

USTAWA
z dnia 27 lipca 2002 r.

Opracowano na pod-
stawie: Dz.U. z 2002
r. Nr 141, poz. 1181.

o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy - Prawo farmaceutyczne

Art. 1.

W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. Nr 41, poz. 179 i Nr 105, poz. 452, z 1997 r. Nr 43, poz. 272 i Nr 121, poz. 770, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 126, poz. 1382) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 2 dodaje się art. 2a-2c w brzmieniu:

„Art. 2a. Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje działalność polegającą w szczególności na:

- 1) wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz sprawowaniu nadzoru nad ich obrotem, przechowywaniem i wykorzystaniem,
- 2) sporządzaniu i wytwarzaniu produktów leczniczych,
- 3) sprawdzaniu jakości i tożsamości leków recepturowych, leków aptecznych i leków gotowych,
- 4) udzielaniu informacji i porad odnośnie działania produktów leczniczych i stosowania wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych,
- 5) kierowaniu apteką, działem farmacji szpitalnej lub hurtownią farmaceutyczną,
- 6) współuczestniczeniu w sprawowaniu nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi, w szczególności w zakładach opieki zdrowotnej,
- 7) współudziale w badaniach klinicznych prowadzonych w szpitalu,
- 8) współudziale w badaniach nad lekiem, monitorowaniu niepożądanych działań leków i przekazywaniu tych informacji właściwym organom.

Art. 2b. 1. Farmaceutą jest osoba, która:

- 1) ukończyła co najmniej pięcioletnie studia na kierunku farmacja szkoły wyższej obejmujące co najmniej sześciomiesięczny staż w aptece i uzyskała tytuł zawodowy magistra,
 - 2) ukończyła pięcioletnie studia na kierunku farmacja szkoły wyższej i uzyskała tytuł zawodowy magistra oraz odbyła roczną praktykę w aptece,
 - 3) ukończyła pięcioletnie studia na kierunku farmacja szkoły wyższej i uzyskała tytuł zawodowy magistra, z zastrzeżeniem ust. 2,
 - 4) ukończyła czteroletnie studia na kierunku farmacja szkoły wyższej i uzyskała tytuł zawodowy magistra, z zastrzeżeniem ust. 2,
 - 5) ukończyła czteroletnie studia na kierunku farmacja szkoły wyższej, uzyskała tytuł zawodowy magistra i odbyła roczną praktykę w aptece,
 - 6) posiada dyplom wydany przez inne państwo niż państwo członkowskie Unii Europejskiej, uznany w Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z odrębnymi przepisami, za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w kraju, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku farmacja oraz roczną praktykę w aptece odbytą po uzyskaniu tego dyplomu, uznaną za równorzędną z praktyką odbytą w kraju,
 - 7) posiada kwalifikacje potwierdzone dokumentem wymienionym w wykazie, o którym mowa w ust. 4.
2. Osoba, która ukończyła studia, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4, oraz uzyskała tytuł zawodowy magistra, a nie odbyła rocznej praktyki w aptece, może wykonywać zawód z wyłączeniem wykonywania samodzielnie czynności zawodowych w aptece.
 3. Jeżeli wynika to z przepisów odrębnych, farmaceuta, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 i 4, może być zobowiązany w celu wykonywania zawodu farmaceuty na terenie innych państw członkowskich Unii Europejskiej, do przedstawienia zaświadczenia wydanego przez okręgową radę aptekarską, że wykonywał na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zawód farmaceuty, w tym również w aptece i hurtowni farmaceutycznej, przez okres co najmniej kolejnych trzech lat w czasie pięciu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.
 4. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, wykaz dyplomów, świadectw i innych dokumentów wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, potwierdzających posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu farmaceuty przez obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej, uwzględniając w szczególności nazwy dyplomów, świadectw i innych dokumentów oraz oznaczenie podmiotów wydających te dokumenty.

5. Za równoważne z dyplomem, świadectwem lub innym dokumentem potwierdzającym posiadanie formalnych kwalifikacji, uprawniającym do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu farmaceuty, określonym na podstawie ust. 1 pkt 7, uważa się dyplomy, świadectwa lub inne dokumenty wydane przez państwo członkowskie Unii Europejskiej, potwierdzające, że kształcenie zakończone zostało:

1) przed 1985 r. albo

2) po 1985 r., jeżeli rozpoczęło się przed rokiem 1985

- o ile potwierdzone zostanie zaświadczeniem, iż osoba posługująca się dokumentem, przez okres trzech kolejnych lat z pięciu poprzedzających wydanie tego zaświadczenia wykonywała w państwie członkowskim Unii Europejskiej zawód farmaceuty.

6. Koszt rocznej praktyki w aptece, o której mowa w ust. 1 pkt 2 i 5, pokrywa podmiot, który zawarł umowę z osobą odbywającą praktykę w aptece.

7. Za równoważne z dyplomem, świadectwem lub innym dokumentem potwierdzającym posiadanie formalnych kwalifikacji, określonym na podstawie ust. 1 pkt 7, uważa się dyplomy, świadectwa lub inne dokumenty wydane przez państwo członkowskie Unii Europejskiej, o ile potwierdzone zostaną zaświadczeniem wydanym przez kompetentne władze lub organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, potwierdzającym zakończenie kształcenia równoważnego z kształceniem, którego potwierdzeniem są dokumenty, o których mowa w ust. 4.

Art. 2c. 1. Staż w aptece, o którym mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, odbywany jest w aptece, która uzyskała pozytywną opinię wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a także opinię okręgowej rady aptekarskiej, wydaną na wniosek dziekana wydziału farmaceutycznego.

2. Opinia, o której mowa w ust. 1, powinna uwzględniać ocenę osób nadzorujących odbywanie przez studenta farmacji stażu w aptece, wyposażenia oraz warunków lokalowych apteki, a także zakresu zadań wykonywanych w tej aptece pod kątem prowadzonego procesu dydaktycznego.”;

2) skreśla się art. 3;

3) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Art. 4. 1. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty stwierdza okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na miejsce wykonywania zawodu farmaceuty.

2. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty, z uwzględnieniem art. 2b ust. 2, okręgowa rada aptekarska stwierdza w odniesieniu do obywatela polskiego, który:

1) posiada:

a) tytuł zawodowy magistra, potwierdzony dyplomem wydanym przez polską szkołę wyższą, ukończenia studiów

na kierunku farmacja, w systemie obejmującym co najmniej sześciomiesięczny staż w aptece, albo

- b) tytuł zawodowy magistra potwierdzony dyplomem, wydanym przez polską szkołę wyższą, ukończenia studiów na kierunku farmacja w systemie pięcioletnim i roczną praktykę w aptece odbytą po uzyskaniu tego dyplomu, albo
 - c) tytuł zawodowy magistra potwierdzony dyplomem, wydanym przez polską szkołę wyższą, ukończenia studiów na kierunku farmacja w systemie czteroletnim i roczną praktykę w aptece odbytą po uzyskaniu tego dyplomu, albo
 - d) dokument potwierdzający kwalifikacje niezbędne do wykonywania zawodu farmaceuty, wymieniony w wykazie, o którym mowa w art. 2 b ust. 4, albo
 - e) dyplom wydany przez inne państwo, niż państwo członkowskie Unii Europejskiej uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny, zgodnie z odrębnymi przepisami, z dyplomem uzyskiwanym w kraju, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku farmacja oraz roczną praktykę w aptece odbytą po uzyskaniu tego dyplomu. Wymóg odbycia rocznej praktyki w aptece po uzyskaniu dyplomu nie jest konieczny, jeżeli program studiów obejmował staż w aptece w wymiarze co najmniej sześciu miesięcy,
- 2) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu potwierdzony orzeczeniem lekarskim,
- 3) posiada pełną zdolność do czynności prawnych.”;

4) po art. 4 dodaje się art. 4a-4g w brzmieniu:

„Art. 4a. Wobec osób, które spełniają wymagania określone w art. 4 ust. 2 oraz posiadają tytuł zawodowy magistra potwierdzony dyplomem ukończenia studiów na kierunku farmacja w systemie czteroletnim lub pięcioletnim, o którym mowa w art. 2 b ust. 1 pkt 3 i 4, okręgowa rada aptekarska stwierdza prawo wykonywania zawodu farmaceuty z wyłączeniem samodzielnego wykonywania czynności zawodowych w aptece.

Art. 4b. 1. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty okręgowa rada aptekarska stwierdza w odniesieniu do osoby będącej obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej innego niż Rzeczpospolita Polska, która:

1) posiada:

- a) dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie formalnych kwalifikacji uprawniających do wykonywania zawodu farmaceuty, wydany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej,
- b) dyplom, o którym mowa w art. 4 ust. 2 pkt 1 lit. e),

- 2) spełnia wymagania określone w art. 4 ust. 2 pkt 2 i 3, z zastrzeżeniem art. 4c ust. 3,
 - 3) złoży oświadczenie, że posiada znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty.
2. Jeżeli okręgowa rada aptekarska poweźmie uzasadnione wątpliwości, co do autentyczności dokumentów, dyplomu, świadectwa lub innego dokumentu potwierdzającego posiadanie formalnych kwalifikacji uprawniających do wykonywania zawodu farmaceuty, wydanych przez państwo członkowskie Unii Europejskiej, lub dokumentów, o których mowa w art. 2 b ust. 3 i 4, może wystąpić do odpowiednich organów władz państwa członkowskiego Unii Europejskiej o potwierdzenie ich autentyczności.
- Art. 4c. 1. W celu uzyskania dokumentu potwierdzającego prawo wykonywania zawodu farmaceuty, należy przedstawić okręgowej radzie aptekarskiej, na obszarze której zamierza się wykonywać zawód, dokumenty stwierdzające spełnienie odpowiednich wymagań, o których mowa w art. 4 ust. 2 pkt 1 i 2 oraz art. 4b ust. 1 pkt 1 i 2, z zastrzeżeniem ust. 3.
2. Poza dokumentami, o których mowa w ust. 1, farmaceuta składa oświadczenie odnoszące się do okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 2 pkt 3 oraz art. 4b ust. 1 pkt 3, z zastrzeżeniem ust. 3.
 3. W stosunku do farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej innego niż Rzeczpospolita Polska za wystarczające w zakresie spełnienia wymagań, o których mowa w art. 4 ust. 2 pkt 2, uznaje się dokumenty odnoszące się do stanu zdrowia, wymagane dla wykonywania zawodu farmaceuty w państwie członkowskim, którego farmaceuta jest obywatelem lub z którego przybywa; jeżeli w państwie tym dokumenty tego rodzaju nie są wymagane, za wystarczające uważa się dokumenty wydane w tym państwie odpowiadające dokumentom wydawanym w Rzeczypospolitej Polskiej.
 4. Dokumenty, o których mowa w ust. 3, mogą być przedstawiane przez okres trzech miesięcy od dnia ich wystawienia.
- Art. 4d. 1. Na podstawie złożonych dokumentów i oświadczeń, o których mowa w art. 4c, okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę w sprawie stwierdzenia prawa wykonywania zawodu i wydaje dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentu, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności niezbędne dane dotyczące farmaceuty oraz posiadanych przez niego kwalifikacji, adnotacji potwierdzającej odbycie rocznej praktyki w aptece lub stażu w aptece oraz adnotacji odnoszących się do wykonywania zawodu, a także adnotacji dotyczących okoliczności, o których mowa w art. 2b ust. 2 .
- Art. 4e. 1. Stwierdzenie prawa wykonywania zawodu farmaceuty lub odmowa stwierdzenia powinna być dokonana przez okręgową radę apte-

karską niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 3 miesięcy, licząc od dnia złożenia wszystkich niezbędnych dokumentów.

2. Jeżeli okręgowa rada aptekarska posiada informacje dotyczące ważnych zdarzeń, które wystąpiły przed podjęciem w Rzeczypospolitej Polskiej działalności przez obywatela innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i które mogą mieć wpływ na stwierdzenie prawa wykonywania zawodu farmaceuty, może poinformować o tych zdarzeniach państwo członkowskie Unii Europejskiej, którego obywatelem jest lub z którego przybywa farmaceuta, wnosząc o weryfikację tych informacji oraz o zawiadomienie o wszelkich dalszych działaniach, które zostały podjęte w odniesieniu do dokumentów wydanych przez to państwo.
3. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu w przypadku, gdy okręgowa rada aptekarska skieruje wystąpienie, o którym mowa w ust. 2, do czasu otrzymania odpowiedzi, nie dłużej jednak niż na 3 miesiące.
4. Weryfikacja informacji, o których mowa w ust. 2, musi zostać zakończona niezwłocznie, nie później niż w ciągu 3 miesięcy, licząc od dnia przedstawienia przez farmaceutę pełnej dokumentacji.
5. Okręgowa rada aptekarska ma obowiązek dokonania weryfikacji informacji, o które wnosi odpowiedni organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej innego niż Rzeczpospolita Polska, które mogą mieć wpływ na stwierdzenie prawa wykonywania zawodu farmaceuty w państwach członkowskich Unii Europejskiej.
6. Informacje uzyskane w ramach weryfikacji okręgowa rada aptekarska jest zobowiązana zachować w tajemnicy.

Art. 4f. 1. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty w odniesieniu do cudzoziemca okręgowa rada aptekarska może stwierdzić, jeżeli spełnia on warunki określone w art. 4 ust. 2 oraz wykazuje wystarczającą znajomość języka polskiego w mowie i piśmie, potwierdzoną egzaminem zorganizowanym i przeprowadzonym przez Naczelną Radę Aptekarską.

2. Prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w ust. 1, stwierdza okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu.
3. Przepisy art. 4c-4e stosuje się odpowiednio.
4. Przepisów ust. 1-3 nie stosuje się do cudzoziemców będących obywatelami państw członkowskich Unii Europejskiej.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) zakres znajomości języka polskiego w mowie i piśmie, niezbędnej do wykonywania zawodu farmaceuty,
 - 2) sposób i tryb przeprowadzania egzaminu, o którym mowa w ust. 1, oraz wysokość opłat za ten egzamin.

Art. 4g. 1. Farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej ma prawo posługiwać się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tytułem lub stopniem naukowym, bądź ich skrótem, do którego jest uprawniony, uzyskanym w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej, w języku państwa uzyskania tytułu lub stopnia naukowego. W przypadku gdy tytuł lub stopień naukowy albo ich skrót jest tożsamy z tytułem naukowym uzyskanym w Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego uzyskania wymagane jest dodatkowe szkolenie, którego farmaceuta nie posiada, może on posługiwać się tym tytułem z uwzględnieniem przepisów wydanych na podstawie ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego może określić, w drodze rozporządzenia, nazwy tytułów i stopni naukowych, jakich używać może na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, jeżeli tytuł lub stopień naukowy przez niego posiadany jest tożsamy z odmiennym tytułem naukowym używanym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;

5) po art. 5 dodaje się art. 5a w brzmieniu:

„Art. 5a. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe warunki i tryb odbywania praktyki, o której mowa w art. 2b ust. 1 pkt 2 i 5, uwzględniając w szczególności:
 - a) typy i zadania aptek, w których odbywana jest praktyka,
 - b) czynności, które może wykonywać praktykant,
 - c) wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie praktyki,
- 2) ramowy program rocznej praktyki w aptece, uwzględniając w szczególności zakres wiedzy niezbędny do samodzielnego wykonywania czynności w aptece,
- 3) sposób dokumentowania odbywania rocznej praktyki w aptece, w tym prowadzenie „Dziennika praktyki aptekarskiej”;

6) w art. 7:

a) w ust. 1 w pkt 9 wyrazy „środkami farmaceutycznymi” zastępuje się wyrazami „produktami leczniczymi”,

b) w ust. 2:

- pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) prowadzenie rejestru farmaceutów,”,

- skreśla się pkt 3,

- w pkt 6 wyrazy „środków farmaceutycznych” zastępuje się wyrazami „produktów leczniczych”,

- w pkt 7 wyraz „koncesji” zastępuje się wyrazami „zezwoleń”,

- skreśla się pkt 8;

7) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Art. 8. 1. Osoba, która uzyska prawo wykonywania zawodu farmaceuty, podlega wpisowi do rejestru farmaceutów prowadzonego przez właściwą okręgową radę aptekarską.

2. Rejestr farmaceutów, zawiera następujące dane:

- 1) imię i nazwisko, datę i miejsce urodzenia, imiona rodziców, obywatelstwo oraz miejsce zamieszkania,
- 2) dane dotyczące wykształcenia, w tym:
 - a) numer dyplomu szkoły wyższej,
 - b) nazwę ukończonej szkoły wyższej, jej siedzibę i wydział,
 - c) rok ukończenia studiów,
 - d) datę i miejsce ukończenia rocznej praktyki w aptece,
 - e) rodzaj i stopień posiadanej specjalizacji, datę jej uzyskania oraz nazwę jednostki szkolącej,
 - f) rodzaj i datę uzyskania stopnia i tytułu naukowego oraz nazwę jednostki nadającej ten stopień i tytuł,
- 3) dane dotyczące prawa wykonywania zawodu, w tym:
 - a) numer prawa wykonywania zawodu,
 - b) numer uchwały rady aptekarskiej przyznającej prawo wykonywania zawodu,
 - c) informację o posiadaniu prawa wykonywania zawodu w innym państwie,
 - d) informację o ograniczeniach w wykonywaniu zawodu.

3. Farmaceuta ma obowiązek informować niezwłocznie okręgową izbę aptekarską, o której mowa w ust. 1, o danych objętych rejestrem farmaceutów i każdej zmianie tych danych.

4. Okręgowa izba aptekarska, za pośrednictwem Naczelnej Izby Aptekarskiej, jest zobowiązana na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia, przekazywać informacje objęte rejestrem farmaceutów.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru farmaceutów, uwzględniając w szczególności tryb dokonywania wpisów i zmian w rejestrze oraz wykreśleń z rejestru.”;

8) w art. 15:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wpisowi na listę członków okręgowej izby aptekarskiej podlegają wszystkie osoby wykonujące zawód farmaceuty na terenie danej izby.”,

b) w ust. 3 wyraz „koncesję” zastępuje się wyrazem „zezwolenie”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Osobę wykonującą zawód farmaceuty na terenie więcej niż jednej izby wpisuje się na listę członków tej izby, na której terenie ma stałe miejsce zamieszkania. Osoba, która nie posiada stałego miejsca zamieszkania, wpisywana jest na listę członków izby wskazanej przez siebie.”,

d) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Obywatel państwa członkowskiego Unii Europejskiej, innego niż Rzeczpospolita Polska wykonujący na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zawód farmaceuty wpisywany jest na listę członków okręgowej izby aptekarskiej właściwej ze względu na miejsce wykonywania zawodu. Jeżeli farmaceuta wykonuje pracę na obszarze więcej niż jednej izby, właściwą jest izba wskazana przez niego.”;

9) skreśla się art. 16;

10) art. 17 i 18 otrzymują brzmienie:

- „Art. 17. 1. Farmaceuta, który zamierza podjąć wykonywanie zawodu po upływie 5 lat od uzyskania tytułu zawodowego magistra na kierunku farmacja, jest obowiązany do odbycia przeszkolenia uzupełniającego, trwającego nie dłużej niż 3 miesiące.
2. Farmaceuta, posiadający prawo wykonywania zawodu, który nie wykonuje go przez okres dłuższy niż 5 lat w ciągu ostatnich 6 lat w aptece, a zamierza podjąć jego wykonywanie, ma obowiązek zawiadomienia o tym właściwą okręgową radę aptekarską i odbycia przeszkolenia uzupełniającego.
3. Nie stanowi przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty wykonywanie:
- 1) funkcji z wyboru w organach izb aptekarskich,
 - 2) praca w ramach działalności dydaktyczno-naukowej na wydziałach albo w innych jednostkach organizacyjnych szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunku farmacja,
 - 3) pracy w inspekcji farmaceutycznej,
 - 4) w ramach merytorycznej działalności redakcyjnej naukowo-zawodowych czasopism farmaceutycznych.
4. Program oraz sposób przeszkolenia uzupełniającego obejmującego zajęcia teoretyczne i praktyczne ustala Naczelna Rada Aptekarska. Koszt przeszkolenia teoretycznego ponosi farmaceuta. Warunki odbywania przeszkolenia praktycznego, w tym sposób jego finansowania, określa umowa zawarta w celu odbycia szkolenia (umowa o szkolenie), zawarta z podmiotem realizującym przeszkolenie praktyczne.
5. Przepisów ust. 1-4 nie stosuje się do farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, który posiada dyplom, świadectwo lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje wymienione w wykazie, o którym mowa w art. 2b ust. 4.
6. Przeszkolenie uzupełniające, o którym mowa w ust. 1 i 2, w zakresie zajęć teoretycznych prowadzone jest przez wydziały albo

inne jednostki organizacyjne szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunku farmacja.

7. Przeszkolenie uzupełniające, o którym mowa w ust. 1 i 2, może być w zakresie szkolenia praktycznego prowadzone wyłącznie w aptekach, o których mowa w art. 2c ust. 1.

Art. 18. 1. Jeżeli okręgowa rada aptekarska stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności farmaceuty do wykonywania zawodu farmaceuty lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia, powołuje komisję złożoną z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny, która wydaje orzeczenie o stanie zdrowia farmaceuty.

2. Farmaceuta ma obowiązek stawienia się przed komisją, o której mowa w ust. 1, i poddania się niezbędnym badaniom.

3. W przypadku:

- 1) odmowy przez farmaceutę stawienia się przed komisją,
- 2) uchylania się przez farmaceutę od wykonywania niezbędnych badań, o których mowa w ust. 2,
- 3) uznania przez okręgową radę aptekarską na podstawie orzeczenia wydanego przez komisję, o której mowa w ust. 1, że dalsze wykonywanie zawodu farmaceuty lub ściśle określonych czynności przez farmaceutę grozi niebezpieczeństwem dla osób, którym udziela on usług farmaceutycznych

- okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę o zawieszeniu farmaceuty w prawie wykonywania zawodu albo o ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności do czasu zakończenia postępowania, o którym mowa w ust. 1.

4. Farmaceuta, którego dotyczy postępowanie, o którym mowa w ust. 1, jest uprawniony do uczestnictwa w posiedzeniu okręgowej rady aptekarskiej w czasie rozpatrywania sprawy.
5. Farmaceuta, w stosunku do którego podjęto uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty albo o ograniczeniu w wykonywaniu ściśle określonych czynności, może wystąpić do okręgowej rady aptekarskiej o uchylenie uchwały, jeżeli ustaną przyczyny zawieszenia lub ograniczenia.
6. Koszt postępowania związany z działalnością komisji i wykonaniem badań ponosi właściwa okręgowa rada aptekarska.
7. Przepisy ust. 1-6 nie dotyczą farmaceutów obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej innych niż Rzeczpospolita Polska.
8. Za wystarczające do potwierdzenia zdrowia psychicznego i fizycznego do wykonywania zawodu farmaceuty, będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej innego niż Rzeczpospolita Polska uznaje się dokument wymagany przez państwo, którego obywatelem jest farmaceuta lub państwo z którego farmaceuta przybywa, wydany nie później niż 6 miesięcy przed

datą okazania tego dokumentu, stwierdzający zdolność do wykonywania zawodu farmaceuty.

9. Jeżeli państwo, którego farmaceuta jest obywatelem lub z którego przybywa, nie wymaga dokumentów, o których mowa w ust. 8, uznaje się za wystarczający dokument wydany przez odpowiednie władze tego państwa odpowiadający stosownym dokumentom wymaganym w tym zakresie od obywateli polskich.
10. Jeżeli farmaceuta, o którym mowa w ust. 8, uchyla się od obowiązku przedłożenia dokumentów, o których mowa w ust. 8 i 9, a dalsze wykonywanie zawodu farmaceuty lub ściśle określonych czynności przez farmaceutę grozi niebezpieczeństwem dla osób, którym udziela on usług farmaceutycznych, okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę o zawieszeniu farmaceuty w prawie wykonywania zawodu, albo o ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności do czasu dostarczenia dokumentów.
11. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, jest poufne.
12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, skład komisji, o której mowa w ust. 1, oraz sposób jej działania, uwzględniając w szczególności tryb kierowania na badania, o których mowa w ust. 2, sposób postępowania przed komisją oraz tryb wydawania orzeczeń o stanie zdrowia.”;

11) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Art. 18a. 1. Farmaceuta traci prawo wykonywania zawodu, w razie:

- 1) utraty obywatelstwa polskiego, z zastrzeżeniem ust. 2,
- 2) utraty obywatelstwa jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej,
- 3) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego,
- 4) utraty praw publicznych,
- 5) pozbawienia prawa wykonywania zawodu .

2. Przepis ust. 1 pkt 1 nie dotyczy przypadków utraty obywatelstwa polskiego w związku z przyjęciem obywatelstwa jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej.”;

12) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. 1. Od uchwał okręgowych rad aptekarskich w sprawach, o których mowa w art. 4, 4b, 4f ust. 1, art. 18 ust. 3 i art. 18a, przysługuje odwołanie do Naczelnej Rady Aptekarskiej, która podejmuje w tej sprawie uchwałę.

2. Do uchwał samorządu, o których mowa w ust. 1, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego odnoszące się do decyzji administracyjnej.

3. Na uchwałę Naczelnej Rady Aptekarskiej, o której mowa w ust. 1, służy zainteresowanemu skarga do sądu administracyjnego.”;

13) w art. 39 w ust. 1 w pkt 11 wyrazy „leków i środków farmaceutycznych” zastępuje się wyrazami „produktów leczniczych”;

14) w art. 46:

a) w ust. 1 w pkt 3 wyrazy „od sześciu miesięcy” zastępuje się wyrazami „od trzech miesięcy”,

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Od prawomocnego orzeczenia Naczelnego Sądu Aptekarskiego, w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, przysługuje odwołanie do Sądu Apelacyjnego w Warszawie - Sądu Pracy i Ubezpieczeń Społecznych w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz z uzasadnieniem.

3. Do rozpatrzenia odwołania stosuje się przepisy Kodeksu postępowania cywilnego o apelacji.”;

15) skreśla się art. 55;

16) w art. 60 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Informacji o ukaraniu okręgowa izba aptekarska jest obowiązana, na wniosek odpowiedniego organu, udzielić również właściwym władzom państwa członkowskiego Unii Europejskiej innego niż Rzeczpospolita Polska.”;

17) art. 61 otrzymuje brzmienie:

„Art. 61. W skład Naczelnego Sądu Aptekarskiego orzekającego w II instancji wchodzi sędziowie Sądu Apelacyjnego w Warszawie wskazani przez Prezesa tegoż Sądu.”;

18) art. 62 otrzymuje brzmienie:

„Art. 62. 1. W sprawach nieuregulowanych w niniejszej ustawie do postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej przed okręgowymi sądami aptekarskimi i Naczelnym Sądem Aptekarskim stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania karnego.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, postępowanie w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów, uwzględniając właściwość i skład sądów aptekarskich, a także sposób postępowania wyjaśniającego, postępowania w I i II instancji, koszty postępowania oraz sposób wykonywania prawomocnych orzeczeń sądów aptekarskich.”;

19) art. 65 otrzymuje brzmienie:

„Art. 65. 1. Izby aptekarskie mogą otrzymywać z budżetu państwa dotacje na pokrycie kosztów czynności:

- 1) stwierdzania prawa wykonywania zawodu i wydawanie dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”,
- 2) prowadzenia rejestru farmaceutów,
- 3) prowadzenia spraw związanych z odpowiedzialnością zawodową, wykonywanie czynności rzeczników odpowiedzialności zawodowej,
- 4) wykonywania czynności sądu aptekarskiego.

2. Środki finansowe, o których mowa w ust. 1, przeznaczone są także na pokrycie kosztów czynności samorządu zawodowego w odniesieniu do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej.
 3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób naliczania wysokości dotacji, o której mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności kryteria naliczania wysokości dotacji oraz tryb przekazywania dotacji.”;
- 20) w art. 69 wyrazy „Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej” zastępuje się wyrazami „ministra właściwego do spraw zdrowia” oraz skreśla się wyrazy „art. 19 ust. 2 i art. 55 ust. 1,”;
- 21) w art. 13 ust. 1 i 2 oraz w art. 40 użyte w różnych przypadkach wyrazy „Minister Zdrowia i Opieki Społecznej” zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami „minister właściwy do spraw zdrowia”.

Art. 2.

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

- 1) w art. 109 w pkt 11 kropkę zastępuje się przecinkiem oraz dodaje się pkt 12 w brzmieniu:

„12) wydawanie opinii dotyczącej aptek, w których może być odbywany staż.”;
- 2) w art. 114 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) jest farmaceutą w rozumieniu przepisu art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich,”.

Art. 3.

1. Osoby, które posiadają dyplom wydany przez polską szkołę wyższą potwierdzający ukończenie studiów na kierunku farmacja w systemie czteroletnim lub pięcioletnim, o których mowa w art. 2b ust. 1 pkt 3 i 4 ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, są obowiązane wystąpić do okręgowej rady aptekarskiej właściwej ze względu na miejsce wykonywanej pracy o stwierdzenie prawa wykonywania zawodu farmaceuty, nie później niż do dnia 1 stycznia 2004 r.
2. Osoby, o których mowa w ust. 1, mogą wykonywać zawód farmaceuty do czasu stwierdzenia prawa wykonywania zawodu, z wyłączeniem samodzielnych czynności zawodowych wykonywanych w aptece.
3. Przepis art. 4, 4a, 4c i 4e ustawy, o której mowa w art. 1, stosuje się odpowiednio.

Art. 4.

1. Prawo wykonywania zawodu aptekarza wydane na podstawie dotychczasowych przepisów zachowuje moc i staje się prawem wykonywania zawodu farmaceuty, o którym mowa w ustawie wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Sprawy dotyczące przyznania prawa wykonywania zawodu aptekarza, wszczęte lecz nie zakończone przed dniem wejścia w życie ustawy, prowadzi się z zastosowaniem przepisów ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 5.

Ilekoć w obowiązujących przepisach jest mowa o aptekarzu, oznacza to farmaceutę w rozumieniu art. 2b ustawy wymienionej w art. 1.

Art. 6.

Jednolity tekst ustawy o izbach aptekarskich zostanie ogłoszony w terminie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia niniejszej ustawy.

Art. 7.

Przepisy art. 2b ust. 1 pkt 7, ust. 2-5 i ust. 7, art. 4 ust. 2 pkt 1 lit. d), art. 4b, art. 4c ust. 3 i 4, art. 4e ust. 2-6, art. 4f ust. 4, art. 4g, art. 15 ust. 4a, art. 17 ust. 5, art. 18 ust. 7-10, art. 18a ust. 2 i art. 60 ust. 2a ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 8.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 2 października 2002 r.