

## Najistotniejsze przepisy dotyczące farmaceutów , wprowadzonych ustawą z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021r. Poz. 97) .[wyciąg z ustawy]

Przepisy te wchodzi w życie z dniem 16 kwietnia 2021 roku, za wyjątkiem przepisu o możliwości wystawiania przez farmaceutów recept kontynuowanych, który wejdzie w życie dopiero 16 stycznia 2022 roku.

### [ Wykonywanie zawodu farmaceuty]

**Art. 4.** 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. 2020 r. poz. 1398, z późn. zm. [\[4\]](#))), 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 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 w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493), wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 39 tej ustawy, wyposażenia wyrobów medycznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 33 tej ustawy, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 34 tej ustawy, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu art. 3 ust. 3 pkt 43 ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021), połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków, wyrobów lub wyposażenia;
- 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,
  - e) przygotowywania roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej
- oraz monitorowanie warunków sporządzania lub przygotowywania takich leków lub preparatów;
- 6) wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi;
- 7) usługi farmacji klinicznej.

**4. Zadania zawodowe farmaceuty obejmują:**

- 1) udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą;
- 2) uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego;
- 3) przyjmowanie do hurtowni farmaceutycznej produktów, wyrobów lub środków, o których mowa w ust. 3 pkt 1, od uprawnionych podmiotów, wydawanie ich uprawnionym podmiotom z hurtowni farmaceutycznej, sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem w hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, o której mowa w art. 2 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 4) kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną;
- 5) sprawowanie nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
- 6) zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w oddziale szpitalnym;
- 7) organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmujące:
  - a) materiały opatrunkowe,
  - b) jednorazowe jałowe i niejłowe wyroby medyczne do implantacji wraz z jednorazowym jałowym i niejłowym oprzyrządowaniem do ich implantacji,
  - c) jednorazowe jałowe wyroby medyczne do przygotowania i podawania produktów leczniczych, preparatów krwiopochodnych oraz płynów dializacyjnych— połączone z uczestniczeniem w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami;
- 8) nadzór nad czynnościami wykonywanymi w aptece przez studenta kierunku farmacja albo przez technika farmaceutycznego w zakresie czynności, których technik nie może wykonywać samodzielnie;
- 9) nadzór nad przyjmowaniem, przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 10) monitorowanie warunków zapewniających jakość i bezpieczeństwo stosowania znajdujących się w obrocie produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1, oraz ich zabezpieczanie w procedurach wycofywania i wstrzymywania określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 121 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 11) sprawowanie nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub użytkowania wyrobów medycznych, w tym nadzoru nad rezerwami strategicznymi oraz zapasami medycznymi gromadzonymi w celu zabezpieczenia potrzeb mobilizacyjnych i wojennych Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej;
- 12) uczestnictwo w wytwarzaniu i badaniu produktów leczniczych, w tym pełnienie funkcji Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c ustawy – Prawo farmaceutyczne lub Osoby Kompetentnej w rozumieniu art. 2 pkt 21a tej ustawy;
- 13) zgłaszanie właściwym organom działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym;
- 14) prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia;
- 15) przeprowadzanie analiz farmakoeconomicznych;
- 16) prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków;

- 17) prowadzenie przez farmaceutę apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej lub jako wspólnik spółki jawnej lub wspólnik (partner) spółki partnerskiej, której przedmiotem działalności jest prowadzenie aptek.

**5. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje także:**

- 1) **prowadzenie działalności dydaktycznej** w uczelniach prowadzących studia na kierunku farmacja oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dyscyplinie naukowej – nauki farmaceutyczne;
- 2) **zatrudnienie w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej**, w ramach którego wykonuje się czynności nadzoru określone w art. 108 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 3) **zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych** w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z obrotem i wydawaniem produktów, środków lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1;
- 4) zatrudnienie w jednostkach podległych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanych – na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 5) zatrudnienie, w ramach którego są wykonywane czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzaniem do obrotu lub użytkowania produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1, ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu nimi oraz związane z realizacją polityki lekowej;
- 6) zatrudnienie lub pełnienie służby wojskowej w urzędzie obsługującym Ministra Obrony Narodowej, w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych, w ramach których wykonuje się czynności nadzoru określone w art. 118 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty;
- 7) pełnienie funkcji z wyboru w samorządzie zawodu farmaceuty;
- 8) zatrudnienie lub pełnienie służby w urzędzie obsługującym Ministra Sprawiedliwości lub w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych, na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty, w ramach których wykonuje się czynności nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

## **[ Prawo wykonywania zawodu farmaceuty]**

**Art.13.1.** Prawo wykonywania zawodu farmaceuty w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1–3, przyznaje wdrodze uchwały okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty, a w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4–7 i ust. 4 – NRA, w przypadku gdy osoba ta:

- 1) posiada kwalifikacje określone w art. 5;
- 2) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
- 3) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu farmaceuty, potwierdzony orzeczeniem lekarskim;
- 4) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu farmaceuty oraz przestrzegania zasad etyki i deontologii opracowanych przez Krajowy Zjazd Aptekarzy na podstawie art. 37 pkt 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- 5) nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 6) posiada znajomość języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty;
- 7) korzysta z pełni praw publicznych.

**Art. 15. 1.** W celu uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty osoba, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1–3, przedstawia:

- 1) dokumenty potwierdzające posiadanie tych kwalifikacji;
- 2) orzeczenie lekarskie potwierdzające posiadanie stanu zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu farmaceuty;
- 3) dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty, z uwzględnieniem art. 13 ust. 2;
- 4) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych;
- 5) oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych;

6) oświadczenie, że nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego oraz umyślne przestępstwo skarbowe.

2. W celu uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty osoba, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4–7 oraz ust. 4, przedstawia:

- 1) dokumenty zawierające następujące informacje: imię (imiona) i nazwisko, obywatelstwo (obywatelstwa), adres do korespondencji, datę i miejsce urodzenia, posiadane przez nią kwalifikacje oraz informacje odnoszące się do wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) dokumenty potwierdzające posiadanie tych kwalifikacji;
- 3) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych;
- 4) orzeczenie lekarskie potwierdzające posiadanie stanu zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu farmaceuty;
- 5) dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty, z uwzględnieniem art. 13 ust. 2;
- 6) oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych;
- 7) oświadczenie, że nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego oraz umyślne przestępstwo skarbowe.

**Art. 16.1.** Farmaceuta, w stosunku do którego podjęta została uchwała przez NRA albo okręgową radę aptekarską o przyznaniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty, składa ślubowanie w języku polskim.

2. Okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty, a w przypadku obywatela państwa członkowskiego – NRA, informuje farmaceutę o terminie ślubowania. Ślubowanie odbywa się bez zbędnej zwłoki.

3. Ślubowanie składane przez farmaceutę w brzmieniu: „Ślubuję uroczyście w swej pracy farmaceuty sumiennie, gorliwie i z należytą starannością wykonywać swoje obowiązki, mając zawsze na uwadze dobro pacjenta, wymogi etyki zawodowej i obowiązujące prawo, a także zachować tajemnicę zawodową, zaś w postępowaniu swoim kierować się zasadami godności, uczciwości i słuszności.” odbiera prezes właściwej okręgowej rady aptekarskiej albo Prezes NRA. W przypadku nieobecności prezesa właściwej okręgowej rady aptekarskiej albo Prezesa NRA ślubowanie odbiera wskazany wiceprezes okręgowej rady aptekarskiej albo wiceprezes NRA.

**Art. 17. 1.** Okręgowa rada aptekarska, a w przypadku obywatela państwa członkowskiego innego niż obywatel polski – NRA, niezwłocznie po złożeniu ślubowania, o którym mowa w art. 16, wydaje farmaceutce dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.

**Art. 18.1.** Przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty albo odmowa przyznania tego prawa jest dokonywana w formie uchwały przez NRA albo okręgową radę aptekarską niezwłocznie, nie później jednak niż **w terminie 3 miesięcy**, licząc od dnia złożenia wszystkich wymaganych dokumentów, o których mowa w art. 15.

**Art.20.1.** Osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty, ma prawo posługiwać się tytułem zawodowym „farmaceuta”.

## **[Utrata prawa wykonywania zawodu]**

**Art.21.1.** Farmaceuta traci prawo wykonywania zawodu farmaceuty w przypadku:

- 1) pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;
- 3) złożenia przez farmaceutę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 4) prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) pozbawienia praw publicznych.

2. Utratę prawa wykonywania zawodu farmaceuty potwierdza uchwałą właściwa okręgowa rada aptekarska albo NRA.

3.

**Art.23.** Farmaceuta, który utracił prawo wykonywania zawodu, może ponownie złożyć wniosek o przyznanie prawa wykonywania zawodu, jeżeli spełnia wymagania, o których mowa w art. 5 ust. 1, i jeżeli nie zaistniała przesłanka, o której mowa w art. 51 ust. 3 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

## **[Zasady wykonywania zawodu farmaceuty]**

**Art.25. Zawód farmaceuty może wykonywać osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, która złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów**, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

**Art.26.**Osoby wykonujące zawód farmaceuty są zrzeszone w samorządzie zawodu farmaceuty. **Przynależność do samorządu zawodu farmaceuty jest obowiązkowa dla farmaceutów wykonujących zawód farmaceuty.**

**Art. 27.**Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej.

**Art.28.**Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej opieki farmaceutycznej oraz usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych i wyrobach medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i utylizacji.

**Art.29.** Farmaceuta nie może prowadzić reklamy produktów leczniczych skierowanej do wiadomości publicznej ani w niej uczestniczyć.

**Art. 30.1.** Farmaceuta wykonujący zawód w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej albo hurtowni farmaceutycznej jest aptekarzem.

2. Aptekarz nie może jednocześnie wykonywać zawodu lekarza, lekarza dentystry, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej.

**Art. 31.** W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta aptekarz może podać produkt leczniczy, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz prekursorów kategorii 1, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050).

**Art.32. 1.** Farmaceuta może świadczyć usługę farmacji klinicznej pod warunkiem:

- 1) posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii albo
- 2) odbywania stażu specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii pod opieką specjalisty w tej dziedzinie.

2. Farmaceuta w ramach sprawowanej usługi farmacji klinicznej prowadzi także kartę indywidualnej opieki farmaceuty dla każdej z usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 4, świadczonej przez aptekę szpitalną.

**Art. 33.** Farmaceuta jest obowiązany zgłosić działanie niepożądane produktu leczniczego zgodnie z art. 36d ustawy – Prawo farmaceutyczne, incydent medyczny zgodnie z art. 74 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub niepożądany odczyn poszczepienny zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845 i 2112).

**Art. 34.** Obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, o których mowa w art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849), podlega ograniczeniu w zakresie, w jakim jest to niezbędne do prawidłowego odbycia praktyk zawodowych pod nadzorem farmaceuty.

**Art. 35. 1.** Aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych oraz wykonywania zadań zawodowych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym.

2. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej ma obowiązek umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych lub wykonywania zadań zawodowych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością.

**Art. 36.1.** Zawód farmaceuty wykonuje się:

- 1) w ramach stosunku pracy w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy;

- 2) na podstawie umowy cywilnoprawnej zgodnie z ustawą z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740);
- 3) w ramach wolontariatu zgodnie z ustawą z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1057);
- 4) w formie jednoosobowej działalności gospodarczej zgodnie z ustawą z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 424 i 1086);
- 5) jako wspólnik spółki jawnej lub wspólnik (partner) spółki partnerskiej, której przedmiotem działalności jest prowadzenie apteki zgodnie z ustawą z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1526);
- 6) w ramach stosunku służbowego zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 860 i 2112) lub ustawą z dnia 9 kwietnia 2010 r. o Służbie Więziennej (Dz. U. z 2020 r. poz. 848, 1610 i 2112).

2. Farmaceuta jest obowiązany niezwłocznie informować okręgową izbę aptekarską, której jest członkiem, o podjęciu lub zakończeniu wykonywania zawodu na obszarze jej właściwości.

3. Farmaceuta przed rozpoczęciem wykonywania czynności zawodowych farmaceuty obowiązany jest przedłożyć podmiotowi, na rzecz którego wykonuje te zadania, dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.

**Art. 37.** 1. Farmaceuta, który nie wykonuje zawodu jako aptekarz przez okres dłuższy niż 5 lat w okresie ostatnich 6 lat, a zamierza podjąć jego wykonywanie jako aptekarz, ma obowiązek zawiadomić o tym właściwą okręgową radę aptekarską i odbyć **przeszkolenie uzupełniające trwające nie dłużej niż 2miesiące**.

2. Nie stanowi przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty jako aptekarza:

- 1) pełnienie funkcji na podstawie wyboru w organach izb aptekarskich;
- 2) praca w charakterze nauczyciela akademickiego prowadzącego zajęcia dotyczące wykonywania zawodu farmaceuty w uczelni prowadzącej studia na kierunku farmacja;
- 3) praca w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 4) praca w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach której wykonuje się czynności związane z przygotowywaniem, organizowaniem lub nadzorem nad wykonywaniem czynności zawodowych farmaceuty;
- 5) zatrudnienie w jednostkach podległych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanych na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 6) wykonywanie usług farmacji klinicznej w podmiotach leczniczych w zakresie czynności zawodowych farmaceutów;
- 7) praca lub służba w urzędzie obsługującym Ministra Sprawiedliwości lub w jednostkach organizacyjnych przez niego utworzonych lub nadzorowanych na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 8) zatrudnienie lub pełnienie służby wojskowej w urzędzie obsługującym Ministra Obrony Narodowej, w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty;
- 9) praca w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty.

3. Szczegółowe warunki odbywania przeszkolenia uzupełniającego określa umowa zawarta przez farmaceutę z podmiotem prowadzącym przeszkolenie uzupełniające, wskazanym przez okręgową radę aptekarską, której członkiem jest farmaceuta, lub wskazanym przez farmaceutę i zaakceptowaną przez okręgową radę aptekarską, której jest on członkiem.

4. Podmiot prowadzący przeszkolenie uzupełniające przekazuje niezwłocznie informacje o jego zakończeniu właściwej okręgowej izbie aptekarskiej. Okręgowa izba aptekarska zatwierdza ukończenie przeszkolenia uzupełniającego, a w przypadku stwierdzenia, że przeszkolenie uzupełniające nie zostało zrealizowane zgodnie z warunkami określonymi w umowie, o której mowa w ust. 3, odmawia jego zatwierdzenia, w terminie 14 dni od otrzymania informacji o jego zakończeniu.

5. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się do farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego, który posiada dyplom lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje wymienione w wykazie, o którym mowa w art. 5 ust. 2, i dotychczas nie uzyskał prawa wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

## **Ustawa o zawodzie farmaceuty wprowadziła zmiany w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich**

**W ustawie o izbach aptekarskich dodano art.7a i 8f**

### **[Wpis do rejestru farmaceutów]**

„Art. 7a. 1. Farmaceuta podlega obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską, która przyznała prawo wykonywania zawodu farmaceuty.

2. Jeżeli farmaceuta wykonuje zawód na terenie innej izby niż izba, której rada przyznała prawo wykonywania zawodu, podlega obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której farmaceuta wykonuje zawód.

3. Farmaceuta wykonujący zawód na terenie więcej niż jednej okręgowej izby aptekarskiej podlega obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez wskazaną przez niego radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której wykonuje zawód.

4. Kierownik apteki, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej oraz farmaceuta sprawujący funkcję, o której mowa w art. 2 pkt 21a–21c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, podlega wpisowi do rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której jest kierownikiem lub sprawuje funkcję.

5. Farmaceuta, który po przyznaniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty nie podejmuje zatrudnienia jako aptekarz, podlega obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską, która podjęła uchwałę o przyznaniu tego prawa.

6. Farmaceuta, który przestaje wykonywać zawód farmaceuty, pozostaje wpisany w rejestrze farmaceutów, do którego był ostatnio wpisany.

7. Farmaceuta, który przestaje wykonywać zawód na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z przeniesieniem do innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, pozostaje wpisany w rejestrze farmaceutów, do którego był ostatnio wpisany, chyba że przedstawi oświadczenie, że w czasie wykonywania zawodu farmaceuty w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej podlegać będzie nadzorowi sprawowanemu przez właściwą organizację lub instytucję zawodową.

**8. Właściwa okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę o dokonaniu wpisu niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku o wpis.”;**

### **[Skreślenie z rejestru farmaceutów]**

Art. 8f. 1. Skreślenie z rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską następuje wskutek:

- 1) śmierci;
- 2) utraty prawa wykonywania zawodu farmaceuty w przypadkach określonych w art. 21 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r.o zawodzie farmaceuty;
- 3) ustania przesłanek uzasadniających wpis do danego rejestru farmaceutów określonych w art. 7a, w szczególności przeniesienia się farmaceuty na teren innej okręgowej izby aptekarskiej;
- 4) wykonywania przez aptekarza zawodu lekarza, lekarza dentysty, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej;
- 5) nieopłacenia składek członkowskich przez okres dłuższy niż 24 miesiące.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę, od której przysługuje odwołanie do Naczelnej Rady Aptekarskiej, która podejmuje w tej sprawie uchwałę.”;

**Ustawa o zawodzie farmaceuty dokonała też zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112) wprowadzono zmiany min. :**

**w art. 86:**

**[Apteki]**

a) ust. 2 otrzymał brzmienie:

„2. Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ....), świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 tej ustawy, i wykonywania zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 4–10 i 13–16 tej ustawy.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 5 i 7 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, oraz zadania zawodowe, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 5–7, 15 i 16 tej ustawy, mogą być świadczone tylko w aptece szpitalnej, aptece zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej utworzonym zamiast tych aptek.

2b. W aptekach ogólnodostępnych mogą być świadczone inne usługi związane z ochroną zdrowia, obejmujące:

- 1) monitorowanie procesu leczenia farmakologicznego stałych pacjentów apteki;
- 2) doradztwo w samolecznictwie farmakologicznym pacjentów w oparciu o produkty wydawane bez recepty.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W aptekach szpitalnych, zakładowych oraz działach farmacji szpitalnej:

- 1) jest prowadzona ewidencja badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny;
- 2) są ustalane procedury wydawania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych.”;

**Dodano art. 87a w brzmieniu:**

**[Minimalne normy zatrudnienia ]**

„Art. 87a. 1. **Zapewnia się minimalną normę zatrudnienia w:**

1) aptece szpitalnej:

- a) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin kierownika tej apteki,
- b) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 100 łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez tę aptekę;

2) dziale farmacji szpitalnej – równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 50 łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez ten dział.

2. W przypadku jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, liczba, o której mowa w ust. 1, wynosi odpowiednio 100 albo 50 stanowisk do poboru krwi.”;

**w art. 88 dotyczącym kierowników aptek :**

a)ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta odpowiedzialny za jej prowadzenie, zwany dalej „kierownikiem apteki”.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1d w brzmieniu:

„1a. Farmaceuta nie może łączyć funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej z funkcją, o której mowa w art. 2 pkt 21a–21c.

1b. Farmaceuta nie może być kierownikiem więcej niż jednej apteki, o której mowa w ust. 1a.

1c. Farmaceuta może być równocześnie kierownikiem apteki i działu farmacji szpitalnej albo dwóch działów farmacji szpitalnej po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a w przypadku podmiotów nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej – Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego, który uwzględni wymiar zatrudnienia farmaceuty w tych jednostkach, zakres wykonywanych usług farmaceutycznych oraz godziny czynności każdej z nich.

1d. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zgody, o której mowa w ust. 1c, w drodze decyzji.”,

c) ust. 2 art.88 otrzymał brzmienie:

„2. Kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii oraz co najmniej dwuletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy, albo posiada co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy;
- 2) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
- 3) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;
- 4) daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.”,

d) po ust. 2a dodaje się ust. 2b–2h w brzmieniu:

„2b. **Zmiana kierownika apteki** wymaga złożenia przez podmiot prowadzący aptekę wniosku do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, nie później niż 30 dni przed planowaną zmianą, a jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu – niezwłocznie po zaistnieniu tego zdarzenia.

2c. Wniosek, o którym mowa w ust. 2b, może być załatwiony milcząco.

2d. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może wnieść w drodze decyzji sprzeciw, w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, jeżeli osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki nie spełnia warunków, o których mowa w ust. 2.

2e. Jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu, osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki może objąć tę funkcję z dniem złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 2b. W przypadku wniesienia sprzeciwu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 2d, osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki przestaje pełnić tę funkcję z dniem następującym po dniu, w którym decyzja, od której wniesiono sprzeciw, stała się ostateczna.

2f. Wniosek, o którym mowa w ust. 2b, zawiera:

- 1) datę planowanej zmiany kierownika apteki;
- 2) adres apteki;
- 3) nazwę apteki, jeżeli dotyczy;
- 4) dane kandydata na kierownika apteki, o których mowa w art. 100 ust. 2 pkt 5;
- 5) dane osoby, która zakończyła pełnienie funkcji kierownika apteki;
- 6) przyczynę zmiany kierownika apteki.

2g. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, niezwłocznie po otrzymaniu wniosku o którym mowa w ust. 2b, zwraca się do właściwej miejscowo rady okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, o wydanie w terminie 14 dni opinii dotyczącej spełniania warunków pełnienia funkcji kierownika apteki. Brak wydania opinii w powyższym terminie przez radę okręgowej izby aptekarskiej uznaje się za brak przeciwwskazań do pełnienia funkcji kierownika apteki.

2h. W postępowaniu o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ust. 2g stosuje się odpowiednio.”,

e) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące:

- 1) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie:
  - a) asortymentu apteki, zakupu produktów leczniczych oraz tworzenia zapasów, przechowywania i wydawania tych produktów,
  - b) zatrudniania personelu fachowego w aptecze,

- c) zawierania i modyfikowania umów, o których mowa w art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 2) zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur obowiązujących w aptece;
- 3) nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad:
  - a) przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
  - b) sporządzaniem leków recepturowych i leków aptecznych,
  - c) udzielaniem informacji o produktach leczniczych;
- 4) nadzór nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptece, w tym:
  - a) nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez personel apteki,
  - b) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby fachowego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki,
  - c) zatwierdzanie struktury organizacyjnej apteki w formie schematu organizacyjnego,
  - d) opiniowanie pisemnych opisów stanowisk określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania,
  - e) nadzór nad studentami odbywającymi praktyki zawodowe oraz osobami odbywającymi praktyki techników farmaceutycznych,
  - f) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych,
  - g) monitorowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptece,
  - h) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- 5) wyłączne reprezentowanie apteki wobec podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 6) nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi;
- 7) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
- 8) weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności;
- 9) weryfikowanie, czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- 10) wydawanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 96;
- 11) weryfikowanie, czy nabywane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją, pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- 12) zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych;
- 13) dokumentowanie przekazywania zadań personelowi apteki;
- 14) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
- 15) przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub incydencie medycznym;
- 16) przekazywanie właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanym odczynie poszczepiennym;
- 17) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.”;

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2b–2f, 4 i 5.”,

b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. **Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:**

1) posiada co najmniej dwuletnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy;

2) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej, farmacji klinicznej lub farmacji aptecznej;

3) daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki;

4) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;

5) wypełnia obowiązek członka samorządu zawodu farmaceuty.

4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który posiada co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece lub dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy oraz spełnia warunki, o których mowa w ust. 3 pkt 3–5.”;

w art. 96 dodano ust. 3A [ **dotyczący kontynuacji terapii , który wchodzi w życie 16 stycznia 2022 roku.**  ] w brzmieniu:

„3a. W celu kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym przepisany przez lekarza na receptę, zwanej dalej „receptą kontynuowaną”, farmaceuta może w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, wystawić receptę na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, do której stosuje się następujące zasady:

- 1) jest wystawiana na podstawie zapisanego w SIM zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobem medycznym przepisany na receptę kontynuowanej;
- 2) jest wystawiana na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyroby medyczne przepisane na receptę kontynuowanej;
- 3) jest wystawiana w terminie określonym przez lekarza wystawiającego receptę kontynuowaną, nie dłuższym niż 12 miesięcy od daty wystawienia tej recepty;
- 4) łączna ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego nie może przekroczyć ilości niezbędnej pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie sposobu dawkowania określonego na receptę kontynuowanej, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej receptce nie może przekraczać ilości niezbędnej do stosowania w okresie określonym przez lekarza;
- 5) jest wystawiana po wykonaniu przez farmaceutę badania diagnostycznego, pomiaru ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej – jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuowaną zleci ich wykonanie;
- 6) jest wystawiana w postaci elektronicznej;
- 7) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz;
- 8) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1–4, pkt 5 lit. a oraz pkt 6, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy – dodatkowo dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 1a, 1b i 3–10;
- 9) wskazuje się na niej odpłatność określoną przez lekarza na receptce kontynuowanej, chyba że farmaceuta wystawiający receptę powziął wiedzę o konieczności zmiany odpłatności.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

**[Odmowa wykonania usługi i wydania produktu]**

„5. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić:

- 1) wykonania każdej usługi farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, jeżeli jej wykonanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta lub innych osób;
- 2) wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli:
  - a) powziął uzasadnione podejrzenie, że:
    - produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który ma zostać wydany w ramach usługi farmaceutycznej, może być zastosowany w celu pozamedycznym,
    - recepta lub zapotrzebowanie, które mają być podstawą wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nie są autentyczne,
  - b) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego na receptę, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept,
  - c) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni – w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej,
  - d) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia,
  - e) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.”;

dodano art. 99b w brzmieniu:

**[Obowiązek podmiotu prowadzącego aptekę]**

„Art. 99b. 1. **Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zapewnić wykonywanie czynności w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w liczbie odpowiadającej zakresowi działalności oraz dniom i godzinom pracy apteki oraz udokumentować realizację tego obowiązku.**

2. Jeżeli podmiot prowadzący aptekę narusza obowiązek, o którym mowa w ust. 1, kierownik apteki skraca godziny pracy apteki odpowiednio do liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych wykonujących czynności w aptece.

3. Kierownik apteki niezwłocznie informuje podmiot prowadzący aptekę o skróceniu godzin pracy apteki, o którym mowa w ust. 2.”;

w art. 103 **[Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej]** w ust. 2 dodano pkt 10 w brzmieniu:

„10) podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.”;