 1) uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) wykonywania zawodu farmaceuty;
- 3) ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów.

Do wejścia w życie komentowanej ustawy materia dotycząca funkcjonowania zawodu farmaceuty podlegała szczątkowej regulacji w przepisach ustawy o izbach aptekarskich, ustawy – Prawo farmaceutyczne, a także ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i wielu aktach wykonawczych. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom środowiska zawodowego farmaceutów i dążąc do wzmocnienia systemu ochrony zdrowia w Polsce, ustawodawca postanowił o konieczności kompleksowej regulacji ogólnych zasad funkcjonowania zawodu farmaceuty. Kluczowe było umocnienie roli farmaceuty w polskim systemie ochrony zdrowia jako samodzielnego zawodu medycznego, uprawnionego m.in. do wykonywania świadczeń zdrowotnych (por. projekt, IX kadencja, druk sejm. nr 238). Za niezbędne uznano rozszerzenie zakresu świadczeń udzielanych przez farmaceutów w taki sposób, aby mogli brać oni aktywny i znaczący udział w działaniach związanych z profilaktyką, promocją zdrowia i farmakoterapią („Polityka lekowa państwa 2018–2022”). W efekcie przez poszerzenie

kompetencji zawodowych farmaceuci przyczynić się mają do odciążenia systemu opieki zdrowotnej (por. projekt, IX kadencja, druk sejm. nr 238).

Komentowany akt powielił model regulacyjny stosowany przez ustawodawcę przy określaniu ram prawnych innych zawodów medycznych (por. przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz ustawy o zawodzie fizjoterapeuty). W tym kontekście ustawa określa reguły uzyskiwania uprawnień do wykonywania zawodu, czynności wchodzących w zakres jego wykonywania oraz kształcenia ustawicznego. Nie oznacza to jednak, że regulacja ma charakter wyłączny, a tym samym iż wszelkie kwestie związane z zawodem farmaceuty poddano regulacji w ustawie o zawodzie farmaceuty. Nadal bowiem kwestie dotyczące zasad funkcjonowania samorządu zawodowego farmaceutów pozostawiono (słusznie) w wyłącznej domenie ustawy o izbach aptekarskich, zaś kwestie związane np. z prowadzeniem aptek i hurtowni farmaceutycznych pozostały w przepisach Prawa farmaceutycznego.

Art. 2. [Samodzielny zawód medyczny]

- 1. Zawód farmaceuty jest samodzielnym zawodem medycznym.**
- 2. Zawód farmaceuty może wykonywać osoba, która spełnia wymagania określone niniejszą ustawą.**

- 1. [Zawód medyczny]** Ustawodawca wyraźnie zakwalifikował zawód farmaceuty do zawodów medycznych. Jednocześnie podkreślił, że jest to zawód samodzielny. Ponadto zastrzegł, że zawód ten może wykonywać wyłącznie osoba, która spełnia wymagania określone przepisami komentowanej ustawy. Już w tym miejscu należy zatem wskazać, że wykonywanie zawodu farmaceuty bez wymaganych uprawnień, jak i nieuprawnione posługiwanie się tytułem zawodowym „farmaceuta”, podlega sankcjom karnym na podstawie art. 79 i 80 komentowanej ustawy.

Zawód farmaceuty został po raz pierwszy zakwalifikowany przez ustawodawcę do kręgu zawodów medycznych ustawą z 27.09.2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U.

poz. 1245). Pojęcie zawodu medycznego nie zostało jednak zdefiniowane w komentowanej ustawie, która w swoim założeniu miała kompleksowo uregulować zasady wykonywania zawodu farmaceuty w ramach jednego aktu normatywnego (por. projekt, IX kadencja, druk sejm. nr 238). Odwołując się do reguł wykładni systemowej, znaczenie tego pojęcia można jednak wywieść z przepisów innych ustaw regulujących funkcjonujący w Polsce system ochrony zdrowia.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 2 u.d.l. termin „osoba wykonująca zawód medyczny” oznacza osobę uprawnioną na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osobę legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny. Świadczenie zdrowotne oznacza w myśl art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania. Podobna definicja pojęcia świadczeń zdrowotnych – uzupełniona dodatkowo o działania służące profilaktyce – zawarta została w art. 5 pkt 40 u.s.o.z. Sprawowana przez farmaceutę opieka farmaceutyczna w art. 4 ust. 2 komentowanej ustawy jest przy tym wprost zdefiniowana jako świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 u.s.o.z. Ponadto w art. 2a ust. 2 p.f. ustawodawca wyraźnie wskazał, że ilekroć w ustawie – Prawo farmaceutyczne jest mowa o osobie wykonującej zawód medyczny, rozumie się przez to lekarza, lekarza dentystę, farmaceutę, felczera (starszego felczera), pielęgniarkę, położną, diagnostę laboratoryjnego, ratownika medycznego lub technika farmaceutycznego, o których mowa w art. 91 ust. 1 p.f. (technik farmaceutyczny posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy), a w odniesieniu do obowiązków wynikających z art. 24 p.f. (obowiązki podmiotu odpowiedzialnego za produkt leczniczy weterynaryjny) także lekarza weterynarii.

W konsekwencji do wykonywania zawodu farmaceuty zastosowanie znajdują nie tylko przepisy komentowanej ustawy, ale także przepisy innych ustaw regulujących funkcjonujący w Polsce system ochrony zdrowia w zakresie, w jakim odnoszą się do osób wykonujących ogólnie ujmowany

zawód medyczny. Jako przykład wskazać tu należy art. 15a u.d.l., zgodnie z którym osoba wykonująca zawód medyczny, udzielająca świadczeń zdrowotnych poza zakładem leczniczym, korzysta z ochrony prawnej przewidzianej w Kodeksie karnym dla funkcjonariuszy publicznych (zob. szerzej na ten temat w komentarzu do art. 35a).

2. **[Samodzielność zawodowa]** Przymiot samodzielności zawodowej jest niezbędnym elementem definiowania zawodu farmaceuty jako zawodu wolnego i zawodu zaufania publicznego. Autonomia zawodowa to niezależność w realizacji zadań zawodowych, przejawiająca się możliwością planowania pracy i swobodnego wyboru metod pracy oraz oceny jej wyników. Wiąże się ona ściśle z podejmowaniem decyzji i ponoszeniem odpowiedzialności za swoje działania. Farmaceuta musi być samodzielny w każdej sytuacji zawodowej, również wtedy, gdy realizuje receptę na zlecenie innych profesjonalistów. Farmaceuta swoimi działaniami dąży do zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa stosowania leku, a jego praca jest związana z indywidualną odpowiedzialnością. Autonomia w tym zawodzie wiąże się z potrzebą ustawicznego aktualizowania oraz poszerzania wiedzy i umiejętności. Komentowana ustawa określa zatem przedmiotowy zakres usług, które farmaceuta może wykonać samodzielnie w sposób niezależny intelektualnie (o celach i zakresie wykonywania zawodu farmaceuty zob. komentarz do art. 4). I tak farmaceuta ma prawo m.in. do samodzielnej decyzji w granicach przygotowania zawodowego podczas wydania leku na podstawie recepty farmaceutycznej. Samodzielność przejawia się także w prawie do odmowy wydania leku, w sytuacji gdy zachodzi uzasadnione podejrzenie, że lek zostanie użyty do celów niemedycznych. Prowadzenie opieki farmaceutycznej jest zaś ciągiem połączonych ze sobą etapów, w których farmaceuta wykorzystuje swoją wiedzę i umiejętności, będąc jednocześnie świadomym swojej odpowiedzialności za podjęte działania (por. projektu, IX kadencja, druk sejm. nr 238).
3. **[Zawód zaufania publicznego]** Zawód farmaceuty należy do kategorii zawodów zaufania publicznego, charakteryzujących się obowiązkową przynależnością do samorządu zawodowego, obowiązkiem stosowania się do reguł wynikających z kodeksu etyki zawodowej, powinnością ciągłego

aktualizowania swojej wiedzy oraz ustawowym zobowiązaniem do dyskrekcji zawodowej. Są to jednocześnie cechy odróżniające farmaceutów od techników farmaceutycznych. Rola farmaceuty nie może przy tym ograniczać się do wydawania lub sporządzania produktów leczniczych ani nawet do doradztwa dotyczącego leków oraz nadzoru nad farmakoterapią, ale powinna obejmować również edukację zdrowotną, promocję zdrowia i zdrowego stylu życia oraz prewencję (por. projekt, IX kadencja, druk sejm. nr 238).

Jak się wskazuje w doktrynie, niezależność jest podstawową cechą osób wykonujących zawody zaufania publicznego. Taka niezależność nie tylko potwierdza szczególny status osób wykonujących dany zawód zaufania publicznego, ale także zabezpiecza interesy odbiorców usług przez nich świadczonych. Istota takiej niezależności polega na tym, iż świadcząc swe usługi, przedstawiciele profesji zaufania publicznego powinni myśleć i działać w sposób profesjonalny i wolny od wpływów ze strony innych podmiotów, które w pewnym zakresie mogłyby także rzutować na jakość oferowanych przez nich świadczeń. Niezależność zawodowa obejmuje także sferę związaną z organizacją i funkcjonowaniem zawodów zaufania publicznego, w tym w szczególności powierzenie samorządom zawodowym pewnych funkcji administracyjnych państwa w zakresie regulowania wykonywania danego zawodu zaufania publicznego. Właściwy tym zawodom stosunek zaufania istnieć może tylko wtedy, gdy podmiot, któremu zaufano, jest w pewien sposób niezależny od podmiotu zawierającego. Tym samym o zaufaniu do zawodów zaufania publicznego mówić można tylko wtedy, gdy są one niezależne od zawierających im klientów, organów władzy publicznej i osób trzecich (społeczeństwa). Niezależność zawodów zaufania publicznego jest także konsekwencją ich definiowania jako przykładu systemu eksperckiego. Skoro system ekspercki ma być przede wszystkim wytworem wiedzy, to przejawy jego aktywności powinny być zależne jedynie od – obiektywnie istniejącego – stanu wiedzy, a nie od partykularnych interesów ich pracodawców klientów, organów władzy czy jakichkolwiek innych podmiotów (por. K. Dąbrowski, *Zawody zaufania publicznego na gruncie Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.*, Warszawa 2022, rozdz. IV, § 2 i przywołana tam literatura). Zawodowa samodzielność (niezależność) nie oznacza jednak

dowolności wykonywania zawodu. Pieczę nad należytych wykonywaniem zawodu zaufania publicznego sprawują ustawowo tworzone samorządy zawodowe. Z kolei nad taką działalnością samorządów zawodowych nadzór sprawują odpowiednie organy administracji rządowej (w przypadku farmaceutów – minister właściwy do spraw zdrowia).

Podkreślenie w komentowanym artykule cechy samodzielności zawodu farmaceuty należy odczytywać jako dyrektywę wskazującą kierunek interpretacji wszystkich przepisów dotyczących wykonywania tego zawodu i to niezależnie od miejsca jego wykonywania i zajmowanego stanowiska (w szczególności jako aptekarz w rozumieniu art. 30 ust. 1 ustawy albo jako farmaceuta niebędący aptekarzem) oraz podstawy zatrudnienia (o podstawach zatrudnienia farmaceuty zob. komentarz do art. 36), a także pewną ogólną dyrektywę postrzegania poszczególnych osób wykonujących zawód farmaceuty i podejmowanych przez nich działań. Chodzi tu w szczególności o samodzielność farmaceuty w podejmowaniu decyzji co do sposobu i metod wykonywania zawodu. Ta ogólna dyrektywa jest oczywiście precyzowana dalszymi przepisami komentowanej ustawy, jak w szczególności art. 35, precyzującego wymogi samodzielności pracy farmaceuty będącego aptekarzem (zob. szerzej na ten temat w komentarzu do tego artykułu), lub też przepisami innych ustaw. Przepisy Prawa farmaceutycznego uszczegóławiają zasady samodzielności farmaceutów wykonujących zawód w hurtowni farmaceutycznej (zwłaszcza jako osoba odpowiedzialna w rozumieniu art. 2 pkt 21b p.f.) czy wytwórni leków (zwłaszcza jako osoba wykwalifikowana w rozumieniu art. 2 pkt 21c p.f.). Stosownie do dyspozycji art. 42 ust. 1 pkt 7 p.f. każdy wytwórca lub importer produktów leczniczych ma obowiązek umożliwiać osobie wykwalifikowanej podejmowanie niezależnych decyzji w ramach uprawnień wynikających z ustawy. Stosownie zaś do dyspozycji art. 78 ust. 1 pkt 14 p.f. podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną ma obowiązek umożliwiać osobie odpowiedzialnej podejmowanie niezależnych decyzji w ramach przypisanych uprawnień wynikających z ustawy. Szczegółowy zakres samodzielności w wykonywaniu zawodu farmaceuty określają zatem nie tylko przepisy komentowanej ustawy, ale także inne akty prawne regulujące kwestie wykonywania tego zawodu, w tym przepisy Prawa farmaceutycznego czy przepisy ustawy o izbach aptekarskich.

O przesłankach dopuszczalności wykonywania zawodu farmaceuty zob. w komentarzu do art. 25. Najważniejszą z tych przesłanek jest posiadanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty, które jest osobistym prawem przyznawanym konkretnej osobie fizycznej posiadającej odpowiednie kwalifikacje określone w art. 5 komentowanej ustawy. Prawo to przyznaje okręgowa rada aptekarska lub Naczelna Rada Aptekarska.

Art. 3. [Definicje]

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) magister farmacji – tytuł zawodowy nadany absolwentowi jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacja;
- 2) obywatel państwa członkowskiego – obywatela państwa członkowskiego oraz:
 - a) obywatela polskiego, który uzyskał kwalifikacje w państwie członkowskim,
 - b) członka rodziny obywatela polskiego lub obywatela państwa członkowskiego, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 14 lipca 2006 r. o wjeździe na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pobycie oraz wyjeździe z tego terytorium obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej i członków ich rodzin (Dz. U. z 2021 r. poz. 1697),
 - c) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej, o którym mowa w ustawie z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2021 r. poz. 2354 oraz z 2022 r. poz. 91, 583, 830, 835 i 1383),
 - d) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 151 ust. 1, art. 151b ust. 1, art. 157a ust. 1 lub art. 157g ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
 - e) obywatela państwa trzeciego posiadającego wizę krajową w celu odbycia studiów pierwszego stopnia, studiów drugiego stopnia lub jednolitych studiów magisterskich albo kształcenia się w szkole doktorskiej, z adnotacją „student”;

wizę krajową w celu prowadzenia badań naukowych lub prac rozwojowych, wizę krajową w celu odbycia stażu lub wizę krajową w celu udziału w programie wolontariatu europejskiego,

- f) obywatela państwa trzeciego przebywającego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności krótkoterminowej naukowca na warunkach określonych w art. 156b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
- g) obywatela państwa trzeciego przebywającego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności studenta na warunkach określonych w art. 149b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
- h) obywatela państwa trzeciego posiadającego status uchodźcy lub objętego ochroną uzupełniającą, o którym mowa w ustawie z dnia 13 czerwca 2003 r. o udzielaniu cudzoziemcom ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1264 i 1383),
- i) obywatela państwa trzeciego, który przybywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przebywa na tym terytorium w celu połączenia się z rodziną i jest członkiem rodziny cudzoziemca zamieszkującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z nadaniem mu statusu uchodźcy lub udzieleniem mu ochrony uzupełniającej,
- j) obywatela państwa trzeciego, który ubiega się o przyjęcie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy w zawodzie wymagającym wysokich kwalifikacji w rozumieniu art. 3 pkt 24 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
- k) obywatela państwa trzeciego, który został przyjęty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celach innych niż wykonywanie pracy zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym i ma prawo do wykonywania pracy oraz posiada dokument pobytowy wydany zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 1030/2002 z dnia 13 czerwca 2002 r. ustanawiającym jednolity wzór dokumentów pobytowych dla

obywateli państw trzecich (Dz. Urz. UE L 157 z 15.06.2002, str. 1, z późn. zm.), oraz obywatela państwa trzeciego, który został przyjęty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym;

- 3) obywatel państwa trzeciego – obywatela państwa innego niż państwo członkowskie;
- 4) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederację Szwajcarską;
- 5) samorząd zawodu farmaceuty – samorząd zawodu farmaceuty w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 1850);
- 6) sporządzanie produktu leczniczego – czynności przeprowadzane w aptece, w zakresie i zgodnie z zasadami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych oficjalnie przez państwa członkowskie, obejmujące sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych oraz przygotowywanie do podania pacjentowi leku gotowego, polegające na jego przetwarzaniu, odtwarzaniu, rozdozowywaniu lub przepakowywaniu, w tym czynności polegające na sporządzaniu badanego produktu leczniczego z przeznaczeniem do badań naukowych oraz eksperymentów medycznych;
- 7) usługa farmacji klinicznej – działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz wsparcie lekarza prowadzącego leczenie w zakresie farmakoterapii, realizowane przez farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego;
- 8) wywiad farmaceutyczny – działanie farmaceuty polegające na uzyskaniu od pacjenta informacji niezbędnych do wyboru właściwego produktu leczniczego o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120 oraz z 2022 r.

poz. 830, 974, 1095 i 1344), zwanej dalej „ustawą – Prawo farmaceutyczne”, oraz na udzieleniu porady w zakresie stosowania produktów leczniczych lub rekomendacji konsultacji lekarskiej.

1. **[Uwagi wstępne]** Komentowany przepis zawiera definicje legalne pojęć uznanych przez prawodawcę za istotne dla interpretacji dalszych regulacji ustawy o zawodzie farmaceuty. Przepis nadaje znaczenie i ustala zakres następujących terminów: „magister farmacji”, „obywatel państwa członkowskiego”, „obywatel państwa trzeciego”, „państwo członkowskie”, „samorząd zawodu farmaceuty”, „sporządzanie produktu leczniczego”, „usługa farmacji klinicznej”, „wywiad farmaceutyczny”.
2. **[Magister farmacji]** Zgodnie z art. 77 ust. 1 pkt p.s.w.n. absolwent studiów otrzymuje dyplom ukończenia studiów na określonym kierunku i profilu potwierdzający wykształcenie wyższe oraz tytuł zawodowy magistra – w przypadku studiów drugiego stopnia i jednolitych studiów magisterskich.

Zgodnie z § 8 ust. 1 pkt 4 r.stud. kierunek studiów farmacja jest obligatoryjnie prowadzony jako jednolite studia magisterskie, zaś jak wskazuje § 31 pkt 4 r.stud., absolwentom tychże studiów nadaje się tytuł zawodowy „magister farmacji”, równorzędny tytułom magistra i magistra inżyniera.

Należy zaznaczyć, iż studia przygotowujące do wykonywania zawodu farmaceuty są studiami, na których obowiązuje standard kształcenia, tj. zbiór reguł i wymagań w zakresie kształcenia dotyczących sposobu organizacji kształcenia, osób prowadzących to kształcenie, ogólnych i szczegółowych efektów uczenia się, a także sposobu weryfikacji osiągniętych efektów uczenia się (art. 68 ust. 1 i 2 p.s.w.n.). Standard kształcenia określany jest w drodze rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia. Aktualnie obowiązujący standard kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu farmaceuty zawarty został w rozporządzeniu z 26.07.2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, pielęgniarzki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego (Dz.U. z 2021 r. poz. 755 ze zm.), w załączniku nr 3. Wedle przepisów

tego aktu wykonawczego studia na kierunku farmacja są jednolitymi studiami magisterskimi, trwającymi nie krócej niż 10 semestrów. Liczba godzin zajęć, w tym praktyk zawodowych, nie może być mniejsza niż 5300, zaś liczba punktów ECTS konieczna do ukończenia studiów nie może być mniejsza niż 300. Kierunek farmacja jest przyporządkowany do dyscypliny naukowej – nauki farmaceutyczne, jako dyscypliny wiodącej. Rozporządzenie w sprawie standardów kształcenia szczegółowo określa także wymiar praktyk zawodowych, infrastrukturę niezbędną do prowadzenia kształcenia, wymagania dotyczące osób prowadzących kształcenia, a także efekty uczenia się i sposób ich weryfikacji. Rozporządzenie to zostało poddane zmianom w zakresie standardu kształcenia lekarzy i lekarzy dentytów – wejdą one w życie od roku akademickiego 2024/2025.

3. **[Obywatel państwa członkowskiego]** Przedmiotowa definicja łączy pojęcie państwa członkowskiego, które zdefiniowano w pkt 4 komentowanego przepisu, oraz niezdefiniowane w ustawie pojęcie obywatelstwa. Należy wskazać, iż zawarta w ustawie definicja legalna jest z jednej strony szeroka, z drugiej zaś nacechowana szczegółowością i licznymi odesłaniami do przepisów ustawy o cudzoziemcach.

Skonstatować należy, iż obywatelami państwa członkowskiego są osoby fizyczne posiadające obywatelstwo jednego (lub kilku) państw wskazanych w pkt 4 komentowanego przepisu, tj. państwa Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej.

Pojęcie obywatelstwa postrzegane jest jako istnienie szczególnej więzi pomiędzy jednostką a państwem (B. Banaszak, *Prawo konstytucyjne*, Warszawa 2008, s. 436 i n.). Wiąż taką można postrzegać w kategoriach przynależności państwowej. Nie ma jednolicie określonego pojęcia obywatelstwa w prawie międzynarodowym. Oznacza to, że regulacja tej kwestii należy przede wszystkim do poszczególnych państw i stanowi jeden z elementów realizacji ich suwerenności (L. Garlicki, M. Zubik [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. L. Garlicki, M. Zubik, t. 2, Warszawa 2016, art. 34).

Obywatelstwo polskie zgodnie z postanowieniami art. 34 Konstytucji RP nabywa się przez urodzenie z rodziców będących obywatelami polskimi (*ius sanguinis*), zaś inne przypadki nabycia obywatelstwa polskiego określone zostały w ustawie. Przepis ów stanowi także, iż obywatel polski nie może utracić obywatelstwa polskiego, chyba że sam się go zrzeknie. Ustawą regulującą nabycie obywatelstwa polskiego jest ustawa z 2.04.2009 r. o obywatelstwie polskim (Dz. U. z 2022 r. poz. 465 ze zm.), która przewiduje, iż obywatelstwo polskie nabywa się:

- 1) z mocy prawa (art. 14–17);
- 2) przez nadanie obywatelstwa polskiego (art. 18–29);
- 3) przez uznanie za obywatela polskiego (art. 30–37);
- 4) przez przywrócenie obywatelstwa polskiego (art. 38–45).

W kontekście powyższych rozważań nabycie obywatelstwa państwa członkowskiego powinno być weryfikowane przez pryzmat regulacji prawa krajowego dotyczących nabywania obywatelstwa w każdym z państw członkowskich w rozumieniu ustawy.

Komentowany przepis za obywatela państwa członkowskiego uznaje także obywatela polskiego, który uzyskał kwalifikacje w państwie członkowskim. Obywatelem polskim jest osoba posiadająca obywatelstwo polskie w rozumieniu art. 34 Konstytucji RP oraz przepisów ustaw zwykłych (w szczególności w ustawy o obywatelstwie polskim). Takie ujęcie wydaje się jednocześnie *superfluum*, bowiem każdy obywatel polski jest w istocie obywatelem państwa członkowskiego (w rozumieniu omawianej ustawy), niezależnie od uzyskania kwalifikacji.

Obywatelem państwa członkowskiego jest również członek rodziny obywatela polskiego lub obywatela państwa członkowskiego, na podstawie art. 2 pkt 4 ustawy z 14.07.2006 r. o wjeździe na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pobycie oraz wyjeździe z tego terytorium obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej i członków ich rodzin (Dz.U. z 2021 r. poz. 1697 ze zm.). Przepis, do którego odwołuje się komentowana regulacja, zawiera bardzo szeroki katalog osób, które mogą być uznane za członka rodziny obywatela polskiego lub obywatela państwa członkowskiego,

co istotnie poszerza zakres pojęcia obywatela państwa członkowskiego w rozumieniu ustawy o zawodzie farmaceuty.

Komentowana ustawa przewiduje, iż obywatelem państwa członkowskiego jest także obywatel państwa trzeciego, który ma zezwolenie na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej, o którym mowa w przepisach ustawy o cudzoziemcach. Co do zasady, zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego UE udziela cudzoziemcowi lub odmawia mu jego udzielenia, w drodze decyzji, wojewoda właściwy ze względu na miejsce pobytu cudzoziemca.

Obywatelem państwa członkowskiego w rozumieniu ustawy o zawodzie farmaceuty jest także obywatel państwa trzeciego posiadający zezwolenie na pobyt czasowy w RP udzielone w związku z posiadaniem przez niego statusu naukowca w rozumieniu ustawy o cudzoziemcach (cudzoziemiec posiadający co najmniej tytuł zawodowy odpowiadający w Rzeczypospolitej Polskiej tytułowi zawodowemu magistra lub równorzędnemu, umożliwiającym ubieganie się o nadanie stopnia doktora), w celu prowadzenia badań naukowych lub prac rozwojowych albo ich części w jednostce naukowej mającej siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zatwierdzonej przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, pod warunkiem spełnienia dodatkowych wymagań wskazanych w art. 151 ust. 1 oraz art. 151b ust. 1 u.c. Obywatelem państwa członkowskiego w rozumieniu ustawy o zawodzie farmaceuty jest także obywatel państwa trzeciego posiadający zezwolenie na pobyt czasowy w RP udzielone w związku z posiadaniem przez niego statusu stażysty, tj. cudzoziemca, który ukończył studia wyższe lub odbywa poza granicami Unii Europejskiej studia wyższe, odbywającego staż (niestanowiące wykonywania pracy wykonywane przez cudzoziemca zadań w celu nabycia wiedzy, umiejętności praktycznych i doświadczenia zawodowego na podstawie umowy z organizatorem stażu), gdy celem jego pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest odbycie stażu u organizatora stażu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz są spełnione dodatkowe warunki określone w art. 157a ust. 1 u.c. Obywatelem państwa członkowskiego w rozumieniu komentowanej ustawy jest także obywatel państwa trzeciego posiadający zezwolenie na pobyt czasowy, będący wolontariuszem

(cudzoziemiec, który ochotniczo i bez wynagrodzenia, z wyjątkiem zwrotu kosztów lub kieszonkowego, wykonuje świadczenia w ramach udziału w programie wolontariatu europejskiego), gdy celem jego pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest udział w programie wolontariatu europejskiego oraz są spełnione łącznie warunki wskazane w art. 157g ust. 1 u.c.

Obywatelem państwa członkowskiego w rozumieniu komentowanej ustawy jest także obywatel państwa trzeciego posiadający wizę krajową w celu odbycia studiów pierwszego stopnia, studiów drugiego stopnia lub jednolitych studiów magisterskich albo kształcenia się w szkole doktorskiej, z adnotacją „student”, wizę krajową w celu prowadzenia badań naukowych lub prac rozwojowych, wizę krajową w celu odbycia stażu lub wizę krajową w celu udziału w programie wolontariatu europejskiego. Wizą krajową jest natomiast wiza, o której mowa w art. 18 Konwencji Wykonawczej do układu z Schengen z 14.06.1985 r. między Rządami Państw Unii Gospodarczej Beneluksu, Republiki Federalnej Niemiec oraz Republiki Francuskiej w sprawie stopniowego znoszenia kontroli na wspólnych granicach (Dz.Urz. UE L 239, s. 19), wydana przez organ polski.

Ustawa za obywatela państwa członkowskiego uznaje obywatela państwa trzeciego, przebywającego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności krótkoterminowej naukowca na warunkach określonych w art. 156b ust. 1 u.c. Mobilność krótkoterminowa naukowca to mobilność w rozumieniu przepisu art. 3 pkt 7a u.c. prowadzona przez osobę posiadającą status naukowca (zob. akapity powyżej) przez okres nieprzekraczający 180 dni w dowolnym okresie liczącym 360 dni w każdym państwie członkowskim Unii Europejskiej. Mobilność krótkoterminowa naukowca na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest dopuszczalna, w przypadku gdy są spełnione łącznie następujące warunki:

- 1) celem pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej cudzoziemca będącego naukowcem jest prowadzenie części badań naukowych lub prac rozwojowych w jednostce naukowej mającej siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zatwierdzonej przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych na podstawie art. 151 ust. 4–5 u.c.;

- 2) posiadany przez cudzoziemca dokument pobytowy lub wiza długoterminowa, wydane przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej, zawiera adnotację „naukowiec”;
- 3) Szef Urzędu ds. Cudzoziemców otrzymał zawiadomienie od jednostki naukowej, o której mowa w pkt 1, o zamiarze korzystania przez cudzoziemca z tej mobilności i nie wydał decyzji o sprzeciwie w terminie 30 dni.

Obywatelem państwa członkowskiego w rozumieniu komentowanej ustawy jest również obywatel państwa trzeciego przebywający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności studenta na warunkach określonych w art. 149b ust. 1 u.c. Oznacza to, iż zasadniczym celem pobytu takiej osoby jest kontynuacja lub uzupełnienie studiów podjętych na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, który to pobyt nie może przekraczać 360 dni oraz spełnione są pozostałe warunki wskazane w powołanym przepisie.

Definicja obywatela państwa członkowskiego obejmuje także obywateli państw trzecich posiadających status uchodźcy lub objętych ochroną uzupełniającą. Zgodnie z art. 13 ust. 1 u.u.c.o. cudzoziemcowi nadaje się status uchodźcy, jeżeli na skutek uzasadnionej obawy przed prześladowaniem w kraju pochodzenia z powodu rasy, religii, narodowości, przetrwania politycznych lub przynależności do określonej grupy społecznej nie może lub nie chce korzystać z ochrony tego kraju. Natomiast zgodnie z art. 15 u.u.c.o. cudzoziemcowi, który nie spełnia warunków do nadania statusu uchodźcy, udziela się ochrony uzupełniającej, w przypadku gdy powrót do kraju pochodzenia może narazić go na rzeczywiste ryzyko doznania poważnej krzywdy przez:

- 1) orzeczenie kary śmierci lub wykonanie egzekucji;
- 2) tortury, nieludzkie lub poniżające traktowanie albo karanie;
- 3) poważne i zindywidualizowane zagrożenie dla życia lub zdrowia wynikające z powszechnego stosowania przemocy wobec ludności cywilnej w sytuacji międzynarodowego lub wewnętrznego konfliktu zbrojnego

– i ze względu na to ryzyko nie może lub nie chce korzystać z ochrony kraju pochodzenia.

Omawianą definicją objęte są także osoby, które będąc obywatelami państwa trzeciego, przybywają na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przebywają na tym terytorium w celu połączenia się z rodziną i są członkami rodziny cudzoziemca zamieszkującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z nadaniem mu statusu uchodźcy lub udzieleniem mu ochrony uzupełniającej, w rozumieniu wyżej zaprezentowanym.

Obywatelem państwa członkowskiego jest także obywatel państwa trzeciego, który ubiega się o przyjęcie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy w zawodzie wymagającym wysokich kwalifikacji. W rozumieniu art. 3 pkt 25 u.c. wyższe kwalifikacje zawodowe to kwalifikacje uzyskane w wyniku ukończenia studiów wyższych (kwalifikacje uzyskane w wyniku ukończenia z wynikiem pozytywnym, poświadczonego dyplomem, świadectwem lub innym dokumentem wydanym przez właściwy organ programu studiów wyższych, czyli cyklu zajęć prowadzonych przez instytucję edukacyjną uznaną za instytucję szkolnictwa wyższego przez państwo, w którym ma ona siedzibę, pod warunkiem że czas trwania studiów niezbędny do ich uzyskania wynosi co najmniej trzy lata) albo co najmniej pięcioletnie doświadczenie zawodowe na poziomie porównywalnym z poziomem kwalifikacji uzyskanych w wyniku ukończenia studiów wyższych, niezbędne do wykonywania pracy określonej w umowie lub w ofercie pracy. Samo zaś wykonywanie pracy w zawodzie wymagającym wysokich kwalifikacji to wykonywanie pracy przez cudzoziemca posiadającego kompetencje potwierdzone wyższymi kwalifikacjami zawodowymi, który, niezależnie od zachodzącego między stronami stosunku prawnego, wykonuje pracę na rzecz lub pod kierownictwem innej osoby za wynagrodzeniem.

Wreszcie obywatelami państwa członkowskiego w świetle komentowanej ustawy są obywatele państwa trzeciego, którzy zostali przyjęci na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celach innych niż wykonywanie pracy zgodnie z prawem UE lub prawem krajowym i mają prawo do wykonywania pracy oraz posiadają dokument pobytowy wydany zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 1030/2002 z 13.06.2002 r. ustanawiającym jednolity wzór dokumentów pobytowych dla obywateli państw trzecich

(Dz.Urz. UE L 157, s. 1, ze zm.), oraz obywatele państwa trzeciego, którzy zostali przyjęci na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym.

4. **[Obywatel państwa trzeciego]** *Explicite* obywatelami państw trzecich będą wszelkie osoby, które nie spełniają kryteriów uznania ich za obywateli państw członkowskich w rozumieniu komentowanej ustawy.
5. **[Państwo członkowskie]** Państwami członkowskimi w rozumieniu komentowanej definicji są:
 - państwa członkowskie UE, a zatem 27 państw tworzących aktualnie UE:
 - Austria (od 1995 r.),
 - Belgia (od 1958 r.),
 - Bułgaria (od 2007 r.),
 - Chorwacja (od 2013 r.),
 - Cypr (od 2004 r.),
 - Czechy (od 2004 r.),
 - Dania (od 1973 r.),
 - Estonia (od 2004 r.),
 - Finlandia (od 1995 r.),
 - Francja (od 1958 r.),
 - Grecja (od 1981 r.),
 - Hiszpania (od 1986 r.),
 - Holandia (od 1958 r.),
 - Irlandia (od 1973 r.),
 - Litwa (od 2004 r.),
 - Luksemburg (od 1958 r.),
 - Łotwa (od 2004 r.),
 - Malta (od 2004 r.),
 - Niemcy (od 1958 r.),
 - Polska (od 2004 r.),
 - Portugalia (od 1986 r.),
 - Rumunia (od 2007 r.),
 - Słowacja (od 2004 r.),
 - Słowenia (od 2004 r.),

- Szwecja (od 1995 r.),
 - Węgry (od 2004 r.),
 - Włochy (od 1958 r.);
 - państwa członkowskie EFTA – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, tj.:
 - Islandia,
 - Liechtenstein,
 - Norwegia,
 - Szwajcaria.
6. **[Samorząd zawodu farmaceuty]** Pojęcie samorządu zawodu farmaceuty zdefiniowane zostało poprzez odesłanie do przepisu innego aktu prawnego, tj. art. 1 ust. 1 u.i.a., który stanowi, że „Naczelna Izba Aptekarska i okręgowe izby aptekarskie stanowią samorząd zawodu farmaceuty, jako reprezentację zawodowych, społecznych i gospodarczych interesów tego zawodu”.
7. **[Sporządzanie produktu leczniczego]** Produktem leczniczym, zgodnie z art. 2 pkt 32 p.f., jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Substancją jest natomiast każda materia, która może być pochodzenia:

- a) ludzkiego, w szczególności ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej;
- b) zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej;
- c) roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi;
- d) chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy (art. 2 pkt 38 p.f.).

Lek apteczny to produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece (art. 2 pkt 10 p.f.).

Lekiem gotowym jest produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu (art. 2 pkt 11 p.f.).

Natomiast lekiem recepturowym jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii (art. 2 pkt 12 p.f.).

Czynności objęte omawianą definicją powinny być wykonywane w aptece, co wyklucza prowadzenie ich w punktach aptecznych lub placówkach obrotu pozaaptecznego w rozumieniu regulacji Prawa farmaceutycznego.

Czynności te powinny być wykonywane w zakresie i zgodnie z zasadami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych oficjalnie przez państwa członkowskie.

Zgodnie z art. 25 ust. 1 p.f. Farmakopea Polska stanowi w istocie tłumaczenie na język polski Farmakopei Europejskiej, obejmującej podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych. Jak zaznacza się w publikacjach specjalistycznych, „Produkt leczniczy znajdujący się w obrocie musi posiadać właściwą jakość, gwarantującą bezpieczeństwo stosowania, jak również skuteczność działania. Prawidłowa jakość produktu leczniczego wiąże się ze spełnieniem wszystkich kryteriów jakości dotyczących tożsamości, czystości, zawartości substancji czynnej i przydatności, które zawarte są w odpowiednich dokumentach, m.in. w monografiach farmakopealnych tworzących Farmakopeę” (E. Leciejewicz-Ziemecka, J. Pachecka, *Farmakopea Polska – od wymagań narodowych do zharmonizowanych*, „Farmacja Polska”, 2010/5). Zgodnie zaś ze wstępem do XII wydania Farmakopei Polskiej jako „zbiór obowiązujących standardów jakości dla substancji i preparatów farmaceutycznych odzwierciedla [ona] niezwykle postęp, jaki następuje w dziedzinach nauk o leku, w technologii

i metodologii” (Farmakopea Polska XII 2020, t. 1, s. 35). Oznacza to, co również podkreśla doktryna, że Farmakopea Polska nie jest aktem normatywnym, lecz wyłącznie zbiorem specyfikacji jakościowych dotyczących substancji czynnych, pomocniczych, postaci farmaceutycznych, gotowych produktów leczniczych wraz z opisami metod ich analizowania. Szczegółowe przepisy zawarte w farmakopeach stanowią podstawę prawną szeroko rozumianych badań analitycznych leków (W. Zieliński [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, art. 25).

Aktualnie obowiązuje Farmakopea Polska wydanie XII uzupełniona Suplementem 2021. Teksty te obejmują materiały opublikowane w części podstawowej nowego wydania Farmakopei Europejskiej 10.0 oraz w Suplementach 10.1 i 10.2. Suplement 2021 FP XII stanowi uzupełnienie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII i zawiera polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 10.3, 10.4 i 10.5 Farmakopei Europejskiej oraz działy narodowe, tj. niemające odpowiedników w Farmakopei Europejskiej.

8. [**Usługa farmacji klinicznej**] Usługi farmacji klinicznej były jednym z kluczowych zagadnień w toku prac nad komentowaną ustawą, czego przejawem jest obszerne odniesienie się do nich w uzasadnieniu projektu komentowanej ustawy. Projektodawca, odwołując się do dokumentu „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”, wskazywał, że zasadniczym założeniem rozwoju usług farmacji klinicznej jest konieczność optymalizacji współpracy lekarzy i farmaceutów na poziomie komitetów terapeutycznych. Intencją świadczenia tych usług wedle projektodawcy jest zorientowanie na pacjenta, w szczególności w aspekcie optymalizacji farmakoterapii pod kątem racjonalnego stosowania leków i nadzoru nad bezpieczeństwem ich przyjmowania. Powołano także znaczące korzyści płynące z udziału farmaceutów w zespołach terapeutycznych, w szczególności wskazując wpływ na zmniejszenie wydatków ponoszonych na farmakoterapię przez maksymalizację efektów leczniczych z jednoczesną minimalizacją ryzyka terapii.

Odnosząc się do definicji usługi farmacji klinicznej, wskazać należy na wstępie, że zgodnie z założeniami prawodawcy stanowią one jedną z usług farmaceutycznych wymienionych w art. 4 ust. 3 u.z.f.

Pojęcie farmacji klinicznej nie ma w doktrynie jednolitego znaczenia, jest różnie definiowane. Amerykańskie Kolegium Farmacji Klinicznej (American College of Clinical Pharmacy, ACCP) wskazuje, iż „farmacją kliniczną jest obszar farmacji obejmujący wiedzę naukową i praktykę racjonalnego stosowania leków” (American College of Clinical Pharmacy, *The definition of clinical pharmacy*, „Pharmacotherapy” 2008/6, s. 816–817). Natomiast Europejskie Stowarzyszenie Farmacji Klinicznej (European Society of Clinical Pharmacy, ESCP) definiuje farmację kliniczną jako ukierunkowane działania mające na celu optymalizację wykorzystania leków poprzez praktykę i badania w celu osiągnięcia celów skoncentrowanych na osobie i zdrowiu publicznym. Praktyka farmacji klinicznej obejmuje działania poznawcze, zarządcze i interpersonalne podejmowanie przez farmaceutów, które mają na celu odpowiedni dobór, zarządzanie i monitorowanie leków. Farmacja kliniczna obejmuje modele opieki zdrowotnej (ale się do nich nie ogranicza), w których farmaceuci zakładają odpowiedzialność za osiąganie celów zorientowanych na pacjenta w ramach funkcjonowania w zespołach multidyscyplinarnych. Farmacja kliniczna wspiera merytorycznie decyzje kliniczne, organizację opieki zdrowotnej oraz politykę w odniesieniu do stosowania leków (T. Dreischulte, B. van den Bemt, S. Steurbaut, *European Society of Clinical Pharmacy definition of the term clinical pharmacy and its relationship to pharmaceutical care: a position paper*, „International Journal of Clinical Pharmacy” 2022/44, s. 837–842, tłum. własne).

Naczelna Izba Aptekarska i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne definiują farmację kliniczną jako: „ukierunkowane nauczanie studentów farmacji oraz wykonywanie zawodu farmaceuty na bezpieczne i właściwe stosowanie produktu leczniczego u chorego, a tym samym położenie głównego nacisku na znaczenie produktu leczniczego dla chorego w całej złożoności tego zagadnienia, obejmującego drogę podania, postać i formułę produktu leczniczego, dawkowanie, interakcje z innymi produktami leczniczymi, pożywieniem i testami diagnostycznymi” (*Strategia wdrażania opieki farmaceutycznej w Polsce*, red. J.T. Marczak, „Biuletyn Naczelnej Rady Aptekarskiej” 2007/4, s. 10). Wskazuje się, że rozwój usług kliniczno-farmaceutycznych stanowi odpowiedź na zwiększającą się populację osób starszych, rosnącą liczbę chorych przewlekle, stosujących

polifarmakoterapię oraz konieczność zapewnienia im optymalnego, zindywidualizowanego leczenia farmakologicznego (A. Bryła, K. Urbańczyk, A. Stachowiak, M. Burkacka, M. Steczko, A. Wiela-Hojeńska, *Farmacja kliniczna – na jakim etapie jesteśmy w Polsce?*, „Farmacja Polska” 2020/3, s. 176).

Analizując ustawową definicję usługi farmacji klinicznej, w pierwszej kolejności wskazać należy, iż ustawodawca postrzega ją przez pryzmat konieczności podejmowania „działań” przez uprawnionych farmaceutów. Działanie w języku potocznym oznacza „tworzenie czegoś, robienie” (<https://sjp.pwn.pl/doroszewski/dzialanie;5424542.html>, dostęp: 30.05.2023 r.). W tym kontekście „działania” z zakresu usług farmacji klinicznej są aktywnymi czynnościami podejmowanymi przez farmaceutów w ściśle określonych celach. Zasadniczym celem omawianej usługi jest podejmowanie przez farmaceutę działań na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych. Sformułowanie odnoszące się do działań farmaceutów mających na celu zwiększenie skuteczności i bezpieczeństwa użycia produktów leczniczych wydaje się błędne, jako że kwestie te weryfikowane są w toku prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych, zarówno przed, jak i po wprowadzeniu ich do obrotu (art. 2 pkt 2 p.f.). W tym kontekście wydaje się zasadne przyjęcie postulowanej przez doktrynę koncepcji rozumienia owych celów jako działań ukierunkowanych na optymalizację farmakoekonomiczną i medyczną leczenia (R. Tymiński [w:] *Ustawa o zawodzie farmaceuty. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2021, art. 3). Jak wskazano w dokumencie „Polityka lekowa państwa 2018–2022”, „Rolą lekarza jest rozpoznanie problemu medycznego czyli postawienie diagnozy i ordynacja właściwego sposobu leczenia jak również edukacji prozdrowotnej pacjenta (...) farmaceuta powinien z kolei zidentyfikować potencjalne i rzeczywiste problemy związane z zaleconą farmakoterapią, podjąć działania mające je rozwiązywać i zapobiegać ich powstawaniu” („Polityka lekowa państwa 2018–2022”, s. 93).

Usługi farmacji klinicznej mają także na celu wsparcie lekarza prowadzącego leczenie w zakresie farmakoterapii. Wydaje się przy tym, że użycie słowa „wsparcie” nie jest do końca trafne. Lekarz bowiem jest w pełni

uprawniony m.in. do samodzielnego udzielania świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badania stanu zdrowia, rozpoznawania chorób i zapobiegania im, leczenia i rehabilitacji chorych, udzielania porad lekarskich, a także wydawania opinii i orzeczeń lekarskich (art. 2 ust. 1 u.z.l.). Co więcej, Sąd Najwyższy jednoznacznie wskazał, iż określenie sposobu kuracji, w tym dawkowania potrzebnych leków, należy do uprawnień lekarza. W przypadku konieczności stosowania leków to lekarz, z uwzględnieniem potrzebnej wiedzy i okoliczności konkretnego przypadku, powinien dobrać odpowiedni lek i określić sposób jego dawkowania oraz ilość potrzebną do przeprowadzenia skutecznej kuracji. Ponosi on w tym zakresie odpowiedzialność uwzględniającą wymogi skuteczności i bezpieczeństwa zastosowanego sposobu leczenia (uchwała SN – Izba Cywilna z 26.10.2011 r., III CZP 58/11, OSNC 2012/5, poz. 59). Z tych względów przepis należy odczytywać zatem jako dyrektywę współpracy między lekarzem a farmaceutą w odniesieniu do prowadzonej farmakoterapii.

Zgodnie z definicją usługa może być realizowana przez farmaceutów. Wspomnieć jednak trzeba, że nie każdy farmaceuta może owe usługi świadczyć, a jedynie farmaceuta spełniający wymagania określone w art. 32 u.z.f. Uprawnienia te mają zatem farmaceuci posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii albo odbywający staż specjalizacyjny w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii pod opieką specjalisty w tej dziedzinie (por. komentarz do art. 32 ustawy).

Nadto z istoty usługi farmacji klinicznej wynika, że prowadzona musi być w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Tylko w ten sposób może być bowiem realizowane podstawowe założenie świadczenia usługi farmacji klinicznej, obejmujące obecność farmaceutów „przy łóżkach” pacjentów i udziału farmaceutów w zespołach terapeutycznych. Podmioty „wykonujące działalność leczniczą” wskazano w ustawie o działalności leczniczej. Wedle art. 2 ust. 1 pkt 5 u.d.l. za podmioty takie uznaje się: „podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4, oraz lekarza, pielęgniarkę lub fizjoterapeutę wykonujących zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową, o której mowa w art. 5”. Wspomniany art. 4 u.d.l. w ust. 1 wskazuje, że podmiotami leczniczymi są:

- przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów Prawa przedsiębiorców we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej;
 - samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej;
 - jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadające w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub położną podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów ustawy z 27.10.2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 2527);
 - instytuty badawcze, o których mowa w art. 3 ustawy z 30.04.2010 r. o instytutach badawczych (Dz.U. z 2022 r. poz. 498);
 - fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie działalności leczniczej;
 - posiadające osobowość prawną jednostki organizacyjne stowarzyszeń, o których mowa w poprzednim punkcie;
 - osoby prawne i jednostki organizacyjne działające na podstawie przepisów o stosunku państwa do Kościoła katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, o stosunku państwa do innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania;
 - jednostki wojskowe
- w zakresie, w jakim wykonują działalność leczniczą.

W świetle art. 3 ust. 1 i 2 u.d.l. działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, promocji zdrowia lub realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia.

Odbiorcami usług farmacji klinicznej są przede wszystkim pacjenci, ale też członkowie ich rodzin oraz personel medyczny. Takie szerokie ujęcie adresatów usługi jednoznacznie wskazuje, że działania farmaceutów nie

dotyczą wyłącznie współpracy z lekarzami w toku udzielania świadczeń zdrowotnych, ale także wspierania pacjentów (względnie ich rodzin) poprzez przekazywanie im informacji dotyczących stosowanej farmakoterapii.

Należy wspomnieć, iż zarządzeniem z 6.10.2021 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw wypracowania rozwiązań w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych wraz z wykazem badań diagnostycznych wykonywanych przez farmaceutów (Dz.Urz. MZ poz. 77) Minister Zdrowia powołał 25-osobowy zespół, którego celem jest:

- stworzenie modelu usług farmacji klinicznej oraz określenie narzędzi do wykonywania obszarów aktywności zawodowych farmaceuty szpitalnego, realizowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wraz z określeniem standardu świadczenia tych usług oraz sposobu monitorowania, w tym ewaluacji ich realizacji;
- ustalenie przedmiotu i zakresu zadań farmaceuty klinicznego i szpitalnego w ramach usług farmacji klinicznej;
- określenie przedmiotu i zakresu niezbędnych zmian w kształceniu farmaceutów klinicznych i szpitalnych w celu urealnienia realizacji usług, farmacji klinicznej;
- określenie kierunków i modelu przyszłej realizacji pilotaży w zakresie, o którym mowa powyżej;
- określenie wykazu badań diagnostycznych, o których mowa w art. 4 ust. 7 u.z.f.

W efekcie prac Zespołu opracowano wnioski, propozycje i rekomendacje wynikające z analizy ww. zagadnień opracowane w formie raportu. Dokument pt. „Raport 2022. Rozwiązania w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych” opublikowany został przez Ministerstwo Zdrowia w grudniu 2022 r. Obejmuje on obszary farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej oraz wsparcia kadr farmaceutycznych i ich rozwoju, a także wykaz badań zlecanych lub wykonywanych przez farmaceutów w ramach świadczenia usług farmacji klinicznej. Wynikiem opracowanego raportu jest wskazanie 37 rekomendacji konkretnych działań w obszarze farmacji klinicznej i szpitalnej zmierzających do właściwego umiejscowienia farmaceuty klinicznego i szpitalnego

w systemie opieki zdrowotnej. Odnośnie do usług farmacji klinicznej wskazano następujące rekomendacje:

- określenie wiążącego dla farmaceutów standardu dla usług farmacji klinicznej stale aktualizowanego zgodnie z rozwojem nauk i potrzebami pacjentów;
- wdrożenie zawodu farmaceuty klinicznego z uwzględnieniem perspektywy całego zespołu interdyscyplinarnego, w którym zostanie szczegółowo doprecyzowana przestrzeń kompetencyjna i odpowiedzialność farmaceutów klinicznych;
- kształcenie większej liczby farmaceutów klinicznych oraz wprowadzenie zmian w ich kształceniu, w tym wprowadzenie modelu rezydentur;
- nadanie uprawnień farmaceucie do dostępu do pełnej dokumentacji medycznej oraz możliwość proaktywnego uczestniczenia w procesie decyzyjnym dotyczącym dobrostanu pacjenta, w celu optymalizacji farmakoterapii, uniknięcia błędów lekowych oraz zwiększenie wpływu na efektywność całego procesu leczenia;
- umiejscowienie zespołu farmacji klinicznej w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego jako komórki organizacyjnej o odrębnym kodzie resortowym, podległej dyrektorowi pionu medycznego lub wyodrębnionego zespołu w aptece szpitalnej, podległego kierownikowi apteki szpitalnej;
- włączenie farmaceutów w edukację pacjenta hospitalizowanego na temat zasad farmakoterapii;
- zatrudnienie farmaceutów klinicznych w podmiotach leczniczych oraz zapewnienie odpowiedniej ich liczby;
- wypracowanie odpowiednich instrumentów finansowania, jednoznacznie przypisane do realizacji usług farmacji klinicznej;
- wprowadzenie pilotażu usług farmacji klinicznej.

9. **[Wywiad farmaceutyczny]** W uzasadnieniu do projektu komentowanej ustawy wskazano, że m.in. dzięki wykorzystaniu wiedzy i umiejętności farmaceutów przez stworzenie przepisów definiujących zakres uprawnień zawodowych i cel świadczenia określonych usług możliwe będzie ograniczenie szkodliwego problemu „samoleczenia” pacjentów na podstawie leków OTC i suplementów diety. Jednym z narzędzi osiągnięcia owego

celu było nadanie farmaceutom uprawnień do prowadzenia wywiadu farmaceutycznego.

Istotą wywiadu jest rozmowa przeprowadzona w celu uzyskania informacji (<https://sjp.pwn.pl/doroszewski/wywiad;5522982.html>, dostęp: 30.05.2023 r.). Toteż w tym świetle należy interpretować definicję wywiadu farmaceutycznego.

Jego celem jest zawsze pozyskanie przez farmaceutę od pacjenta konkretnych informacji, które następnie będą wykorzystane przez niego w określonym w ustawie celu. Informacje dotyczyć powinny kwestii zdrowotnych pacjenta, w zakresie:

- doboru odpowiedniego dla pacjenta produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, OTC (art. 23a ust. 1 pkt 1 p.f.);
- udzielenia pacjentowi porady w zakresie stosowania produktów leczniczych;
- udzielania pacjentowi rekomendacji konsultacji lekarskiej.

Celem pozyskania informacji od pacjenta jest, w zależności od sytuacji, odpowiednio:

- wskazanie pacjentowi produktu OTC;
- udzielenie pacjentowi porady w zakresie stosowania produktów leczniczych;
- wskazanie rekomendacji konsultacji lekarskiej.

Art. 4. [Cele i zakres wykonywania zawodu farmaceuty]

1. Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i polega na:

- 1) sprawowaniu opieki farmaceutycznej, o której mowa w ust. 2;**
- 2) udzielaniu usług farmaceutycznych, o których mowa w ust. 3;**
- 3) wykonywaniu zadań zawodowych, o których mowa w ust. 4;**
- 4) wykonywaniu czynności, o których mowa w ust. 5.**

2. Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r.

poz. 1285, z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, obejmujące:

- 1) prowadzenie konsultacji farmaceutycznych – w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), zwanych dalej „wyrobami medycznymi” lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 2) wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii;
- 3) opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu określenia celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej;
- 4) wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 – w celu oceny skuteczności

i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowania metod i badań diagnostycznych;

5) wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

3. Usługi farmaceutyczne obejmują:

1) wydawanie z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy – Prawo farmaceutyczne i wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu art. 3 ust. 3 pkt 43 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 oraz z 2022 r. poz. 24 i 138), połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków lub wyrobów medycznych;

2) sporządzanie produktów leczniczych połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości;

3) przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego;

4) udzielanie porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w szczególności w zakresie wydania właściwego produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, przekazania informacji dotyczących właściwego stosowania, w tym dawkowania i możliwych interakcji z innymi produktami leczniczymi lub pożywieniem, wydawanego produktu, wyrobu lub środka oraz prawidłowego używania wyrobów medycznych;

5) czynności wykonywane w aptece szpitalnej lub zakładowej w zakresie:

a) sporządzania pozajelitowych leków recepturowych i aptecznych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego,

b) sporządzania preparatów do żywienia dojelitowego,

c) przygotowywania leków w dawkach indywidualnych, w tym antybiotyków pozajelitowych, leków cytostatycznych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych,

d) sporządzania produktów leczniczych radiofarmaceutycznych,