



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-24-02

Druk nr 368
Warszawa, 8 kwietnia 2002 r.

Pan
Marek Borowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku.

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy - Prawo farmaceutyczne wraz z projektami aktów wykonawczych,

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 31 ust. 3b Regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

USTAWA
z dnia.....2002r.
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) w art.1:
 - a) w ust.1 wyrazy „zawodu aptekarskiego” zastępuje się wyrazami „zawodu farmaceuty, zwany dalej „samorządem”,
 - b) w ust.2 skreśla się wyrazy „ zawodu aptekarskiego”;
- 2) 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) dyspensowaniu 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 porad w związku z wykonywaniem usług farmaceutycznych, 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 monitorowaniu niepożądanych działań leków i przekazywaniu tych informacji właściwym organom.

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

- 1) ukończyła 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. Farmaceuta, który ukończył studia, o których mowa w art. 2b ust. 1 pkt 3 i 4 oraz uzyskał tytuł zawodowy magistra, a nie odbył 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 art. 2b 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. 2, 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 art.2 b ust. 1 pkt 2 i 5, pokrywa podmiot, który zawarł z farmaceutą umowę o odbywanie rocznej praktyki w aptece.

Art. 2 c.1. Staż w aptece, o którym mowa w art. 2 b ust. 1 pkt 1, odbywany jest w aptece, która uzyskała pozytywną opinię wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a także opinię okręgowej rady aptekarskiej, wydaną na wniosek diekana wydziału albo kierownika innej podstawowej jednostki organizacyjnej szkoły wyższej, która prowadzi studia na kierunku farmacja.

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.”;

3) skreśla się art. 3;

4) 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 odbyłą 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 odbyłą 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 odbyłą 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) wykazuje nienaganną postawę etyczną,

4) posiada pełną zdolność do czynności prawnych.”;

5) 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 2-4, z zastrzeżeniem art. 4c ust. 3,

3) złoży oświadczenie, że posiada znajomość języka polskiego w mowie i w 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, farmaceuta przedstawia okręgowej radzie aptekarskiej, na obszarze której zamierza wykonywać zawód, dokumenty stwierdzające spełnienie odpowiednich wymagań, o których mowa w art. 4 ust.2 pkt 1 i 2 oraz w 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 i 4, oraz art. 4b ust.1 pkt 3, z zastrzeżeniem ust. 3.

3. Za wystarczające w stosunku do farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej innego niż Rzeczpospolita Polska w zakresie spełnienia wymagań, o których mowa w:

- 1) 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,
- 2) art. 4 ust.2 pkt 3 - uznaje się dokumenty wydane przez odpowiednie władze państwa członkowskiego, którego farmaceuta jest obywatelem lub z którego przybywa poświadczające, że obowiązujące w tym państwie wymagania dotyczące postawy etycznej dla podjęcia zawodu farmaceuty zostały spełnione; jeżeli w państwie tym nie wydaje się dokumentów dotyczących postawy etycznej, za wystarczające uznaje się przedstawienie wyciągu z rejestru sądowego.

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 aptekarską 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 w piśmie potwierdzoną urzędowym dokumentem wydanym na podstawie odrębnych przepisów.

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.

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 określi, 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.”;

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

„Art. 5 a. 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, 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”.

7) w art. 7:

a) w ust 1:

- w zdaniu wstępnym skreśla się wyraz „ aptekarskiego”,
- w pkt 1 wyraz „aptekarza” zastępuje się wyrazem „farmaceuty”,
- w pkt 9 wyrazy „ środkami farmaceutycznymi” zastępuje się wyrazami „produktami leczniczymi”,

b) w ust 2:

- w zdaniu wstępnym skreśla się wyraz „ aptekarski”,
- w pkt 1 wyraz „aptekarza” zastępuje się wyrazem „farmaceuta”,
- w pkt 2 wyrazy „rejestrów aptekarzy” zastępuje się wyrazami „rejestrów farmaceutów”,
- skreśla się pkt 3,
- w pkt 6 wyrazy „ środków farmaceutycznych” zastępuje się wyrazami „produktów leczniczych” oraz wyraz „aptekarza” zastępuje się wyrazem „farmaceuty”,
- w pkt 7 wyraz „koncesji” zastępuje się wyrazami „ zezwoleń”,
- skreśla się pkt 8,
- w pkt 10 wyraz „aptekarza” zastępuje się wyrazem „farmaceuty”,
- w pkt 12 wyraz „aptekarzy” zastępuje się wyrazem „farmaceutów”;

8) 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 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.”;

9) 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.”,
- e) w ust. 5 i 6 użyte w różnych przypadkach wyrazy „zawód aptekarza”, zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami „zawód farmaceuty”;

10) skreśla się art. 16;

11) 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.

2. Farmaceuta, posiadający prawo wykonywania zawodu, który nie wykonuje go przez okres dłuższy niż 5 lat w ciągu ostatnich 6 lat, 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 praca wykonywana:
 - 1) w związku z pełnieniem funkcji z wyboru w organach izb aptekarskich,
 - 2) w ramach działalności dydaktyczno-naukowej na wydziałach albo w innych jednostkach organizacyjnych szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunku farmacja,
 - 3) 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. 2 b 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) systematycznego 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, 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.”;

12) 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.”;

13) 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 Naczelnego Sądu Administracyjnego.”;

14) art. 35 otrzymuje brzmienie:

„ Art.35. Najwyższą władzą samorządu jest Krajowy Zjazd.”;

15) w art. 39 w ust.1:

- a) w zdaniu wstępnym skreśla się wyraz „ aptekarskiego” oraz wyrazy „Krajowymi Zjazdami Aptekarzy” zastępuje się wyrazami „ Krajowymi Zjazdami”;
- b) w pkt 1 wyrazy „ Krajowego Zjazdu Aptekarzy” zastępuje się wyrazami „ Krajowego Zjazdu”;
- c) w pkt 2 skreśla się wyraz „aptekarskiego”;
- d) w pkt 4 wyraz „aptekarza”, zastępuje się wyrazem „farmaceuty”;
- e) w pkt 6 wyrazy „ Krajowemu Zjazdowi Aptekarzy” zastępuje się wyrazami „ Krajowemu Zjazdowi” oraz skreśla się wyraz „aptekarskiego”;
- f) w pkt 7 skreśla się wyraz „ aptekarskiego”;
- g) w pkt 8 wyrazy „ Krajowemu Zjazdowi Aptekarzy” zastępuje się wyrazami „ Krajowemu Zjazdowi” oraz skreśla się wyraz „ aptekarskiego”;
- h) w pkt 11 wyrazy „leków i środków farmaceutycznych” zastępuje się wyrazami „ produktów leczniczych”;

16) w art. 46

a) w ust. 1 w pkt 3 i 4 wyrazy „aptekarza”, zastępuje się wyrazem „farmaceuty”;

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Od prawomocnego orzeczenia Naczelnego Sądu Aptekarskiego, w przedmiocie odpowiedzialności, 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.”;

17) skreśla się art. 55;

18) w art. 60

- a) po ust.2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
„2a. Informacji o ukaraniu okręgowa izba aptekarska jest obowiązana udzielić również właściwym władzom państwa członkowskiego Unii Europejskiej innego niż Rzeczpospolita Polska.”;
- b) w ust. 3 wyraz „aptekarz”, zastępuje się wyrazem „farmaceuta”;

19) 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.”.

20) art.65 otrzymuje brzmienie:

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

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

- 21) w art. 69 wyrazy „ Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej” zastępuje się wyrazami „ ministra właściwego do spraw zdrowia” oraz skreśla się wyrazy „ w art. 19 ust. 2 i art. 55 ust. 1”;
- 22) 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”;
- 23) w art. 5, art. 9 ust.4-6, art.11 pkt 6, art. 23 ust.1 i 3, art. 33, art. 43 pkt 2, art.44, art. 45, art.47 ust.1, art.48 ust.1, art. 49, art.50 ust.1, art.51ust.2 oraz w art.63 ust. 1 użyty w różnych przypadkach i różnej liczbie wyraz „aptekarz”, zastępuje się użytym w odpowiednich przypadkach i liczbie wyrazem „farmaceuta”;

- 24) w art. 24 pkt 1, art. 25 ust. 1, art. 26, art. 27, art. 29, art. 31 pkt 2, art. 32 pkt 2 i art. 36 ust. 1 użyte w różnych przypadkach i w różnych liczbach wyrazy „okręgowy zjazd aptekarzy” zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach i w liczbie wyrazami „okręgowy zjazd”;
- 25) w art. 10 ust. 2, art. 13 ust. 2 i 3, art. 27 pkt 7, art. 34 pkt 1, art. 36 ust. 1, 3 i 4, art. 37, art. 38 ust. 1, art. 42 pkt 2 i art. 43 pkt 5, użyte w różnych przypadkach wyrazy „Krajowy Zjazd Aptekarzy” zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami „Krajowy Zjazd”;
- 26) w tytule rozdziału 2, art. 12, art. 13 ust. 2, art. 21, art. 22, art. 37 pkt 2, art. 40, art. 45 i art. 49 użyte w różnych przypadkach wyrazy „samorząd aptekarski” zastępuje się użytym w różnych przypadkach wyrazem „samorząd”.

Art. 2.

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

- 1) w art. 88 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W aptece samodzielnie może wykonywać czynności zawodowe farmaceuta, o którym mowa w art. 2b ust. 1 ustawy 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, z 2001 r. Nr 126 poz. 1382 oraz z 2002 r. Nr....., poz.....), który posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty, zwany dalej „aptekarzem”.

2. W aptece ogólnodostępnej ustanawia się aptekarza odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, zwanego dalej „kierownikiem apteki”, którym może być farmaceuta spełniający następujące wymagania:

- 1) określone w ust. 1,
- 2) posiada specjalizację uprawniającą do prowadzenia apteki i co najmniej trzyletni staż pracy w aptece,
- 3) nie przekroczył 65 roku życia.”;

- 2) W art. 88 w ust. 5 w pkt 7 wyrazy „rejestr aptekarzy” zastępuje się wyrazami „ rejestr farmaceutów”.

Art. 3.

Rejestr aptekarzy prowadzony na podstawie dotychczasowych przepisów staje się rejestrem farmaceutów.

Art. 4.

1. Osoby, które uzyskały tytuł zawodowy farmaceuty na podstawie dyplomu wydanego przez polską szkołę wyższą potwierdzającego ukończenie studiów na kierunku farmacja w systemie czteroletnim lub pięcioletnim, o których mowa w art. 2 b 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, do czasu stwierdzenia prawa wykonywania zawodu, z wyłączeniem samodzielnych czynności zawodowych wykonywanych w aptece.

Art. 5.

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 podjęciem uchwały przed dniem wejścia w życie ustawy, prowadzi się z zastosowaniem przepisów ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 6.

Ilekcroć w obowiązujących przepisach jest mowa o aptekarzu należy przez to rozumieć farmaceutę, o którym mowa w ustawie wymienionej w art. 1.

Art. 7.

Przepis art. 2 b ust.1 pkt 7, ust. 2 - 4, 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. 17 ust. 5, art. 18 ust. 7-10 i art. 18a ust. 2 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 po upływie 60 dni od dnia ogłoszenia.

Uzasadnienie

Niniejszy projekt ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich należy zaliczyć do grupy projektów "harmonizacyjnych" związanych z dostosowaniem prawa krajowego do ustawodawstwa Unii Europejskiej. Wynika on z obowiązku uchwalenia aktów prawnych implementujących rozwiązania przyjęte w prawie europejskim w części dotyczącej podejmowania i wykonywania zawodu aptekarza, w szczególności dokonuje transpozycji następujących aktów prawa Unii Europejskiej:

- 1) Dyrektywy Rady z dnia 16 września 1985 r. 85/432 EWG w sprawie koordynacji przepisów prawnych, uregulowań i działań administracyjnych dotyczących niektórych czynności w zakresie farmacji,

- 2) Dyrektywy Rady 85/433/EWG z dnia 16 września 1985 r. o wzajemnym uznawaniu dyplomów, świadectw i innych dowodów formalnych kwalifikacji w dziedzinie farmacji,
- 3) Rozporządzenia Rady Ministrów Wspólnot Europejskich (EEC) nr 1612/68 z dnia 15 października 1968 r. w sprawie swobody poruszania się pracowników w ramach Wspólnoty.

Zgodnie z postanowieniami powyższych regulacji projekt ustawy ma przede wszystkim na celu usunięcie przeszkód w swobodnym przepływie osób, w tym wzajemne uznawanie dyplomów, świadectw i innych tytułów w dziedzinie farmacji. Przedmiotowe akty prawne stanowią bowiem wyraz realizacji fundamentalnych zasad swobody zakładania przedsiębiorstw i świadczenia usług, zniesienia wszelkich praktyk dyskryminacyjnych w odniesieniu do pracowników pochodzących z krajów wspólnoty - w zakresie warunków zatrudnienia.

Mając powyższe na uwadze projekt ustawy określa szczegółowo wymagania kwalifikacyjne uprawniające do podejmowania i wykonywania zawodu farmaceuty, zasady dostępu do wykonywania zawodu oraz wymogi formalne, które muszą być spełnione w przypadku świadczenia przez farmaceutów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej usług w tym zakresie.

W wykonaniu postanowień Dyrektywy Rady 85/432/EEC – art.1 pkt 2, projektu ustawy określa czynności zawodowe, które mogą być wykonywane przez farmaceutów.

Zakres praktyki zawodowej, obejmuje działalność polegającą między innymi na:

- dyspensowaniu produktów leczniczych i materiałów medycznych oraz sprawowaniu nadzoru nad ich obrotem, przechowywaniem i wykorzystaniem,
- sporządzaniu i wytwarzaniu produktów leczniczych,
- sprawdzaniu jakości i tożsamości leków recepturowych, leków gotowych i leków aptecznych,
- udzielaniu porad odnośnie produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- kierowaniu apteką, działem farmacji szpitalnej lub hurtownią farmaceutyczną,
- współuczestniczeniu w sprawowaniu nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi, w szczególności w zakładach opieki zdrowotnej,
- współudziale w badaniach klinicznych prowadzonych w szpitalu,

- współdziała w monitorowaniu działań niepożądanych leków i przekazywaniu tych informacji właściwym organom.

Zgodnie z Dyrektywą Rady 85/432 EEC, która określa wymagany standard kształcenia farmaceutów, zaistniała konieczność wprowadzenia stosownych zmian w systemie kształcenia farmaceutów.

Zgodnie z przepisami ustawy o szkolnictwie wyższym standardy nauczania dla poszczególnych kierunków studiów i poziomów kształcenia, w tym dla kierunku farmacji określi w drodze rozporządzenia minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego. Realizowany aktualnie w Rzeczypospolitej Polskiej program kształcenia na tym kierunku, jest zgodny z wymaganiami dyrektywy, różnicę stanowi odmienne uregulowanie okresu kształcenia praktycznego. Dlatego, wprowadzana niniejszą ustawą zmiana programu kształcenia –(6 miesięczny staż) –wypełnia postanowienia prawa wspólnotowego.

Zakłada się, że powyższa zmiana nie wprowadzi dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa. Analiza specyfiki i rozkładu kosztów kształcenia w zawodach medycznych wykazuje, że kształcenie realizowane na docelowym stanowisku pracy (w formie sześciomiesięcznego stażu w aptece) jest jedną z najtańszych form kształcenia (nie ma konieczności finansowania kadry dydaktycznej, wyposażenia pracowni, zużywanych materiałów itd.). Za realizację omawianego zadania apteka, może pobierać środki finansowe określone w ramach umowy z uczelnią kształcącą farmaceutów. Ponieważ jednak studenci odbywający praktykę będą jednocześnie świadczyć usługi (pracę) na rzecz apteki – należy przyjąć, że wysokość tych kosztów będzie znacznie niższa niż koszty realizacji programu kształcenia farmaceutów na bazie uczelni.

Ponadto, w projekcie ustawy zawarto przepisy nie objęte dotychczasowymi regulacjami prawa krajowego, w zakresie wymagań jakie spełniać musi osoba będąca obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej zamierzająca wykonywać zawód farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z projektowanymi przepisami zakłada się uznawanie kwalifikacji zawodowych obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej tj. uznawanie dyplomów, świadectw oraz innych dowodów posiadania formalnych kwalifikacji w zakresie podejmowania i wykonywania zawodu farmaceuty w celu ułatwienia skutecznego wykonywania usług aptekarskich przez samorząd zawodowy.

Przewiduje się, że z chwilą przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej, okręgowa rada aptekarska stwierdzać będzie prawo wykonywania zawodu farmaceuty osobie, która jest obywatelem innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej niż Rzeczpospolita Polska, jeżeli posiada:

- 1) dyplom świadectwa lub inny dokument potwierdzający posiadanie formalnych kwalifikacji uprawniających do wykonywania zawodu wydawane przez państwo

członkowskie Unii Europejskiej określone w obwieszczeniu wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia,

- 2) stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu farmaceuty,
- 3) pełną zdolność do czynności prawnych,
- 4) wykazuje nienaganną postawę etyczną oraz włada językiem polskim w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty.

W celu uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuta przedstawia okręgowej izbie aptekarskiej, na obszarze której zamierza wykonywać zawód, dokumenty stwierdzające spełnienie wymagań określonych w ustawie. Za wystarczające w stosunku do obywatela innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej uznaje się dokumenty odnoszące się do stanu zdrowia i nienagannej postawy etycznej, wymagane dla wykonywania zawodu farmaceuty w państwie członkowskim, którego obywatelem jest farmaceuta lub w państwie członkowskim, z którego przybywa. W przypadku, gdy dokumenty tego rodzaju nie są wymagane, za wystarczające uważa się dokumenty wydane w tym państwie odpowiadające dokumentom wydanym w Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli w państwie członkowskim Unii Europejskiej nie wydaje się dokumentów dotyczących postawy etycznej za wystarczające uznaje się przedstawienie wyciągu z rejestru sądowego.

Stwierdzenie prawa wykonywania zawodu lub odmowa stwierdzenia tego prawa przez okręgową radę aptekarską powinno być dokonane niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 3 miesięcy od złożenia wszystkich dokumentów określonych ustawą.

Projekt ustawy przewiduje upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do ogłoszenia w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, wykazów, dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie formalnych kwalifikacji uprawniających obywatela kraju Unii Europejskiej do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu, uwzględniając w szczególności nazwy dyplomów, świadectw i innych dokumentów oraz oznaczenie organów wydających te dokumenty. W wykazie tym znajdują się również dyplomy polskie.

Konsekwencją implementacji prawa wspólnotowego są zaproponowane w projekcie ustawy zmiany usuwające ograniczenia w podejmowaniu i wykonywaniu zawodu farmaceuty przez obywateli innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej, przy zachowaniu regulacji dla obywateli polskich oraz cudzoziemców nie będących obywatelami państw członkowskich Unii Europejskiej.

Konieczność dostosowania prawa polskiego do zasad obowiązujących w tym zakresie w Unii Europejskiej wynika bezpośrednio z Dyrektywy 85/433/EEC o wzajemnym uznawaniu dyplomów, świadectw i innych dowodów formalnych kwalifikacji w dziedzinie farmacji, która zawiera zalecenia ułatwiające skuteczne korzystanie z prawa zakładania przedsiębiorstw i swobody udzielania usług w dziedzinie farmacji.

Zmiana zawarta w art. 2 wynika z konieczności spójnego uregulowania nazewnictwa w ustawie Prawo farmaceutyczne i w ustawie o izbach aptekarskich.

Pozostałe zmiany mają charakter porządkowy i wynikają z konieczności dostosowania dotychczasowych przepisów do obowiązującego prawa.

Podstawowe skutki dla budżetu państwa związane z wejściem w życie omawianej ustawy, wynikają z objęcia wszystkich absolwentów studiów na wydziale farmacji wykonujących zawód farmaceuty, regulacjami przedmiotowej ustawy. Ogólna liczba członków samorządu aptekarskiego wzrośnie o około 1000 osób. Osoby te będą zobowiązane do opłaty składki członkowskiej na rzecz samorządu. Ponieważ wysokość składki określa Krajowy Zjazd, nie można szczegółowo wyliczyć, jaki będzie to stanowić skutek dla budżetów poszczególnych izb okręgowych oraz dla budżetu państwa w związku z możliwością odliczania tej składki od podatku. Zakładając jednak, że wysokość tej składki zostanie utrzymana na obecnym poziomie, zmniejszenie wpływów do budżetu państwa z tytułu zmniejszonego podatku tej grupy farmaceutów należałoby szacować na poziomie 57 000 zł. Szacunek ten zakłada – składkę członkowską w wysokości 30 zł miesięcznie, oraz 16% efektywne obciążenie podatkowe obywateli.

Ponadto, wejście w życie ustawy spowoduje obciążenie organów izb czynnościami dotyczącymi wydawania „Prawa wykonywania zawodu” dla większej liczby członków. Zgodnie z danymi GUS obecnie w Polsce w różnych gałęziach farmacji pracuje około 20229 farmaceutów, w tym około 1000 farmaceutów poza apteką i hurtownią farmaceutyczną. Na podstawie wyliczeń z lat ubiegłych, szacuje się, że koszty związane z wydawaniem dokumentu „Prawo wykonywania zawodu”, prowadzeniem rejestru aptekarzy (w przyszłości farmaceutów), a także z działalnością związaną ze sprawami odpowiedzialności zawodowej i sądów aptekarskich w przeliczeniu na jednego członka wynoszą 25 zł. W związku z planowanym terminem wejścia w życie ustawy, preliminuje się pierwsze skutki finansowe wynikające z objęcia pieczę samorządu większej liczby farmaceutów w wysokości 25 000 zł - na rok 2002. Należy przy tym podkreślić, że zgodnie z przepisami projektu ustawy samorząd

aptekarski został obciążony dodatkowymi obowiązkami informacyjnymi wobec obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej, które będą realizowane w ramach dotychczasowej dotacji. Wymienione skutki finansowe będą pokrywane z części budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia.

Reasumując, należy stwierdzić, że wejście w życie ustawy spowoduje skutki dla budżetu państwa w wysokości około 83 000 zł.

Artykuły implementujące prawo wspólnotowe były przedmiotem konsultacji społecznych w ramach prac nad projektami: ustawy o zawodzie farmaceuty i ustawy o izbach aptekarskich.

UZASADNIENIE DOSTOSOWAWCZEGO CHARAKTERU

USTAWY O ZMIANIE USTAWY O IZACH APTEKARSKICH ORAZ USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE

Celem projektowanej ustawy jest dostosowanie prawa polskiego w obszarze negocjacyjnym „Swobodny Przepływ Osób” pkt 1 „Wzajemne Uznawanie Kwalifikacji Zawodowych, ppkt. 1.4.1. Lekarze, dentyści, farmaceuci, pielęgniarki i położne”, do prawa Unii Europejskiej. Konieczność implementacji prawa UE do polskiego systemu prawnego powoduje, że niezbędne staje się przyjęcie ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Prawo farmaceutyczne, regulującej kwestie związane z uznawaniem kwalifikacji farmaceutów, prawem i zasadami wykonywania zawodu aptekarza.

Opracowanie i uchwalenie ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Prawo farmaceutyczne jest częścią priorytetu 2.5 -Narodowego Programu Przygotowania do Członkostwa - : Dostosowanie polskiego prawa do dyrektyw sektorowych w zakresie uznawania kwalifikacji w zawodach: prawnik, weterynarz, farmaceuta, lekarz, położna, pielęgniarka, stomatolog i architekt .

Do unijnego systemu prawnego regulującego problematykę związaną z uznawaniem kwalifikacji w zakresie farmacji oraz równego traktowania obywateli państw Członkowskich UE w zakresie prawa wykonywania zawodu farmaceuty należą następujące akty prawne:

1. Dyrektywa Rady 85/432/EWG z dnia 16 września 1985 roku w sprawie koordynacji przepisów prawnych, uregulowań i działań administracyjnych dotyczących niektórych czynności w zakresie farmacji oraz zmieniającej ją Dyrektywie z 14 maja 2001r. o sygnaturze 2001/19/WE
2. Dyrektywa Rady 85/433/EWG z dnia 16 września 1985 roku o wzajemnym uznawaniu dyplomów, świadectw i innych dowodów formalnych kwalifikacji w dziedzinie farmacji zawierająca działania ułatwiające skuteczne korzystanie z prawa zakładania przedsiębiorstw i swobody świadczenia usług w dziedzinie farmacji

Podstawowym założeniem ww. wymienionych aktów prawa wspólnotowego jest wprowadzenie zasad umożliwiających równe traktowanie obywateli państw członkowskich UE, w odniesieniu do udzielania prawa wykonywania zawodu farmaceuty, oraz uznawania kwalifikacji zawodowych jak i umożliwienia obywatelom UE efektywnego prawa zakładania przedsiębiorstw.

Dyrektywy znajdują zastosowanie tylko do niektórych czynności w zakresie farmacji, które zostały określone w art. 1 Dyrektywy 85/432/EWG, żadna bowiem z dyrektyw nie określa, która z działalności w szeroko pojętej działalności medycznej jest działalnością farmaceutyczną. Zatem wyliczenie z art. 1 Dyrektywy 85/432/EWG jest szczegółowe i nie podlega wykładni rozszerzającej.

Zgodnie z Dyrektywami, warunkiem uzyskania dostępu do tej działalności jest posiadanie dyplomu, świadectwa lub innego poświadczenia kwalifikacji podlegającej uznaniu. Dyrektywa 85/432/EWG określa minimalny program szkolenia, który prowadzić ma do uzyskania dyplomu (art. 2) oraz nakłada wymóg aby okres szkolenia wynosił co najmniej 5 lat i uwzględniał co najmniej sześciomiesięczny okres rzeczywistej praktyki w aptece lub szpitalu. Dyrektywa 85/433/EWG określa szczegółowo, które z dyplomów uzyskanych w państwach członkowskich podlegają uznaniu (art. 4). Państwo członkowskie zobowiązane jest przyznać posiadaczowi dyplomu, uzyskanego w innym państwie członkowskim, takie same uprawnienia, jakie przyznaje posiadaczom dyplomów, uzyskanych w tym państwie, a potwierdzających kwalifikacje objęte dyrektywą. Przyznanie tych samych praw osobom o potwierdzonych dyplomem kwalifikacjach, dotyczy równego traktowania w zakresie prawa dostępu do działalności i wykonywania czynności w zakresie farmacji, wymienionych w art. 1 Dyrektywy 85/432/EWG. Wdrożenie Dyrektyw ma umożliwić obywatelom UE efektywne prawo zakładania przedsiębiorstw, nie zaś wprowadzić ekwiwalentność tytułów. Farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, ma prawo posługiwać się tytułem uzyskanym w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, w języku państwa uzyskania tytułu, nawet gdy może on być mylony z tytułem, który wymaga dodatkowego szkolenia w państwie przyjmującym. W takiej sytuacji państwo członkowskie może wskazać jedynie odpowiednią formułę, którą ma obowiązek posługiwać się taka osoba. Dyrektywy mają zagwarantować posiadaczom dyplomów, nabytych w jednym z państw członkowskich, że powołanie się na nie, będzie tak samo skuteczne, jak powołanie się na właściwe dyplomy nabyte w państwie przyjmującym. Dyrektywy zawierają ponadto postanowienia w zakresie szczególnych wymogów dotyczących charakteru, zdrowia i przyrzeczeń.

W celu wdrożenia powyższych zasad do systemu prawa polskiego konieczne było sporządzenie projektu ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Prawo farmaceutyczne.

Projekt ustawy określa kwalifikacje niezbędne do wykonywania zawodu farmaceuty, zasady uzyskiwania i utraty uprawnień zawodowych, co odpowiada zakresowi działania Dyrektyw 85/432/EWG i 85/433/EWG.

Projekt ustawy określa rodzaje działalności, dokonywanej w ramach wykonywania zawodu farmaceuty (art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2a). Działalność ta jest szersza aniżeli zakres czynności podejmowanych w farmacji, przewidziany w art. 1 Dyrektywy 85/432/EWG. Projekt ustawy reguluje kwestie związane z uznawaniem kwalifikacji. Za farmaceutę uznane będą zarówno osoby które ukończyły studia na kierunku farmaceutycznym szkoły wyższej obejmujące co najmniej sześciomiesięczny staż w aptece i uzyskały tytuł zawodowy magistra, co odpowiada wymaganiom Dyrektyw, jak i osoby, które zgodnie z dotychczas obowiązującym na terenie Rzeczypospolitej Polskiej systemem kształcenia, uzyskały tytuł zawodowy magistra. W zależności od tego czy osoby, które uzyskały tytuł w systemie pięcioletnim, odbyły roczną praktykę w aptece czy też nie, mogą bądź wykonywać zawód samodzielnie, bądź z wyłączeniem wykonywania samodzielnie czynności zawodowych (art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2b ust. 2). Projekt reguluje też sytuację osób, które uzyskały tytuł zawodowy farmaceuty w innym państwie niż państwa członkowskie Unii Europejskiej (art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2b ust. 1 pkt 6).

W stosunku do osób które uzyskały kwalifikacje potwierdzone dokumentem wydanym przez państwo członkowskie Unii Europejskiej, wymienionym w wykazie opublikowanym w „Monitorze Polskim”, projekt ustawy stanowi, iż zostaną uznane za (art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2b ust. 1 pkt 7). Szczegółowy wykaz nazw dyplomów, świadectw i innych dokumentów, które będą uznane, określi rozporządzenie wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Taka regulacja odpowiada wymaganiom określonym w dyrektywach.

Dyrektywa 85/432/EWG w art. 2, ustanawia minimalne warunki dla wydania dyplomu, świadectwa lub innego tytułu równoważnego w farmacji, wśród których określa dziedziny które muszą być objęte programem nauczania. W polskim prawie kompetencje do ustalania minimalnych wymagań programowych posiada minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego, który w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw: zdrowia, kultury i infrastruktury, określa, w drodze rozporządzenia m. in. standardy nauczania dla

poszczególnych kierunków studiów i poziomów kształcenia, uwzględniając sylwetkę absolwenta, ramowe treści nauczania dla poszczególnych przedmiotów, zarówno w grupie przedmiotów ogólnych, podstawowych, jak i kierunkowych. (art. 4a ust 2 ustawy o szkolnictwie wyższym.) W związku z tym, minister przy wydawaniu rozporządzenia dotyczącego programu studiów farmaceutycznych, powinien uwzględnić standardy europejskie, w tym w szczególności przepisy Dyrektywy 85/432/EWG w tym zakresie. Ponadto należy zaznaczyć, iż zgodnie z wymaganiami art. 2 Dyrektywy 85/432/EWG kształcenie powinno obejmować przynajmniej pięcioletni okres kształcenia, obejmujący co najmniej sześciomiesięczny okres rzeczywistej praktyki w aptece lub szpitalu. Takie rozwiązanie zostało przyjęte 1 pkt 2 dotyczący art. 2b ust. 1 pkt 1 i tylko takie kształcenie powinno być prowadzone po przystąpieniu Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej.

Zgodnie z zasadą praw nabytych, art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2b ust. 1 pkt 2-5 projektu, określający dotychczas obowiązujący na terenie Rzeczypospolitej Polskiej system kształcenia w zakresie zawodu farmaceuty, jest podstawą do uznania danej osoby za farmaceutę, choć w projekcie ustawy nie ma przepisu, który przewidywałby zmianę systemu kształcenia z obecnego na system obejmujący staż w trakcie studiów, wymagany przez dyrektywy, to zmiana systemu kształcenia nastąpi w oparciu o wspomniane wyżej rozporządzenie ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego.

Należy zaznaczyć, iż traktat akcesyjny, w stosunku do osób o których mowa w art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2b ust. 1 pkt 2-5, powinien uznawać je za spełniające minimalne wymagania dyrektyw w zakresie kształcenia farmaceutów

Przepisy projektu określają wymagania dotyczące stażu odbywanego w trakcie studiów, nie reguluje zaś kwestii związanych ze specjalizacją. Dyrektywy w zakresie specjalizacji określają jedynie, iż stosowne propozycje dotyczące specjalizacji miały zostać przedstawione Radzie do 1 października 1990 roku. Jednak, jak dotąd, nie zostały uchwalone żadne obowiązujące w tym zakresie przepisy i prawo wspólnotowe nie reguluje kwestii związanych ze specjalizacją w farmacji.

Projekt ustawy przyznaje aptekarzom prawo używania tytułu i stopnia naukowego. W stosunku do farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, projekt przyznaje prawo posługiwania się tytułem uzyskanym w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, w języku państwa uzyskania tytułu, nawet gdy może on być

mylony z tytułem, który wymaga dodatkowego szkolenia w Rzeczypospolitej Polskiej. W takiej sytuacji minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego wyda stosowne rozporządzenie określające nazwy tytułów i stopni, jakich używać może na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Takie uregulowanie odpowiada wymaganiom dyrektyw (art. 7 Dyrektywy 85/433/EWG).

W zakresie prawa wykonywania zawodu projekt ustawy w odrębnych przepisach reguluje sytuację obywateli polskich (art. 1 pkt 1 dotyczący art. 3d) oraz obywateli państw członkowskich UE (art. 1 pkt 1 dotyczący art. 3e i 3f ust. 3). Prawo wykonywania zawodu przyznaje okręgowa rada aptekarska przyznaje osobom, które posiadają stosowny dyplom, których stan zdrowia pozwala na wykonywanie zawodu, co jest potwierdzone orzeczeniem lekarskim, oraz które posiadają pełną zdolność do czynności prawnych i wykazują nienaganną postawę etyczną. W stosunku do obywateli państw członkowskich UE, zasady te są zmodyfikowane, zgodnie z wymaganiami Dyrektyw. Modyfikacje te dotyczą wykazania wystarczającej znajomości języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu aptekarza, dokumentów poświadczających stan zdrowia, oraz dokumentów dotyczących postawy etycznej.

Projekt ustawy, zgodnie z wymaganiami dyrektyw, przewiduje uprawnienie okręgowej izby aptekarskiej do powiadomienia właściwych władz państwa, którego obywatelem jest lub z którego przybywa aptekarz, o ważnych zdarzeniach, które wystąpiły przed podjęciem w Polsce działalności przez obywatela innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a które mogą mieć wpływ na przyznanie prawa wykonywania zawodu aptekarza. Okręgowa izba aptekarska może wnosić o weryfikację tych informacji oraz o zawiadomienie o wszelkich dalszych działaniach, które zostały podjęte w odniesieniu do dokumentów wydanych przez to państwo. Ponadto okręgowa rada aptekarska ma obowiązek dokonania weryfikacji informacji o które wnosi właściwy organ państw członkowskich Unii Europejskiej, które mogą mieć wpływ na przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Projekt ustawy określa też, kiedy można przyznać prawo wykonywania zawodu cudzoziemcowi, nie będącemu obywatelem państwa członkowskiego UE. Przepisy projektu określają m. in. organ prowadzący rejestr aptekarzy, posiadających prawo wykonywania zawodu, nakładają na aptekarzy, którzy zamierzają podjąć wykonywanie zawodu, po upływie

5 lat od uzyskania tytułu zawodowego, obowiązek dodatkowego szkolenia. Obowiązek ten nie dotyczy farmaceutów, będących obywatelami państw członkowskich UE. Projekt nakłada też na farmaceutów obowiązek poddania się badaniom lekarskim, w sytuacji, gdy zaistnieje podejrzenie, co do niezdolności farmaceuty do wykonywania zawodu ze względu na stan zdrowia. W stosunku do farmaceutów, będących obywatelami państw członkowskich UE, za wystarczający do potwierdzenia zdrowia psychicznego i fizycznego do wykonywania zawodu, będzie uznany dokument wymagany przez państwo, którego obywatelem jest farmaceuta, bądź przez państwo z którego farmaceuta przybywa.

W konkluzji należy stwierdzić, iż wyżej przedstawiona analiza pozwala uznać projekt ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Prawo farmaceutyczne za dostosowujący prawo polskie do wspólnotowego aquis w zakresie uznawania kwalifikacji aptekarzy oraz równego traktowania obywateli państw Członkowskich UE w zakresie prawa wykonywania zawodu aptekarza. (z wyjątkiem dotyczącym zmiany prawa farmaceutycznego). Dla uznania, iż dostosowanie prawa polskiego do wspólnotowego aquis w zakresie uznawania kwalifikacji oraz równego traktowania obywateli państw Członkowskich UE w zakresie prawa wykonywania zawodu aptekarza, zostało dokonane kompleksowo, konieczne jest aby w rozporządzeniu w sprawie określenia standardów nauczania dla poszczególnych kierunków studiów i poziomów kształcenia, uwzględniających sylwetkę absolwenta, ramowe treści nauczania dla poszczególnych przedmiotów, zarówno w grupie przedmiotów ogólnych, podstawowych, jak i kierunkowych, wydanym przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego, w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw: zdrowia, kultury i infrastruktury, zamieszczone zostały minimalne wymagania dotyczące programu studiów farmaceutycznych, które będą uwzględniały standardy europejskie, w tym w szczególności przepisy Dyrektywy 85/432/EWG., a ponadto także konieczne jest wydanie rozporządzenia, o którym mowa w art. art. 1 pkt 2 dotyczący art. 3c oraz obwieszczenia, o którym mowa w art. art. 1 pkt 2 dotyczący art. 3e ust. 2 projektu.

Projekt ww. ustawy jest potraktowany priorytetowo w Narodowym Programie Przygotowania do Członkostwa (NPPC 2000). Priorytet nr 2.5 w obszarze Dostosowanie polskiego prawa do dyrektyw sektorowych w zakresie uznawania kwalifikacji w zawodach: prawnik, weterynarz, farmaceuta, lekarz, położna, pielęgniarka, stomatolog i architekt, przewidywał uchwalenie

ustawy implementującej Dyrektywy 95/432/EWG i 85/433/EWG do końca września 2001 roku.

W powyższym zakresie projekt dokonuje transpozycji odpowiednich przepisów Dyrektyw Rady: 85/432/EWG z dnia 16 września 1985 roku „w sprawie koordynacji przepisów prawnych, uregulowań i działań administracyjnych dotyczących niektórych czynności w zakresie farmacji” oraz 85/433/EWG z dnia 16 września 1985 roku „o wzajemnym uznawaniu dyplomów, świadectw i innych dowodów formalnych kwalifikacji w dziedzinie farmacji zawierającej działania ułatwiające skuteczne korzystanie z prawa zakładania przedsiębiorstw i swobody świadczenia usług w dziedzinie farmacji”.



**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE SPRAW ZAGRANICZNYCH**

Prof. dr hab. Danuta Hübner

Sekr. Min. DH/ ⁸⁰¹ /2002/DPE/ad

Warszawa, 4 marca 2002 r.

**Pan
Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów
Kancelaria Prezesa Rady Ministrów**

Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Prawo farmaceutyczne, z prawem Unii Europejskiej wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (DZ. U. Nr 106 poz. 494), przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedstawionym projektem ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Prawo farmaceutyczne (nr RM-10-24-01) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Kwestie związane ze wzajemnym uznawaniem kwalifikacji zawodowych w dziedzinie farmacji oraz dotyczące korzystania z prawa zakładania przedsiębiorstw związanych z działalnością w dziedzinie farmacji uregulowane są w prawie Unii Europejskiej Dyrektywą Rady 85/433/EWG z dnia 16 września 1985 r. w sprawie wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje w dziedzinie farmacji, zawierającej działania ułatwiające skuteczne korzystanie z prawa zakładania przedsiębiorstw w dziedzinie farmacji i Dyrektywą Rady 85/432/EWG z dnia 16 września 1985 r. w sprawie koordynacji przepisów prawnych, rozporządzeń i działań administracyjnych dotyczących niektórych

czynności w dziedzinie farmacji oraz zmieniającej ją Dyrektywie Rady z 14 maja 2001r. 2001/19/WE

Dyrektywy Rady 85/432/EWG i 85/433/EWG określają zasady, których wprowadzenie ma zagwarantować równe traktowanie obywateli państw członkowskich UE w odniesieniu do przyznawania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz określają zasady dotyczące uznawania kwalifikacji zawodowych. Żadna z dyrektyw nie określa co jest działalnością farmaceutyczną w ramach szeroko pojętej działalności medycznej. Przepisy dyrektyw znajdują zastosowanie tylko do niektórych czynności w zakresie farmacji, określonych w art. 1 Dyrektywy 85/432/EWG, których wyliczenie jest szczegółowe i nie podlega wykładni rozszerzającej. Zgodnie z dyrektywami, warunkiem uzyskania dostępu do tej działalności jest posiadanie dyplomu, świadectwa lub innego poświadczenia kwalifikacji podlegającego uznaniu. W dyrektywach określone zostały minimalne wymagania, których spełnienie prowadzi do konieczności uznania dyplomu, świadectwa lub innego poświadczenia kwalifikacji. Do tych wymagań należy szczegółowo określony program szkolenia (art. 2 dyrektywy 85/432/EWG), przynajmniej pięcioletni okres kształcenia, obejmujący co najmniej sześciomiesięczny okres rzeczywistej praktyki w aptece lub szpitalu.

W Dyrektywie 85/433/EWG zostały wymienione dyplomy uzyskane w państwach członkowskich, które podlegają uznaniu (art. 4). Państwo członkowskie zobowiązane jest przyznać posiadaczowi dyplomu uzyskanego w innym państwie członkowskim, takie same uprawnienia, jakie przyznaje posiadaczom dyplomów, uzyskanych w państwie przyjmującym. Przyznanie tych samych praw dotyczy równego traktowania w zakresie prawa dostępu do działalności i wykonywania czynności w zakresie farmacji. Celem dyrektyw jest zagwarantowanie posiadaczom dyplomów nabytych w jednym z państw członkowskich skutecznego powołania się na nie w innym, przyjmującym państwie członkowskim. Dyrektywy uprawniają farmaceutów do posługiwania się w państwie członkowskim tytułami uzyskanymi w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, w języku państwa uzyskania tytułu, nawet gdy może on być mylony z tytułem, który wymaga dodatkowego szkolenia w państwie przyjmującym. W takiej sytuacji przyjmujące państwo członkowskie może wskazać jedynie odpowiednią formułę, którą ma obowiązek posługiwać się dana osoba.

II. Przedłożony projekt ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Prawo farmaceutyczne jest ustawą, która ma na celu pełne dostosowanie przepisów ustawy do postanowień Dyrektyw 85/432/EWG i 85/433/EWG.

A. W szczególności, projekt określa kwalifikacje niezbędne do wykonywania zawodu farmaceuty, zasady uzyskiwania i utraty uprawnień zawodowych, co odpowiada zakresowi Dyrektyw 85/432/EWG i 85/433/EWG.

Projekt ustawy określa rodzaje działalności wykonywanej przez farmaceutę (art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2a). Działalność ta jest szersza aniżeli zakres czynności podejmowanych w farmacji, przewidziany w art. 1 Dyrektywy 85/432/EWG.

B. Projekt ustawy reguluje w art. 1 pkt 2 dotyczącym art. 2b kwestie związane z uznawaniem kwalifikacji.

Zgodnie z treścią art. 1 pkt 2 dotyczącym art. 2b, za farmaceutę uznane są zarówno osoby, które ukończyły studia na kierunku farmaceutycznym szkoły wyższej, obejmujące co najmniej sześciomiesięczny staż w aptece i uzyskały tytuł zawodowy magistra (art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2b ust. 1 pkt 1), co odpowiada wymaganiom dyrektyw, jak i osoby, które zgodnie z dotychczas obowiązującym na terenie Rzeczypospolitej Polskiej systemem kształcenia uzyskały tytuł zawodowy magistra (art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2b ust. 1 pkt 2-5). W zależności od tego czy osoby, które uzyskały tytuł w systemie pięcio- i czteroletnim, odbyły roczną praktykę w aptece czy też nie, mogą bądź wykonywać zawód samodzielnie, bądź z wyłączeniem wykonywania samodzielnie czynności zawodowych (art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2b ust. 2). Projekt reguluje też sytuację osób, które uzyskały tytuł zawodowy farmaceuty w innym państwie niż państwa członkowskie Unii Europejskiej (art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2b ust. 1 pkt 6).

W stosunku do osób które uzyskały kwalifikacje potwierdzone dokumentem wydanym przez państwo członkowskie Unii Europejskiej, wymienionym w wykazie opublikowanym w „Monitorze Polskim”, projekt ustawy stanowi, iż zostaną uznane za farmaceutę (art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2b ust. 1 pkt 7). Szczegółowy wykaz nazw dyplomów, świadectw i innych dokumentów, które będą uznane, określi obwieszczenie wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wydane na podstawie art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2b ust. 4 ustawy.

Zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 85/432/EWG, dla uznania dyplomu konieczne jest, aby program szkolenia obejmował co najmniej dziedziny wskazane w art. 2 Dyrektywy 85/432/EWG. Obecnie w Polsce kompetencje do ustalania minimalnych wymagań programowych posiada minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego, który w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw: zdrowia, kultury i infrastruktury, określa, w drodze rozporządzenia m. in. standardy nauczania dla poszczególnych kierunków studiów i poziomów kształcenia, uwzględniając sylwetkę absolwenta, ramowe treści nauczania dla poszczególnych przedmiotów, zarówno w grupie przedmiotów ogólnych, podstawowych, jak i kierunkowych. (art. 4a ust 2 ustawy o szkolnictwie wyższym.) W związku z powyższym, minister przy wydawaniu rozporządzenia dotyczącego programu studiów farmaceutycznych, powinien uwzględnić standardy europejskie, w tym w szczególności przepisy Dyrektywy 85/432/EWG w tym zakresie. Ponadto należy zaznaczyć, iż zgodnie z wymaganiami art. 2 Dyrektywy 85/432/EWG kształcenie powinno obejmować przynajmniej pięcioletni okres kształcenia, obejmujący co najmniej sześciomiesięczny okres rzeczywistej praktyki w aptece lub szpitalu. Takie rozwiązanie zostało przyjęte art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2b ust. 1 pkt 1 i tylko takie kształcenie powinno być prowadzone po przystąpieniu Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej.

Zgodnie z zasadą praw nabytych, art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2b ust. 1 pkt 2-5 projektu, określający dotychczas obowiązujący na terenie Rzeczypospolitej Polskiej system kształcenia w zakresie zawodu farmaceuty, jest podstawą do uznania danej osoby za farmaceutę. Choć w projekcie ustawy nie ma przepisu, który przewidywałby zmianę systemu kształcenia z obecnego na system obejmujący staż w trakcie studiów, wymagany przez dyrektywę, to zmiana systemu kształcenia nastąpi w oparciu o wspomniane wyżej rozporządzenie ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego.

Należy zaznaczyć, iż traktat akcesyjny, w stosunku do osób, o których mowa w art. 1 pkt 2 dotyczącym art. 2b ust. 1 pkt 2-5, powinien uznawać je za spełniające minimalne wymagania dyrektyw w zakresie kształcenia farmaceutów.

- C. Przepisy projektu określają wymagania dotyczące stażu odbywanego w trakcie studiów, nie regulują zaś uznawania specjalizacji, ponieważ prawo wspólnotowe nie reguluje kwestii związanych ze specjalizacją w farmacji.

- D. Projekt ustawy przyznaje farmaceutom prawo używania tytułu i stopnia naukowego. Zgodnie z wymaganiami dyrektyw, wobec farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, projekt przyznaje prawo posługiwania się tytułem uzyskanym w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, w języku państwa uzyskania tytułu, nawet gdy może on być mylony z tytułem, który wymaga dodatkowego szkolenia w Rzeczypospolitej Polskiej. W takiej sytuacji minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego wyda stosowne rozporządzenie, określające nazwy tytułów i stopni naukowych, jakich używać może na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej.
- E. W zakresie prawa wykonywania zawodu, projekt ustawy w odrębnych przepisach reguluje sytuację obywateli polskich (art. 1 pkt 4 dotyczący art. 4 ust. 2) oraz obywateli państw członkowskich UE (art. 1 pkt 5 dotyczący art. 4b i 4c ust. 3). Spowodowane jest to faktem, iż zgodnie z wymaganiami dyrektyw, wobec obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej innych niż obywatele Rzeczypospolitej Polskiej, zasady dotyczące dokumentów poświadczających stan zdrowia oraz dokumentów dotyczących postawy etycznej, zostały zmodyfikowane. Zgodnie z projektem, okręgowa rada aptekarska, przyznaje prawo wykonywania zawodu osobom, które posiadają stosowny dyplom i których stan zdrowia pozwala na wykonywanie zawodu, co jest potwierdzone orzeczeniem lekarskim, oraz które posiadają pełną zdolność do czynności prawnych i wykazują nienaganną postawę etyczną. Jak wspomniano wyżej, zgodnie z wymaganiami dyrektyw zasady te zostały zmodyfikowane wobec obywateli państw członkowskich UE. Modyfikacje te dotyczą wykazania wystarczającej znajomości języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty, dokumentów poświadczających stan zdrowia, oraz dokumentów dotyczących postawy etycznej.
- E. Projekt ustawy przewiduje uprawnienie dla okręgowej rady aptekarskiej do powiadomienia właściwych władz państwa, którego obywatelem jest lub, z którego przybywa farmaceuta, o ważnych zdarzeniach, które wystąpiły poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przed podjęciem w Polsce działalności, a które mogą mieć wpływ na przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty. Okręgowa rada aptekarska może wnosić o weryfikację tych informacji oraz o zawiadomienie o wszelkich dalszych działaniach, które zostały podjęte w odniesieniu do dokumentów

wydanych przez to państwo. Ponadto okręgowa rada aptekarska ma obowiązek dokonania weryfikacji informacji, o które wnosi właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, które mogą mieć wpływ na przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

- F. Projekt ustawy przewiduje, iż można przyznać prawo wykonywania zawodu cudzoziemcowi, nie będącemu obywatelem państwa członkowskiego UE. Organem prowadzącym rejestr farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu, jest właściwa okręgowa rada aptekarska.
- G. Projekt ustawy nakłada na farmaceutów, którzy zamierzają podjąć wykonywanie zawodu, po upływie 5 lat od uzyskania tytułu zawodowego, obowiązek dodatkowego szkolenia. Nie dotyczy on farmaceutów, będących obywatelami państw członkowskich UE. Projekt przewiduje również obowiązek poddania się badaniom lekarskim, w sytuacji, gdy zaistnieje podejrzenie, co do niezdolności farmaceuty do wykonywania zawodu ze względu na stan zdrowia.
- III. Narodowy Program Przygotowania do Członkostwa zakłada pełne dostosowanie polskiego prawa do postanowień Dyrektyw 85/432/EWG i 85/433/EWG. Zarówno NPPC oraz Stanowisku Negocjacyjnym nie przewidziano żadnych okresów przejściowych.
- IV. **W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Prawo farmaceutyczne jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,



**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 2001 r.

w sprawie wykazu 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.

Na podstawie art. 2b ust 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. Nr 4 poz.179, Nr 105 poz. 452, z 1997 r. Nr 43 poz.272, Nr 121 poz. 770, z 1998 r. Nr 106 poz. 668, z 2000 r. Nr 120, poz.1268, oraz z 2002 r. Nr , poz.).

§ 1

Ustala się wykaz dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty przez obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej stanowiący załącznik do obwieszczenia.

Załącznik do obwieszczenia

Ministra Zdrowia z dnia
(M.P. Nr, poz.)

**WYKAZ DYPLOMÓW, ŚWIADECTW I INNYCH DOKUMENTÓW
POTWIERDZAJĄCYCH POSIADANIE FORMALNYCH KWALIFIKACJI DO
WYKONYWANIA W POLSCE ZAWODU FARMACEUTY PRZE OBYWATELI
PAŃSTW CZŁONKOWSKICH UNII EUROPEJSKIEJ**

Lp.	Państwo członkowskie Unii Europejskiej	Nazwa dyplomu, świadectwa lub innego dokumentu	Organ wydający dokument
1.	Austria	Staatliches Apothekerdiplom (Państwowy Dyplom Farmaceuty)	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales (Ministerstwo Pracy, Zdrowia i Spraw Socjalnych)
2.	Belgia	– Diploma van apotheker, – Diplôme de pharmaciens (dyplom farmaceuty)	1. De universiteiten/les universités, 2. De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/le jury compétent d'enseignement de la Communauté française (wydane przez wydziały medyczne i farmaceutyczne Uniwersytetów, Centralną Komisję lub przez Komisje Państwowe

			Nauczania Uniwersyteckiego)
3.	Dania	bevis for bestået farmaceutisk kandidateksamen (świadcstwo poświadczające zdanie egzaminu kończącego studia farmaceutyczne na Uniwersytecie)	Denmark Farmaceutiske Højskole (Duńskie farmaceutyczne szkoły wyższe – Uniwersytety)
4.	Francja	Diplôme d'État de pharmacien / diplôme d'État de docteur en pharmacie (dyplom państwowy farmaceuty lub dyplom państwowy doktora farmacji)	Uniwersytety
5.	Finlandia	Proviisorin tutkinto provisorexamen	1. Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet, 2. Kuopion yliopisto
6.	Grecja	Pistopoiitiko ton armodion archon, ikanotitas askisis tis farmakeftikís, chorigoumeno meta kratikí exétasi (świadcstwo poświadczające posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, wydane po zdaniu egzaminu państwowego)	właściwe władze
7.	Hiszpania	Titulo de Licenciado en Farmacia (Licencjat z farmacji)	Ministerio de Educación y Cultura/ El rector de una universidad (Ministerstwo Edukacji i Kultury / Rektor Uniwersytetu)
8.	Holandia	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekersexamen (świadcstwo poświadczające zdanie egzaminu kończącego studia farmaceutyczne na uniwersytecie)	Faculteit Farmacie (Wydział Farmacji Uniwersytetu)
9.	Irlandia	Certificate „Registered Pharmaceutical Chemist” (świadcstwo „Zarejestrowany Chemik Farmaceutyczny”)	

10.	Luksemburg	Diplôme d'État de pharmacien Państwowy Dyplom farmaceuty	Jury d'examen d'État + visa du ministre de l'éducation nationale (wydany przez Państwową Komisję Egzaminacyjną i potwierdzony przez Ministra Edukacji Narodowej)
11.	Niemcy	Zeugnis ueber die Staatliche Pharmazeutische Pruefung (świadcstwo zdania egzaminu państwowego z farmacji)	właściwe władze
12.	Portugalia	Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas (dyplom licencjacki z farmacji)	Universidade (Uniwersytety)
13.	Szwecja	Apotekarexamen (Zaświadczenie o zdaniu egzaminu aptekarskiego)	Uppsala universitet (Uniwersytet w Uppsali)
14.	Wielka Brytania	Świadcstwo „Registered Pharmaceutical Chemist” (Zarejestrowany Chemik Farmaceutyczny)	
15.	Włochy	Diploma o certificato di abilitazione all'esercizio della professione di farmacista ottenuto in seguito ad un esame di Stato (dyplom lub świadcstwo uprawniające do wykonywania zawodu farmaceuty, uzyskany po zdaniu egzaminu państwowego)	Università (Uniwersytety)

UZASADNIENIE

Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania w Polsce zawodu farmaceuty przez obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art 2b ust 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. Nr 4 poz.179, Nr 105 poz. 452, z 1997 r. Nr 43 poz.272, Nr 121 poz.770, z 1998 r. Nr 106 poz. 668, z 2000 r. Nr 120 poz.1268 oraz z 2002 r. Nr , poz.) w związku z dostosowaniem polskiego prawa do prawodawstwa Unii Europejskiej w obszarze: „swobodny przepływ osób”.

W załączniku do obwieszczenia został ustalony wykaz dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania w Polsce zawodu farmaceuty przez obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej.

Powyższy wykaz wynika z regulacji zawartej w dyrektywie Rady Unii Europejskiej nr 85/433/EWG z dnia 16 września 1985 r. dotyczącej wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych tytułów w farmacji, zawierającej postanowienia ułatwiające skuteczne korzystanie z prawa podejmowania działalności w niektórych dziedzinach farmacji oraz we Wspólnym Stanowisku nr 20/2000 przyjętym przez Radę w dniu 20 marca 2000 r.

Wejście w życie obwieszczenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 2002 r.

w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.

(Dz. U. z dnia 2002 r.)

Na podstawie art. 4d ust. 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. Nr 4 poz.179, Nr 105 poz. 452, z 1997 r. Nr 43 poz.272, Nr 121 poz.770, z 1998 r. Nr 106 poz. 668, z 2000 r. Nr 120, poz.1268 oraz z 2002 r. Nr , poz.).

§ 1.

1. Ustala się wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”, określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.
2. Farmaceuta, który ukończył pięcioletnie studia na kierunku farmaceutycznym szkoły wyższej i uzyskał dyplom magistra a nie odbył rocznej praktyki w aptece otrzymuje prawo wykonywania zawodu z wyłączeniem wykonywania samodzielnie czynności zawodowych w aptece.

§ 2.

Postępowanie w sprawie stwierdzania prawa wykonywania zawodu farmaceuty prowadzi okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na miejsce wykonywania zawodu, zwana dalej „okręgową radą”, na której obszarze działania osoba zainteresowana zamierza wykonywać zawód farmaceuty.

§ 3.

Postępowanie w sprawie stwierdzania prawa wykonywania zawodu wszczyna się na pisemny wniosek osoby zainteresowanej.

§ 4.

Uchwała okręgowej rady o stwierdzeniu prawa wykonywania zawodu jest podstawą do wydania dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.

§ 5.

Prawo wykonywania zawodu farmaceuty zawiera:

- 1) nazwę okręgowej rady wydającej dokument,
- 2) numer kolejny,
- 3) imię i nazwisko farmaceuty oraz datę i miejsce jego urodzenia,
- 4) numer, datę wydania dyplomu magistra farmacji oraz nazwę uczelni, która ten dyplom wydała,
- 5) numer z rejestru farmaceutów,
- 6) podstawę prawną wydania dokumentu,
- 7) datę i miejsce wydania dokumentu,
- 8) podpis przewodniczącego okręgowej rady,
- 9) pieczęć urzędową.
- 10) dane o trybie i miejscu odbycia praktyki zawodowej,
- 11) posiadane dodatkowe kwalifikacje /specjalizacje/

§ 6.

1. Okręgowa rada dokonuje w Prawie wykonywania zawodu farmaceuty wpisów uzupełniających oraz adnotacji urzędowych dotyczących wykonywania zawodu.

§ 7.

1. Farmaceuta jest obowiązany bezzwłocznie zawiadomić okręgową radę o:

- 1) przeniesieniu się na obszar innego województwa lub innej okręgowej izby farmaceutycznej,
- 2) zmianie adresu zamieszkania,
- 3) zmianie miejsca wykonywania zawodu.

2. W przypadku przeniesienia się farmaceuty na obszar działania innej okręgowej izby aptekarskiej, okręgowa rada tej izby:

- 1) dokonuje odpowiedniego wpisu uzupełniającego w Prawie wykonywania zawodu,
- 2) zawiadamia o dokonaniu tego wpisu okręgową radę aptekarską , na której obszarze uprzednio farmaceuta wykonywał zawód.

§ 8.

1. W razie utraty dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”, należy bezzwłocznie zawiadomić o tym okręgową radę, która wydała dokument. Rada ta, po przeprowadzeniu odpowiedniego postępowania, wydaje duplikat utraconego dokumentu.
2. O wydaniu duplikatu dokumentu okręgowa rada zawiadamia wszystkie okręgowe izby aptekarskie.

§ 9.

Farmaceuta, który zrzekł się prawa wykonywania zawodu lub zaprzestał wykonywania zawodu na czas nieokreślony, składa na piśmie oświadczenie okręgowej radzie.

§ 10.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Zdrowotnej z dnia 14 grudnia 1992 r. w sprawie trybu postępowania w sprawach stwierdzania prawa wykonywania zawodu aptekarza oraz prowadzenia rejestrów aptekarzy i aptek. /Dz. U. z 1993 r. Nr 1, poz. 5/.

§ 11.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Załącznik Nr 1

WZÓR PRAWA WYKONYWANIA ZAWODU FARMACEUTY

Okładka do dokumentu

Okładka do dokumentu – sztywna, tekturowa w oprawie półciemnej, w kolorze fioletowym, w formacie A6 (bigowana A5/A6)

WZÓR PRAWA WYKONYWANIA ZAWODU FARMACEUTY



PRAWO
WYKONYWANIA
ZAWODU
FARMACEUTY

**PRAWO
WYKONYWANIA ZAWODU
FARMACEUTY**

**JEST JEDYNYM DOKUMENTEM
STWIERDZAJĄCYM UPRAWNIENIE
DO WYKONYWANIA
ZAWODY FARMACEUTY
NA OBSZARZE
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

.....
.....
Nazwa okręgowej rady
aptekarskiej



**Zaświadczenie nr
o prawie wykonywania zawodu farmaceuty**

miejsce
na
zdjęcie

Pani (Pan)

.....
(imię i nazwisko)

ur. dnia 19..... r.

W

.....
(miejsce urodzenia)

Posiadająca (y)

.....
(numer, miejsce i data wydania dyplomu lub dokumentu stwierdzającego
posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych)

.....
(miejsce odbycia praktyki zawodowej)

Jest na podstawie art. 2bust 1 Ustawy z dnia 19 kwietnia
1991 r. o izbach aptekarskich. (DZ. U. nr , poz.) uprawniony do
wykonywania zawodu farmaceuty.

Jest na podstawie art. 2bust 1 Ustawy z dnia 19 kwietnia
1991 r. o izbach aptekarskich. (DZ. U. nr , poz.) uprawniony do
wykonywania zawodu farmaceuty, z wyłączeniem samodzielnych
czynności zawodowych w aptece lub hurtowni farmaceutycznej*

* właściwe podkreślić

Wpisy uzupełniające

Dane o przeniesieniu się farmaceuty na obszar
działania innej okręgowej izby aptekarskiej

Okręgowa Izba Aptekarska Okręgowa Izba Aptekarska
z siedzibą w z siedzibą w

Skreślenie Skreślenie
z rejestru z rejestru
nr..... nr.....

.....
data data

miejsce na pieczęć okrągłą miejsce na pieczęć okrągłą

.....
Podpis przewodniczącego Podpis przewodniczącego
okręgowej rady aptekarskiej okręgowej rady aptekarskiej

* niepotrzebne skreślić

Wpisy uzupełniające

Dane o przeniesieniu się farmaceuty na obszar
działania innej okręgowej izby aptekarskiej

Okręgowa Izba Okręgowa Izba Aptekarska
Aptekarska Z siedzibą
z siedzibą w Z siedzibą

Skreślenie Skreślenie
z rejestru z rejestru
nr..... nr.....

.....
..... data

data

miejsce na pieczęć okrągłą miejsce na pieczęć okrągłą

.....
Podpis przewodniczącego Podpis przewodniczącego
okręgowej rady okręgowej rady aptekarskiej
aptekarskiej

Dane o zmianie nazwiska

.....
nazwisko

.....
imiona

.....
nazwa dokumentu, na podstawie którego dokonano zmiany nazwiska

.....
wydanego przez

.....
miejsce na pieczęć okrągłą

.....
data

.....
podpis przewodniczącego
okręgowej rady farmaceutycznej

.....
nazwisko

.....
imiona

.....
nazwa dokumentu, na podstawie którego dokonano zmiany nazwiska

.....
wydanego przez

.....
miejsce na pieczęć okrągłą

.....
data

.....
podpis przewodniczącego
okręgowej rady farmaceutycznej

Adnotacje urzędowe

I. Adnotacja o wydaniu duplikatu zaświadczenia

Na podstawie uchwały nr Okręgowej Rady Aptekarskiej z siedzibą
w z dnia wydano duplikat zaświadczenia o prawie
wykonywania zawodu farmaceuty nr.....

Miejsce na pieczęć okrągłą

.....
data

.....
podpis przewodniczącego
okręgowej rady

.....
farmaceutycznej

II. Adnotacja o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu

Okręgowa Rada Aptekarska z siedzibą w stwierdza, że

Pani (Pan)
(imię i nazwisko)

zrzekła(ł) się prawa wykonywania zawodu, składając w tej sprawie Okręgowej
Radzie na piśmie oświadczenie z dnia
opatrzonej własnoręcznym podpisem.

Miejsce na okrągłą pieczęć

.....
data

.....
podpis przewodniczącego
okręgowej rady

.....
farmaceutycznej

III. Adnotacja o zaprzestaniu wykonywania zawodu na czas nie określony

Okręgowa Rada Aptekarska z siedzibą w stwierdza, że

Pani (Pan)
(imię i nazwisko)

zaprzestała(ł) wykonywania zawodu na czas nie określony, składając w tej
sprawie Okręgowej Radzie na piśmie oświadczenie z dnia
opatrzonej własnoręcznym podpisem.

Miejsce na okrągłą pieczęć

.....
data

.....
podpis przewodniczącego
okręgowej rady farmaceutycznej

Adnotacje urzędowe

I. Adnotacja o wydaniu duplikatu zaświadczenia

Na podstawie uchwały nr Okręgowej Rady Aptekarskiej z siedzibą w z dnia wydano duplikat zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu farmaceuty nr.....

Miejsce na pieczęć okrągłą

.....
data podpis przewodniczącego
okręgowej rady farmaceutycznej

II. Adnotacja o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu

Okręgowa Rada Aptekarska z siedzibą w stwierdza, że
Pani (Pan)

.....
(imię i nazwisko)

zrzekła(ł) się prawa wykonywania zawodu, składając w tej sprawie Okręgowej Radzie na piśmie oświadczenie z dniaopatrzonej własnoręcznym podpisem.

Miejsce na okrągłą pieczęć

.....
data podpis przewodniczącego
okręgowej rady farmaceutycznej

III. Adnotacja o zaprzestaniu wykonywania zawodu na czas nie określony

Okręgowa Rada Farmaceutyczna z siedzibą w
.....stwierdza, że

Pani (Pan)

.....
(imię i nazwisko)

zaprzestała(ł) wykonywania zawodu na czas nie określony, składając w tej sprawie Okręgowej Radzie na piśmie oświadczenie z dniaopatrzonej własnoręcznym podpisem.

Miejsce na okrągłą pieczęć

WPISY DOTYCZĄCE SPECJALIZACJI

SPECJALIZACJA W ZAKRESIE

UZYSKANA Z DNIEM

DOKUMENT

WYDANE PRZEZ

DNIA

PIECZĘĆ

DATA PODPIS

WPISY DOTYCZĄCE ROCZNEJ PRAKTYKI W APTECE

MIEJSCE PRAKTYKI

DATA ROZPOCZĘCIA

DATA ZAKOŃCZENIA

NR ZEZWOLENIA
ZEZWOLENIE

ORGAN WYDAJĄCY

Pouczenie

1. Farmaceuta obowiązany jest do bezzwłocznego zawiadomienia okręgowej rady aptekarskiej izby, której jest członkiem, o:
 - ≡ przeniesieniu się na teren działania innej izby,
 - ≡ zmianie adresu zamieszkania lub prowadzenia indywidualnej praktyki farmaceutycznej,
 - ≡ zmianie pracodawcy,
 - ≡ utracie dokument uprawniającego do wykonywania zawodu,
 - ≡ uzyskaniu specjalizacji,
 - ≡ zmianie nazwiska,
 - ≡ utracie obywatelstwa polskiego,
2. Farmaceuta obowiązany jest do złożenia stosownego oświadczenia okręgowej radzie aptekarskiej izby, której jest członkiem, w przypadku:
 - ≡ zrzeczenie się prawa wykonywania zawodu,
 - ≡ zaprzestania wykonywania zawodu na czas nie określony,
3. Farmaceuta, który:
 - ≡ przerwał wykonywanie zawodu na okres dłuższy niż 5 lat,
 - ≡ uprzednio zaprzestał wykonywania zawodu na czas nie określony,
 - ≡ miał zawieszone prawo wykonywania zawodu, obowiązany jest powiadomić o zamiarze podjęcia wykonywania zawodu właściwą terytorialnie okręgową radę farmaceutyczną.
4. Farmaceuta obowiązany jest do bezzwłocznego zwrotu okręgowej radzie aptekarskiej izby, której jest członkiem, dokumentu uprawniającego do wykonywania zawodu w przypadku pozbawienia jego prawa wykonywania zawodu.
5. Farmaceuta nie może odstępować dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” innej osobie.

UZASADNIENIE

Wydanie rozporządzenia w sprawie wzoru dokumentu prawo wykonywania zawodu farmaceuty stanowi wypełnienie upoważnienia zawartego w art. 4d ust 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. Nr 4 poz.179, Nr 105 poz. 452, z 1997 r. Nr 43 poz.272, Nr 121 poz.770, z 1998 r. Nr 106 poz. 668, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268 oraz z 2002 r. Nr poz).

Dokument wydawany będzie przez okręgowe izby aptekarskie wszystkim farmaceutom, którzy złożą stosowny wniosek i spełniają warunki określone w ustawie.

Osobom, które uzyskały tytuł zawodowy farmaceuty na podstawie dyplomu wydanego przez polską szkołę wyższą potwierdzającego ukończenie studiów na kierunku farmacja w systemie czteroletnim lub pięcioletnim, o których mowa w art. 2 b ust. 1 pkt 3 i 4, ustawy , i wystąpią do okręgowej rady aptekarskiej właściwej ze względu na miejsce wykonywanej pracy o stwierdzenie prawa wykonywania zawodu farmaceuty, zostanie wydane prawo wykonywania zawodu farmaceuty z wyłączeniem samodzielnych czynności zawodowych wykonywanych w aptece lub hurtowni farmaceutycznej.

Wydanie przedmiotowego rozporządzenia spowoduje skutki finansowe wynikające z konieczności wydrukowania nowych praw wykonywania zawodu. Z uwagi na to, iż około 1000 absolwentów kończy corocznie Wydziały farmacji, przewiduje się konieczność wydania w 2002 r. 1000 nowych dokumentów prawo wykonywania zawodu. Na podstawie wyliczeń z lat ubiegłych szacuje się, że koszty związane z wydawaniem dokumentu wyniosą 10 000 zł.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA

z dnia

w sprawie sposobu prowadzenia rejestru farmaceutów.

Na podstawie art. 8 ust. 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. Nr 4 poz.179, Nr 105 poz. 452, z 1997 r. Nr 43 poz.272, Nr 121 poz.770, z 1998 r. Nr 106 poz. 668, z 2000 r. Nr 120, poz.1268 oraz z 2002 r. Nr , poz.).

§ 1

Okręgowa rada aptekarska prowadzi okręgowy rejestr farmaceutów, obejmujący zbiór dokumentów osobowych farmaceutów oraz sporządzoną na jego podstawie komputerową bazę danych. Nadzór nad prowadzeniem okręgowych rejestrów farmaceutów sprawuje Naczelna Rada Aptekarska.

§ 2

Do rejestru farmaceutów stosuje się przepisy ustawy z dnia 29 października 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. Nr 133, poz. 883 oraz z 2000 r. Nr 12 poz. 136) i rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 3 czerwca 1998 r. w sprawie określenia podstawowych warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych.

§ 3

1. Określa się następujący tryb prowadzenia rejestru.
2. Okręgowa rada aptekarska powołuje komisję do spraw rejestracji farmaceutów, zwaną dalej „komisją” i określa jej regulamin.
3. Do zadań komisji należy:

- 1) sprawdzanie dokumentów złożonych przez farmaceutę oraz przyjmowanie oświadczeń,
 - 2) przeprowadzenie w uzasadnionych przypadkach rozmowy z farmaceutą mającej na celu uzyskanie niezbędnych informacji,
 - 3) przedstawienie stanowiska komisji, okręgowej radzie aptekarskiej,
 - 4) sprawowanie w imieniu okręgowej rady aptekarskiej nadzoru nad:
 - a) prawidłowością prowadzenia okręgowego rejestru farmaceutów i jego aktualizacją,
 - b) zabezpieczeniem danych zawartych w rejestrze,
 - c) prowadzeniem zbioru akt osobowych i archiwum dokumentów złożonych przez farmaceutów,
 - 5) współdziałanie z innymi komisjami i organami okręgowych rad aptekarskich,
 - 6) współdziałanie z komisjami do spraw rejestracji i organami innych okręgowych rad aptekarskich.
4. Funkcję przewodniczącego komisji pełni członek okręgowej rady aptekarskiej.
5. Do obsługi komisji, przewodniczący okręgowej rady aptekarskiej wyznacza pracowników administracyjnych, którzy tworzą zespół do spraw rejestracji farmaceutów.
6. Przewodniczący komisji lub upoważniony przez niego członek komisji:
- 1) podejmuje decyzje dotyczące wprowadzania danych do okręgowego rejestru farmaceutów oraz decyduje o wprowadzeniu zmian w rejestrze,
 - 2) nadzoruje pod względem merytorycznym wykonywanie obowiązków przez zespół ds. rejestracji farmaceutów.
7. Okręgowa rada aptekarska podaje skład komisji do spraw rejestracji farmaceutów do wiadomości Naczelnej Rady Aptekarskiej.

§ 4

O przekazaniu danych z okręgowego rejestru farmaceutów, każdorazowo decyduje przewodniczący komisji do spraw rejestracji farmaceutów.

§ 5

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

Uzasadnienie

Prowadzenie rejestru farmaceutów wynika z przepisu art. 8 ust 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. Nr 4 poz.179, Nr 105 poz. 452, z 1997 r. Nr 43 poz.272, Nr 121 poz.770, z 1998 r. Nr 106 poz. 668, z 2000 r. Nr 120, poz.1268 oraz z 2002 r. Nr , poz.). Jest to rejestr osób, posiadających prawo wykonywania zawodu farmaceuty. Informacje w nim zawarte będą służyć jako narzędzie prowadzenia polityki ministra właściwego do spraw zdrowia w kształtowaniu pożądanej liczby farmaceutów w kraju.

Rejestr farmaceutów obok informacji zawodowych będzie zawierał szczegółowe informacje na temat dodatkowych kwalifikacji uzyskanych przez farmaceutów.

Informacje uzyskane z rejestru farmaceutów będą miały wpływ na kształtowanie polityki naboru na studia farmaceutyczne i szkolenie podyplomowe.

Wydanie niniejszego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa. Rejestr będą prowadziły okręgowe izby aptekarskie, w ramach środków finansowych uzyskanych na działalność izb aptekarskich.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 2002 r.

w sprawie odpowiedzialności zawodowej farmaceutów.

Na podstawie art. 62 ust. 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. Nr 4 poz.179, Nr 105 poz. 452, z 1997 r. Nr 43 poz.272, Nr 121 poz.770, z 1998 r. Nr 106 poz. 668, z 2000 r. Nr 120, poz.1268 oraz z 2002 r. Nr , poz.).

Rozdział 1

Przepisy wstępne

§ 1.

Ilekróć w rozporządzeniu jest mowa:

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

§ 2.

1. Rzecznik odpowiedzialności zawodowej i sąd aptekarski obowiązani są badać i uwzględniać okoliczności przemawiające zarówno na korzyść, jak i na niekorzyść farmaceuty, którego dotyczy postępowanie.
2. Orzeczenia wydawane są w oparciu o ocenę zebranych dowodów z uwzględnieniem okoliczności, o których mowa w pkt. 1.

§ 3.

Rzecznikiem odpowiedzialności zawodowej i członkiem sądu aptekarskiego nie może być osoba, przeciwko której toczy się postępowanie karne lub sprawie odpowiedzialności zawodowej.

§ 4.

1. Przewodniczący i wiceprzewodniczący sądu wybierani są spośród członków sądu w głosowaniu tajnym.
2. Przewodniczący sądu aptekarskiego kieruje jego pracą, w tym: wyznacza terminy posiedzeń oraz ustala skład orzekający i wyznacza jego przewodniczącego.

§ 5.

1. Rozprawa przed sądem aptekarskim jest jawna dla członków samorządu farmaceutycznego.
2. Wyłączenie jawności może nastąpić w przypadkach przewidzianych w przepisach Kodeksu postępowania karnego.
3. W przypadku wyłączenia jawności na rozprawie mogą być obecne: osoby biorące udział w rozprawie, po dwie osoby wskazane przez rzecznika odpowiedzialności zawodowej i obwinionego farmaceutę.

Rozdział 2

Właściwość i skład sądu aptekarskiego

§ 6.

1. Właściwy do rozpoznania sprawy jest sąd aptekarski okręgowej izby aptekarskiej, której obwiniony jest członkiem w chwili wszczęcia postępowania,
2. W przypadku gdy odpowiedzialność zawodowa za to samo przewinienie dotyczy członków różnych izb aptekarskich, sądem właściwym do rozstrzygnięcia sprawy jest sąd, na którego terenie popełniono przewinienie.
3. Jeśli czyny kilku sprawców wiążą się ze sobą, mimo iż stanowią odrębne przewinienia zawodowe, możliwe jest łączne prowadzenie sprawy. Postanowienie o łącznym prowadzeniu sprawy podejmuje Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej, zlecając jej prowadzenie określonemu okręgowemu rzecznikowi odpowiedzialności zawodowej.

§ 7.

Spory o właściwość pomiędzy sądami okręgowymi rozstrzyga Naczelny Sąd Aptekarski.

§ 8.

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

§ 9.

1. Okręgowy sąd aptekarski orzeka w składzie trzyosobowym.
2. Naczelny Sąd Aptekarski orzeka:
 - 1) w I instancji w składzie trzyosobowym w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów.
 - 2) w II instancji w składzie pięcioosobowym w sprawach odwołań od orzeczeń wydanych przez ten sąd w I instancji oraz od orzeczeń okręgowych sądów.

§ 10.

W składzie orzekającym sądu aptekarskiego może uczestniczyć bez prawa głosu jeden z członków sądu aptekarskiego, wyznaczony w charakterze sędziego rezerwowego.

§ 11.

W razie ponownego rozpoznawania sprawy, do składu orzekającego nie wyznacza się członków sądu, którzy poprzednio brali w niej udział.

Rozdział 3

Strony, obrońcy i pełnomocnicy

§ 12.

1. Okręgowy rzecznik prowadzi postępowanie wyjaśniające w sprawach odpowiedzialności zawodowej członków izby aptekarskiej, której jest organem, z zastrzeżeniem ust.2
2. Naczelny Rzecznik prowadzi postępowanie wyjaśniające w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów.
3. Spory o właściwość pomiędzy okręgowymi rzecznikami rozstrzyga Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej.

§ 13.

1. Wniosek o wyłączenie od udziału w sprawie zastępcy okręgowego rzecznika rozstrzyga okręgowy rzecznik, okręgowego rzecznika i zastępcy Naczelnego Rzecznika - Naczelny Rzecznik, a Naczelnego Rzecznika - Naczelny Sąd Aptekarski.
2. O wyłączeniu Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Naczelny Sąd Aptekarski rozstrzyga postanowieniem.
3. Naczelny Rzecznik z urzędu, na wniosek farmaceuty, którego dotyczy postępowanie, lub jego obrońcy, może ze względu na dobro sprawy przekazać prowadzenie postępowania okręgowemu rzecznikowi innej okręgowej izby aptekarskiej.

§ 14.

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

§ 15.

1. Farmaceuta, którego dotyczy postępowanie, może ustanowić obrońców spośród farmaceutów lub adwokatów w każdym stadium postępowania.
2. Obrońcą nie może być członek sądu aptekarskiego i rzecznik odpowiedzialności zawodowej.
3. W przypadku kiedy w toczącym się postępowaniu nie ma obrońcy z wyboru, sąd aptekarski wyznacza obrońcę z urzędu.

Dotyczy to przypadków kiedy:

- 1) istnieją wątpliwości co do poczytalności obwinionego,
 - 2) postępowanie toczy się po śmierci obwinionego,
 - 3) istnieją inne, uzasadnione przesłanki do wyznaczenia obrońcy z urzędu.
4. Przepisy ust. 3 mają zastosowanie również w toku postępowania wyjaśniającego.

§ 16.

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

§ 17.

1. Jeśli istnieją przeszkody uniemożliwiające prowadzenie postępowania, właściwy sąd aptekarski może je zawiesić na czas trwania przeszkody.

2. Zawieszenie może mieć również miejsce, jeśli za ten sam czyn stanowiący przewinienie zawodowe, toczy się postępowanie karne lub dyscyplinarne, którego ustalenia mogą być istotne dla orzeczenia.

§ 18.

1. W toku postępowania pokrzywdzony jest uprawniony do:
 - a) zapoznania się z aktami sprawy i sporządzenia z nich odpisów z tym, że w uzasadnionych przypadkach rzecznik odpowiedzialności zawodowej lub Sąd może ograniczyć pokrzywdzonemu dostęp do akt,
 - b) zgłaszania wniosków dowodowych, brania udziału w rozprawie i innych czynnościach przeprowadzanych przez sąd aptekarski,
 - c) zadawania pytań obwinionemu, świadkom i biegłym oraz zajmowania stanowiska w sprawach podlegających rozstrzygnięciu przez sąd aptekarski
2. Pokrzywdzony może ustanowić pełnomocnika. W uzasadnionych przypadkach pełnomocnika wyznacza pokrzywdzonemu sąd aptekarski.

Rozdział 4

Postępowanie wyjaśniające

§ 19.

Rzecznik odpowiedzialności zawodowej wszczyna postępowanie wyjaśniające, jeżeli uzyskał wiarygodną informację o przewinieniu z zakresu farmaceutycznej odpowiedzialności zawodowej.

§ 20.

1. Rzecznik odpowiedzialności zawodowej przed wszczęciem postępowania wyjaśniającego bada z urzędu, czy nie zachodzą okoliczności wyłączające postępowanie.
2. W przypadku stwierdzenia okoliczności, o których mowa w ust. 1, rzecznik wydaje postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania, które doręcza wraz z uzasadnieniem

pokrzywdzonemu i farmaceucie, na którego złożono skargę oraz Rzecznikowi Odpowiedzialności Zawodowej.

3. Jeżeli okoliczności, o których mowa w ust.1, wystąpią w toku postępowania wyjaśniającego, rzecznik wydaje postanowienie o umorzeniu wszczętego postępowania, które doręcza wraz z uzasadnieniem pokrzywdzonemu i farmaceucie, którego dotyczy postępowanie.
4. Na postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania wyjaśniającego pokrzywdzonemu przysługuje zażalenie do Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, a jeżeli postanowienie to wydał Naczelny Rzecznik - zażalenie przysługuje do Naczelnego Sądu Aptekarskiego.

§ 21.

1. Postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania wyjaśniającego lub o umorzeniu tego postępowania, prowadzonego przez zastępcę okręgowego rzecznika, wymaga zatwierdzenia przez okręgowego rzecznika.
2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do zastępcy Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

§ 22.

1. Jeżeli dane istniejące w chwili wszczęcia postępowania lub zebrane w jego toku zawierają dostateczne podstawy do przedstawienia zarzutów farmaceucie, którego dotyczy postępowanie, rzecznik odpowiedzialności zawodowej sporządza postanowienie o przedstawieniu zarzutów, ogłasza je niezwłocznie farmaceucie i przesłuchuje go na okoliczność tych zarzutów.
2. Postanowienie o przedstawieniu zarzutów zawiera: wskazanie obwinionego, dokładne określenie zarzucanego mu przewinienia zawodowego i uzasadnienie.
3. Na wniosek farmaceuty, którego dotyczy postępowanie, jego obrońca może być przy składaniu wyjaśnień.

§ 23.

1. W toku postępowania wyjaśniającego rzecznik odpowiedzialności zawodowej powinien dążyć do szczegółowego wyjaśnienia sprawy. W tym celu może on przesłuchać farmaceutę, którego dotyczy postępowanie, świadków i biegłych, a także przeprowadzić inne dowody.
2. Odmowa złożenia wyjaśnień przez obwinionego, którego dotyczy postępowanie, nie wstrzymuje postępowania.

§ 24.

1. W toku postępowania wyjaśniającego należy farmaceutę, którego dotyczy postępowanie, umożliwić złożenie wszystkich wyjaśnień, które uważa on za istotne dla sprawy.
2. Farmaceuta, którego dotyczy postępowanie, ma prawo w toku postępowania wyjaśniającego zgłaszać wnioski dotyczące przesłuchania świadków, powołania biegłych oraz przeprowadzenia innych dowodów.
3. Jeżeli nie zachodzi potrzeba uzupełnienia postępowania wyjaśniającego, rzecznik odpowiedzialności zawodowej wydaje postanowienie o jego zamknięciu, o czym powiadamia farmaceutę, którego dotyczy postępowanie, udostępnia mu zebrane dowody oraz umożliwia złożenie dodatkowych wyjaśnień i wniosków dowodowych, w terminie 14 dni od daty doręczenia postanowienia.

§ 25.

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

§ 26.

1. Rzecznik odpowiedzialności zawodowej wydaje postanowienie o umorzeniu postępowania wyjaśniającego, jeżeli zebrany materiał nie daje podstaw do wniesienia wniosku o ukaranie.

2. Odpis postanowienia wraz z uzasadnieniem, o którym mowa w ust. 1, doręcza się farmaceucie, którego dotyczy postępowanie, pokrzywdzonemu oraz Naczelnemu Rzecznikowi Odpowiedzialności Zawodowej.
3. Na postanowienie o umorzeniu postępowania wyjaśniającego, którego dotyczy postępowanie, i pokrzywdzonemu przysługuje zażalenie do Naczelnego Rzecznika.
4. Na postanowienie Naczelnego Rzecznika o umorzeniu postępowania wyjaśniającego osobom, o których mowa w ust.3, przysługuje zażalenie do Naczelnego Sądu Aptekarskiego.

§ 27.

1. Jeżeli wynik postępowania wyjaśniającego potwierdza zasadność zarzutów stawianych farmaceucie, którego dotyczy postępowanie, rzecznik odpowiedzialności zawodowej składa właściwemu sądowi aptekarskiemu wniosek o ukaranie.
2. Wniosek o ukaranie powinien zawierać:
 - 1) imię i nazwisko, nazwisko panińskie, imiona rodziców, datę i miejsce urodzenia, adres zamieszkania obwinionego oraz jego miejsce pracy i zajmowane stanowisko,
 - 2) dokładne określenie zarzucanego przewinienia zawodowego, ze wskazaniem czasu, miejsca, sposobu i okoliczności jego popełnienia oraz skutków z niego wynikających,
 - 3) imiona i nazwiska oraz adresy świadków, którzy mają być wezwani na rozprawę, jak również inne dowody,
 - 4) uzasadnienie wniosku.
3. O skierowaniu wniosku do właściwego sądu aptekarskiego rzecznik odpowiedzialności zawodowej zawiadamia pokrzywdzonego, obwinionego i właściwą okręgową radę aptekarską.

§ 28.

1. Postępowanie wyjaśniające prowadzone przez rzecznika odpowiedzialności zawodowej powinno być zakończone w ciągu trzech miesięcy od daty zawiadomienia o popełnieniu przewinienia zawodowego.
2. W szczególnie uzasadnionym przypadku Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej może przedłużyć okres postępowania wyjaśniającego na dalszy czas oznaczony, nie dłuższy niż 3 miesiące.

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

Rozdział 5

Postępowanie przed sądem aptekarskim I instancji

§ 29.

1. Po otrzymaniu wniosku o ukaranie przewodniczący sądu aptekarskiego kieruje sprawę do rozpoznania na rozprawie i wydaje stosowne zarządzenia przygotowujące rozprawę, chyba że uzna, że zachodzą podstawy do umorzenia postępowania lub jego zawieszenia albo że należy uzupełnić postępowanie wyjaśniające; w takim przypadku kieruje sprawę na posiedzenie niejawne.
2. Na posiedzeniu niejawnym sąd aptekarski wydaje i doręcza stronom postanowienie o:
 - 1) umorzeniu postępowania,
 - 2) zawieszeniu postępowania,
 - 3) przekazaniu sprawy rzecznikowi odpowiedzialności zawodowej w celu uzupełnienia postępowania wyjaśniającego w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące
 - 4) skierowaniu sprawy do rozpoznania na rozprawie,
3. Na postanowienia, o których mowa w ust. 2 pkt. 1-3, stronom przysługuje zażalenie.

§ 30.

Jeżeli wniosek o ukaranie odpowiada warunkom formalnym, a sprawę skierowano do rozpoznania na rozprawie, przewodniczący sądu aptekarskiego zarządza doręczenie jego odpisu obwinionemu.

§ 31.

1. Na rozprawę wzywa się obwinionego farmaceutę oraz zawiadamia o jej terminie jego obrońcę i rzecznika odpowiedzialności zawodowej.
2. Pomiedzy terminem doręczenia obwinionemu wniosku o ukaranie a terminem rozprawy powinno upłynąć co najmniej 14 dni. W razie niezachowania tego terminu, obwiniony lub jego obrońca może żądać odroczenia rozprawy.
3. W zawiadomieniu stron o rozprawie wymienia się wyznaczony skład orzekający sądu aptekarskiego.
4. Przewodniczący sądu zarządza wezwanie świadków i biegłych oraz przedstawienie innych dowodów wskazanych we wniosku o ukaranie, a także w innych uzasadnionych wnioskach zgłoszonych przez strony przed rozpoczęciem rozprawy.
5. Nie usprawiedliwione niestawiennictwo obwinionego lub jego obrońcy na rozprawie nie stanowi przeszkody do rozpoznania sprawy, chyba że sąd uzna ich obecność za konieczną.

§ 32.

1. Członek sądu aptekarskiego podlega wyłączeniu na zasadach przewidzianych w przepisach Kodeksu postępowania karnego. Ponadto obwiniony ma prawo wyłączyć jednego, wskazanego przez siebie członka składu orzekającego.
2. Wniosek o wyłączenie może być złożony w terminie 7 dni od otrzymania zawiadomienia o terminie rozprawy. Jeżeli przyczyna wyłączenia doszła do wiadomości strony później, termin ten liczy się od chwili dowiedzenia się o tej przyczynie.
3. Jeżeli po wysłaniu zawiadomienia o terminie rozprawy nastąpiła zmiana składu sądu, termin, o którym mowa w ust.2, biegnie od chwili dowiedzenia się o tym fakcie przez wnioskodawcę. Wniosek można złożyć najpóźniej do chwili rozpoczęcia rozprawy.

§ 33.

Oskarżycielem przed sądem I instancji jest okręgowy rzecznik lub jego zastępca, a także Naczelnny Rzecznik lub jego zastępca, jeśli prowadził postępowanie wyjaśniające.

§ 34.

1. Przewodniczący składu orzekającego sądu aptekarskiego kieruje rozprawą i czuwa nad jej prawidłowym przebiegiem.
2. Sąd jest obowiązany dążyć do wszechstronnego zbadania wszystkich istotnych okoliczności sprawy. W tym celu może dopuszczać z urzędu wszelkie dowody, jeśli uzna, że są potrzebne do uzupełnienia materiału.

§ 35.

1. Sąd aptekarski może wzywać i przesłuchiwać świadków i biegłych. Świadkowie zamieszkali poza okręgiem izby mogą być przesłuchiwani w trybie pomocy prawnej przez właściwy miejscowo sąd aptekarski.
2. Jeżeli świadek nie może stawić się z powodu przeszkody zbyt trudnej do usunięcia, sąd zleca jego przesłuchanie członkowi wyznaczonemu ze swego składu. Strony mają prawo brać udział w tej czynności.
3. Zwolnienie świadka lub biegłego od przyrzeczenia zależy od uznania sądu. Na żądanie strony świadek lub biegły jest obowiązany złożyć przyrzeczenie.

§ 36.

1. Rozprawę rozpoczyna odczytanie wniosku o ukaranie przez rzecznika odpowiedzialności zawodowej, po czym przewodniczący sądu aptekarskiego zwraca się do obwinionego o złożenie wyjaśnień. Następnie sąd przesłuchuje świadków i biegłych, ocenia dokumenty lub przeprowadza inne dowody.
2. Materiały sprawy za zgodą stron mogą być bez odczytania uznane za materiał dowodowy.
3. Sąd może z ważnych powodów zarządzić przerwę w rozprawie na okres nie dłuższy niż 21 dni.
4. Sąd odracza rozprawę w razie:
 - 1) niestawiennictwa rzecznika odpowiedzialności zawodowej,
 - 2) usprawiedliwionego niestawiennictwa obwinionego,
 - 3) niestawiennictwa obwinionego, którego obecność na rozprawie uznał za konieczną,
 - 4) niestawiennictwa obwinionego, któremu wezwanie nie zostało doręczone.
5. Sąd aptekarski może odroczyć rozprawę w razie niestawiennictwa świadka lub biegłego albo z innej ważnej przyczyny.

§ 37.

1. Jeżeli na podstawie okoliczności, które zostały ujawnione dopiero w toku rozprawy, rzecznik odpowiedzialności zawodowej zarzucił obwinionemu inne przewinienie zawodowe oprócz objętego wnioskiem o ukaranie, sąd odracza rozprawę, chyba że za zgodą stron rozpozna sprawę na tej samej rozprawie w zakresie rozszerzonym o nowe zarzuty.
2. W razie odroczenia rozprawy z przyczyny określonej w ust. 1, rzecznik odpowiedzialności zawodowej wnosi nowy lub dodatkowy wniosek o ukaranie.

§ 38.

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

§ 39.

1. Po wysłuchaniu przemówień, o których mowa w § 38 przewodniczący składu orzekającego zamyka rozprawę i sąd farmaceutyczny niezwłocznie przystępuje do narady.
2. Przebieg narady i głosowania nad orzeczeniem jest tajny. W naradzie i głosowaniu uczestniczyć mogą tylko członkowie składu orzekającego.

§ 40.

1. Sąd aptekarski orzeka na podstawie materiału dowodowego ujawnionego w toku rozprawy.
2. Sąd wymierza karę, biorąc pod uwagę stopień winy, naruszenie zasad etyki i deontologii zawodowej, naruszenie przepisów o wykonywaniu zawodu farmaceuty, skutki czynu oraz zachowanie się obwinionego przed popełnieniem przewinienia zawodowego i po jego popełnieniu.

§ 41.

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

2. Przy orzekaniu kary łącznej stosuje się następujące zasady:
 - 1) w przypadku orzeczenia kar upomnienia i nagany wymierza się karę łączną nagany,
 - 2) kara zawieszenia prawa wykonywania zawodu nie wyłącza orzeczenia kary upomnienia i nagany,
 - 3) przy orzeczeniu za kilka przewinień kar zawieszenia prawa wykonywania zawodu kara łączna nie może przekroczyć 3 lat,
 - 4) przy orzeczonych za kilka przewinień karach rodzajowo różnych i kary pozbawienia prawa wykonywania zawodu wymierza się karę łączną pozbawienia prawa wykonywania zawodu.
3. Zasady przewidziane w ust. 2 stosuje się odpowiednio w razie wydania orzeczenia łącznego.

§ 42.

1. Po zamknięciu rozprawy i odbyciu narady przewodniczący ogłasza stronom orzeczenie podpisane przez skład orzekający, przytaczając ustnie najważniejsze motywy orzeczenia.
2. W sprawach szczególnie skomplikowanych sąd aptekarski może odroczyć ogłoszenie orzeczenia na czas nie przekraczający 7 dni.

§ 43.

1. Orzeczenie powinno zawierać:
 - 1) oznaczenie sądu, który je wydał, oraz nazwiska członków sądu, rzecznika odpowiedzialności zawodowej i protokolanta,
 - 2) datę oraz miejsce rozpoznania sprawy i wydania orzeczenia,
 - 3) imię i nazwisko oraz inne dane określające tożsamość obwinionego,
 - 4) opis zarzuczonego przewinienia zawodowego,
 - 5) rozstrzygnięcie sądu aptekarskiego,
 - 6) uzasadnienie.
2. Orzeczenie skazujące powinno ponadto zawierać:
 - 1) dokładne określenie przewinienia zawodowego przypisanego obwinionemu przez sąd aptekarski,
 - 2) rozstrzygnięcie co do kary.

3. Orzeczenie sądu aptekarskiego uprawomocnia się po upływie terminu przewidzianego w § 46 do złożenia środka odwoławczego.

§ 44.

1. Sąd aptekarski z urzędu uzasadnia na piśmie rozstrzygnięcia, od których przysługuje środek odwoławczy.
2. Uzasadnienie, o którym mowa w ust. 1, powinno być sporządzone na piśmie w ciągu 14 dni.
3. Odpisy orzeczeń i postanowień wraz z uzasadnieniem i pouczeniem o środkach odwoławczych i terminie ich wniesienia doręcza się stronom i pokrzywdzonemu, a jeżeli ustanowiono obrońcę lub pełnomocnika odpisy te doręcza się również obrońcy lub pełnomocnikowi.

§ 45.

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

Rozdział 6

Środki odwoławcze

§ 46.

1. Stronom przysługuje prawo odwołania od orzeczeń i postanowień kończących postępowanie w I instancji w terminie 14 dni od daty doręczenia orzeczenia.
2. Odwołanie wraz z odpisami dla stron wnosi się do sądu, który wydał zaskarżone orzeczenie. Sąd aptekarski w ciągu 7 dni od daty wpływu przekazuje akta sprawy sądowi właściwemu do rozpoznania odwołania albo odmawia przyjęcia odwołania, jeżeli zostało wniesione po terminie lub przez osobę nieuprawnioną albo jest niedopuszczalne z mocy ustawy.
3. Od postanowienia o odmowie przyjęcia środka odwoławczego przysługuje zażalenie do sądu właściwego do rozpoznania odwołania w terminie 14 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Rozdział 7

Postępowanie przed Naczelnym Sądem Aptekarskim

§ 47.

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

§ 48.

1. Jeżeli odwołanie odpowiada warunkom formalnym, przewodniczący Naczelnego Sądu Aptekarski zarządza doręczenie stronom odpisów odwołania wraz z uzasadnieniem i wydaje stosowne zarządzenie przygotowujące rozprawę.
2. Jeżeli odwołanie zostało wniesione po terminie lub przez osobę nieuprawnioną albo jest niedopuszczalne z mocy ustawy, przewodniczący Naczelnego Sądu Aptekarski kieruje sprawę na posiedzenie niejawne.

§ 49.

Przewodniczący Naczelnego Sądu Aptekarski wyznacza sędziego Sądu Najwyższego spośród sędziów wskazanych przez Pierwszego Prezesa Sądu Najwyższego, jako przewodniczącego składu Naczelnego Sądu.

§ 50.

Cofnięcie odwołania przed rozpoczęciem rozprawy odwoławczej wiąże Naczelny Sąd Aptekarski. Odwołania wniesionego przez rzecznika odpowiedzialności zawodowej na korzyść obwinionego nie można cofnąć bez zgody obwinionego.

§ 51.

1. Naczelny Sąd Aptekarski działając w II instancji rozpoznaje sprawę w granicach odwołania.
2. Niezależnie od granic odwołania sąd II instancji bierze z urzędu pod rozwagę rażące naruszenie prawa oraz istotną odmienną ocenę co do naruszenia zasad etyki i deontologii zawodowej.
3. Wydanie orzeczenia na niekorzyść obwinionego farmaceuty może nastąpić tylko wtedy, gdy odwołanie wniesiono na jego niekorzyść, i tylko w granicach odwołania.
4. Niezależnie od granic odwołania orzeczenia podlega zmianie na korzyść obwinionego lub uchyleniu, jeżeli jest ono oczywiście niesprawiedliwe.

§ 52.

Oskarżycielem przed Naczelnym Sądem Aptekarskim jest Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej.

§ 53.

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

§ 54.

1. Po rozpoznaniu środka odwoławczego Naczelny Sąd Aptekarski orzeka o utrzymaniu w mocy, zmianie albo uchyleniu zaskarżonego orzeczenia w całości lub w części.
2. Jeżeli pozwalają na to zebrane dowody, Naczelny Sąd Aptekarski zmienia zaskarżone orzeczenie orzekając odmiennie co do istoty albo uchyla je w całości lub części i umarza postępowanie w odpowiednim zakresie. Naczelny Sąd Aptekarski w innych przypadkach uchyla orzeczenie i przekazuje sprawę do ponownego rozpoznania sądowi aptekarskiemu I instancji.

§ 55.

Orzeczenie Naczelnego Sądu Aptekarskiego, wydane w II instancji, umarzające postępowanie, uniewinniające obwinionego farmaceutę lub skazujące go na karę upomnienia albo nagany, staje się prawomocne z chwilą ogłoszenia.

Rozdział 8

Tymczasowe zawieszenie w czynnościach zawodowych

§ 56.

1. Postanowienie sądu aptekarskiego tymczasowym zawieszeniu farmaceuty w czynnościach zawodowych zapada na rozprawie. Na postanowienie to przysługuje rzecznikowi odpowiedzialności zawodowej i obwinionemu zażalenie do Naczelnego Sądu Aptekarskiego
2. Okręgowy sąd przesyła Naczelnemu Sądowi Aptekarskiemu odpis postanowienia o tymczasowym zawieszeniu farmaceuty w czynnościach zawodowych.
3. Postanowienie w sprawie tymczasowego zawieszenia farmaceuty w czynnościach zawodowych, doręcza się obwinionemu z pouczeniem o przysługującym środku odwoławczym, właściwej okręgowej radzie aptekarskiej i zakładowi pracy zatrudniającemu farmaceutę.
4. Postanowienie o tymczasowym zawieszeniu farmaceuty w czynnościach zawodowych jest wykonalne z chwilą upływu terminu wniesienia odwołania do Sądu Najwyższego, o ile odwołanie to nie zostało wniesione.

§ 57.

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

Rozdział 9

Wykonywanie prawomocnych orzeczeń

§ 58.

1. Naczelny Sąd Aptekarski lub Sąd Najwyższy, który wydał prawomocne orzeczenie, zwraca akta sprawy sądowi I instancji w terminie 14 dni od jego wydania.
2. Sąd I instancji przesyła najpóźniej w ciągu 14 dni od daty uprawomocnienia się orzeczenia jego odpis właściwej okręgowej radzie farmaceutycznej do wykonania, Ministrowi Zdrowia lub innemu właściwemu ministrowi, wojewodzie oraz Prezesowi Naczelnej Rady Aptekarskiej do wiadomości.
3. Odpis prawomocnego orzeczenia dołącza się do akt osobowych ukaranego farmaceuty.

§ 59.

Termin rozpoczęcia i zakończenia kary zawieszenia prawa wykonywania zawodu farmaceuty ustala zarządzeniem przewodniczący okręgowej rady aptekarskiej w ciągu 14 dni po otrzymaniu odpisu prawomocnego orzeczenia. Zarządzenie przesyła się ukaranemu farmaceucie, wojewodzie i kierownikowi zakładu pracy ostatnio zatrudniającego ukaranego.

§ 60.

Z chwilą zatarcia orzeczonej kary przewodniczący okręgowej rady aptekarskiej izby, której ukarany jest członkiem, zarządza wykreślenie wzmianki o ukaraniu oraz usunięcie z akt osobowych dokumentów dotyczących ukarania.

Rozdział 10

Wznowienie postępowania

§ 61.

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

3. W kwestii wznowienia postępowania zakończonych orzeczeniem Naczelnego Sądu Aptekarskiego orzeka Naczelnny Sąd Aptekarski w składzie 5 sędziów.
4. Na postanowienie okręgowego sądu aptekarskiego przysługuje zażalenie do Naczelnego Sądu Aptekarskiego.
5. Wznowione postępowanie toczy się na zasadach ogólnych.

Rozdział 11

Koszty postępowania

§ 62.

1. Każde orzeczenie sądu aptekarskiego powinno zawierać postanowienie o kosztach postępowania.
2. Jeżeli w orzeczeniu nie określono kosztów postępowania, określa je przewodniczący sądu aptekarskiego, w terminie 14 dni od wydania orzeczenia.
3. Na zarządzenie, o którym mowa w ust. 2, przysługuje ukaranemu farmaceucie zażalenie do sądu aptekarskiego.

§ 63.

1. W razie wydania orzeczenia o ukaraniu, sąd aptekarski obciąża ukaranego farmaceutę kosztami postępowania na rzecz izby aptekarskiej, której ukarany był członkiem w czasie wniesienia wniosku o ukaranie.
2. Jeżeli jednym orzeczeniem ukarano dwóch lub więcej obwinionych, koszty postępowania sąd farmaceutyczny dzieli między nich według zasad słuszności.
3. Sąd aptekarski może zwolnić ukaranego od zwrotu kosztów postępowania w całości lub w części, jeśli uzna, że poniesienie ich byłoby dla ukaranego lub jego rodziny zbyt uciążliwe.
4. W przypadku wydania orzeczenia uniewinniającego, umorzenia postępowania oraz nieściągalności, koszty postępowania ponosi prowadzący postępowanie.

§ 64.

1. Koszty postępowania prowadzonego przez okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej i przed okręgowym sądem aptekarskim wykląda właściwa okręgowa izba aptekarska, a koszty postępowania prowadzonego przez Naczelnego Rzecznika i przed Naczelnym Sądem Aptekarskim - Naczelna Izba Aptekarska.
2. Egzekucja kosztów postępowania należy do izby aptekarskiej, na której rzecz koszty te zostały zasądzone.
3. Należności przypadające świadkom lub biegłym wypłaca właściwa izba aptekarska na zasadach obowiązujących w postępowaniu sądowym.

§ 65.

Do kosztów postępowania należą:

- 1) koszty doręczenia wezwań i innych pism,
- 2) należności rzeczników odpowiedzialności zawodowej i członków sądu aptekarskiego związane z postępowaniem, a w szczególności zwrot utraconych zarobków i koszty przejazdów,
- 4) należności świadków i biegłych.

Rozdział 12

Przepisy końcowe

§ 66.

Obsługę kancelaryjną okręgowego sądu aptekarskiego i okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej zapewnia okręgowa rada aptekarska a Naczelnego Sądu Aptekarskiego i Naczelnego Rzecznika - Naczelna Rada Aptekarska.

§ 67.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Wydanie rozporządzenia w sprawie odpowiedzialności zawodowej farmaceutów stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 62 ustawy o izbach aptekarskich. Wobec powołania samorządu, do którego zadań należy między innymi sprawowanie nadzoru nad prawidłowym wykonywaniem zawodu farmaceuty, niezbędne jest funkcjonowanie systemu i organów realizujących to zadanie i uprawnionych do stosowania sankcji w przypadku stwierdzenia uchybień, bądź naruszenia prawa.

Kolejną przesłanką wydania omawianego rozporządzenia jest fakt, iż ustawa nakłada na osoby wykonujące zawód farmaceuty odpowiedzialność za naruszenie zasad etyki i deontologii oraz norm prawa.

Wobec powyższego niezbędnym było szczegółowe określenie postępowania w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów oraz form, zasad funkcjonowania i uprawnień sądów aptekarskich. Koszty postępowania ponosi ukarany farmaceuta lub w przypadku orzeczenia uniewinniającego, umorzenia postępowania bądź nieściągalności prowadzący postępowanie. W związku z powyższym projekt rozporządzenia nie powoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa.

TABELA ZGODNOŚCI

PRZEPISÓW PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O IZBACH APTEKARSKICH ORAZ USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE W ZWIĄZKU Z DOSTOSOWANIEM PRAWA POLSKIEGO DO PRAWA UNII EUROPEJSKIEJ

Lp.	UE	JUE	JPL	Treść ustawy	Przepisy Intertemporalne	Uwagi
1.	85/432/EWG	Art. 1 ust. 2	Art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2a	Określenie zakresu działalności farmaceuty	Z dniem wejścia w życie ustawy	W art. 2 pkt. 1- 5 w korespondencji z art. 38 określono działalność, która stanowi wyłącznie zawodu farmaceuty
2.	85/432/EWG	Art. 2	Art. 1 pkt 2 dotyczący art.2b ust. 1 pkt 7 oraz ust. 4 i 5, art. 4 b	Określenie kwalifikacji farmaceuty- zapewnienie automatycznego uznawania dyplomów i prawa wykonywania zawodu	Uzyskanie członkostwa w Unii Europejskiej	
3.	85/432/EWG	Art. 2 ust. 3	Art. 1 pkt 2 dotyczący art. 2b ust. 1 Art. 1 pkt 2 dotyczący art.2b ust. 3	Zapewnienie minimalnych wymagań kwalifikacyjnych w zawodzie farmaceuty	Z dniem wejścia w życie ustawy Uzyskanie członkostwa w Unii Europejskiej	

4.	85/433/ EWG	Art. 4 - ZAŁĄCZNIK DO STANOWISKA RADY nr 20/2000 z dnia 20 marca 2000 r.	Art. 1 pkt 2 dotyczący art.2b ust. 4	Delegacja dla ministra właściwego do spraw zdrowia do ogłoszenia w drodze obwieszczenia wykazu dyplomów i innych świadectw uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej	Uzyskanie członkostwa w Unii Europejskiej	
5.	85/433/ EWG	Art. 6	Art. 1 pkt 2 dotyczący art.2b ust. 5	Zapewnienie uznawania dyplomów i świadectw nie odpowiadającym minimalnym wymogom programowym na równi z dyplomami uznawanymi	Uzyskanie członkostwa w Unii Europejskiej	
6.	85/433/ EWG	Art. 7	Art. 1 pkt 5 dotyczący art.4g	Zasady posługiwania się tytułem i stopniem naukowym; Delegacja dla ministra właściwego do spraw zdrowia do ustalenia w drodze rozporządzenia nazw tytułów i stopni naukowych jakich używać może na terenie RP farmaceuta będący obywatelem państw UE	Uzyskanie członkostwa w Unii Europejskiej	
7.	85/433/ EWG	Art. 8 ust 1i 2	Art. 1 pkt 5 dotyczący art.4c ust. 3	Uznanie niezbędnych do uzyskania prawa wykonywania zawodu dokumentów poświadczających postawę etyczną	Uzyskanie członkostwa w Unii Europejskiej	
8.	85/433/ EWG	Art. 8 ust 3 i 4 Art. 9 ust 2 i 3	Art. 1 pkt 5 dotyczący art.4e ust. 2,5,6	Obowiązki informacyjne dotyczące wykonywania zawodu;	Uzyskanie członkostwa w Unii Europejskiej	

				Zapewnienie tajności przekazywanych informacji		
9.	85/433/ EWG	Art. 10	Art. 1 pkt 5 dotyczący art.4c ust. 3 pkt 1, Art. 1 pkt 11 dotyczący art. 18 ust. 8-9	Uznanie niezbędnych do uzyskania prawa wykonywania zawodu dokumentów poświadczających stan zdrowia	Uzyskanie członkostwa w Unii Europejskiej	
10.	85/433/ EWG	Art. 11 Art. 12	Art. 1 pkt 5 dotyczący art.4c ust. 4 Art. 1 pkt 5 dotyczący art.4e ust. 1 Art. 1 pkt 5 dotyczący art. 4e ust. 3	Zapewnienie prawidłowej procedury postępowania w sprawach przyznawania prawa wykonywania zawodu	Uzyskanie członkostwa w Unii Europejskiej Z dniem wejścia w życie ustawy Uzyskanie członkostwa w Unii Europejskiej	
11	85/433/ EWG	Art. 15 ust. 3	Art. 1 pkt 5 dotyczący art.4b ust. 1 pkt 3	Określenie znajomości języka polskiego poprzez zapis: „złoży oświadczenie, że posiada znajomość języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty”	Uzyskanie członkostwa w Unii Europejskiej	

Lp. – liczba porządkowa zmiany

UE - sygnatura aktu europejskiego

JUE – jednostka redakcyjna aktu europejskiego

JPL – jednostka redakcyjna aktu polskiego

Przepisy intertemporalne – uwagi co do wejścia w życie

Uwagi – ew. inne uwagi

DYREKTYWA RADY

z dnia 16 września 1985 r.

**w sprawie koordynacji przepisów prawnych, rozporządzeń i działań
administracyjnych dotyczących niektórych czynności w dziedzinie farmacji**

(85/432/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności zaś jego art. 49 i 57,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²,

uwzględniając opinię Komitetu Społeczno-Ekonomicznego³

a także mając na uwadze, co następuje:

osoby posiadające dyplom, świadectwo lub inny dokument poświadczający formalne kwalifikacje uprawniające do wykonywania zawodu farmaceuty są specjalistami w dziedzinie produktów leczniczych, i z zasady muszą mieć dostęp do wykonywania zawodu farmaceuty w jego podstawowym zakresie we wszystkich państwach członkowskich; niniejsza dyrektywa definiując ów podstawowy zakres nie skutkuje ograniczeniem wykonywania czynności dostępnych w państwach członkowskich przez farmaceutów, zwłaszcza w odniesieniu do analiz biomedycznych, a także nie daje im monopolu na jakąkolwiek działalność farmaceutyczną, jako że tworzenie monopolu pozostaje wyłącznie w gestii państw członkowskich;

ponadto, niniejsza dyrektywa nie gwarantuje koordynacji wszystkich warunków podejmowania i wykonywania zawodu farmaceuty; w szczególności rozmieszczenie geograficzne aptek i monopol na dostawę produktów leczniczych pozostają w gestii państw członkowskich;

mając na celu osiągnięcie wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje w dziedzinie farmacji, zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 85/433/EWG z dnia 16 września 1985 r. w sprawie wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje w dziedzinie farmacji, zawierającej postanowienia ułatwiające skuteczne korzystanie z prawa zakładania przedsiębiorstw i swobody świadczenia usług w dziedzinie farmacji⁴, szeroka porównywalność przebiegu kształcenia w państwach

¹ Dz.U. WE nr C 35, z 18.02.1981, str. 3.

² Dz.U. WE nr C 277, z 17.10.1983, str. 160.

³ Dz.U. WE nr C 230, z 10.09.1981, str. 10.

⁴ Dz.U. WE nr L 253, z 24.09.1985, str.37.

członkowskich w znacznym stopniu pozwala ograniczyć koordynację w tym zakresie do żądania przestrzegania podstawowych norm, pozostawiając państwom członkowskim swobodę organizacji nauczania;

niniejsza dyrektywa nie zabrania państwom członkowskim stawiania dodatkowych wymogów dotyczących kształcenia w celu dostępu do działalności nie ujętej w skoordynowanym podstawowym zakresie czynności; w związku z tym państwo członkowskie przyjmujące, które stawia takie wymogi, może żądać ich wypełnienia od obywateli państw członkowskich posiadających jeden z dyplomów, o których mowa w art. 4 dyrektywy 85/433/EWG;

koordynacja będąca przedmiotem niniejszej dyrektywy obejmuje kwalifikacje zawodowe; odnośnie do takich kwalifikacji, większość państw członkowskich w chwili obecnej nie stosuje rozróżnienia między osobami wykonującymi zawód farmaceuty jako pracownicy zatrudnieni na podstawie umowy o pracę, a tymi osobami, które pracują na własny rachunek; w związku z tym, wydaje się konieczne rozszerzyć stosowanie niniejszej dyrektywy na osoby zatrudnione jako pracownicy zatrudnieni na podstawie umowy o pracę;

w państwach członkowskich opracowuje się programy dalszego kształcenia w niektórych dziedzinach farmacji z zamiarem poszerzenia wybranych obszarów wiedzy nabywanej podczas kształcenia farmaceutów; w związku z tym, mając na względzie wzajemne uznawanie dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje specjalisty w różnych dziedzinach farmacji oraz w celu zrównania we Wspólnocie praw wszystkich specjalistów w tej dziedzinie będących obywatelami państw członkowskich, konieczny jest określony zakres koordynacji wymogów kształcenia w specjalnościach w dziedzinie farmacji tam, gdzie istnieją specjalistyczne formy kształcenia uznawane w kilku państwach członkowskich, które mogą uprawniać osobę do używania tytułu specjalisty, nie czyniąc takiego kształcenia warunkiem dostępu do wykonywania czynności objętych skoordynowanym podstawowym zakresem czynności; koordynacja, o której mowa powyżej, nie wydaje się w obecnej fazie możliwa, lecz stanowi cel do osiągnięcia jak najszybciej, łącznie ze stosownym wzajemnym uznawaniem,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Państwa członkowskie zapewnią, że osoby posiadające dyplom, świadectwo bądź inne uniwersyteckie lub im równoważne kwalifikacje w dziedzinie farmacji, spełniające warunki wymienione w art. 2 będą uprawnione co najmniej do dostępu do czynności wymienionych w ust. 2 oraz do wykonywania takich czynności pod warunkiem spełniania dodatkowych wymogów doświadczenia zawodowego, jeśli wymogi takie są uzasadnione.

2. Do czynności, o których mowa w ust. 1 zalicza się:

- sporządzanie formy farmaceutycznej produktów leczniczych,
- wytwarzanie i testowanie produktów leczniczych,

- testowanie produktów leczniczych w laboratorium przeznaczonym do tego celu,
- przechowywanie, utrzymanie i dystrybucja produktów leczniczych w obrocie hurtowym,
- sporządzanie, testowanie, przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych w ogólnie dostępnych aptekach,
- sporządzanie, testowanie, przechowywanie i dyspensowanie produktów leczniczych w szpitalach,
- udzielanie informacji i porad na temat produktów leczniczych.

3. W przypadku gdy w momencie przyjęcia niniejszej dyrektywy istnieje w państwie członkowskim system konkursów oparty o testy, którego celem jest wybranie spośród kandydatów posiadających dyplomy, o których mowa w ust. 1, osób do mianowania na stanowiska zarządzające w nowych aptekach zakładanych w ramach krajowego systemu dystrybucji, to dane państwo członkowskie może, poprzez odstępienie od przepisów ust. 1, utrzymać system konkursów i zobowiązać obywateli państw członkowskich posiadających dyplomy, świadectwa i inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje w dziedzinie farmacji, o których mowa w art. 2 ust.1 i 6 dyrektywy 85/433/EWG do wzięcia udziału w takim konkursie.

Artykuł 2

Państwa członkowskie podporządkują nadawanie dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje, o których mowa w art. 1, następującym warunkom podstawowym:

1. Kształcenie prowadzące do uzyskania dyplomu, świadectwa lub innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje będzie gwarantować:
 - a) stosowną wiedzę o lekarstwach i substancjach używanych do wytwarzania lekarstw,
 - b) stosowną znajomość technologii farmaceutycznej oraz fizycznego, chemicznego, biologicznego i mikrobiologicznego testowania produktów leczniczych,
 - c) stosowną wiedzę o metabolizmie i skutkach działania produktów leczniczych oraz o działaniu substancji toksycznych, a także używaniu produktów leczniczych,
 - d) stosowną wiedzę do oceny danych naukowych dotyczących lekarstw, tak aby w oparciu o nią móc udzielać właściwych informacji,

- e) stosowną wiedzę o wymogach prawnych i innych związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty.
2. Aby mieć dostęp do takiego kształcenia, kandydat musi mieć dyplom lub świadectwo uprawniające go do nauki w uniwersytetach w państwie członkowskim lub w instytucjach szkolnictwa wyższego o statusie uznanym za równorzędny.
3. Dyplom, świadectwo lub inny dokument poświadczający formalne kwalifikacje będą zaświadczać o ukończeniu kształcenia trwającego co najmniej pięć lat i obejmującego:
- co najmniej cztery lata teoretycznej i praktycznej nauki w pełnym wymiarze na uniwersytecie, w instytucji szkolnictwa wyższego o statusie uważanym za równorzędny bądź pod nadzorem uniwersytetu,
 - co najmniej sześć miesięcy stażu w ogólnie dostępnej aptece lub w szpitalu pod nadzorem oddziału farmaceutycznego szpitala.
4. Uprawnione odstępstwa od ust. 3:
- a) jeżeli w momencie przyjęcia niniejszej dyrektywy w państwie członkowskim istnieją równocześnie dwa kursy kształcenia, z których jeden trwa pięć lat, a drugi cztery lata, wtedy będzie się uznawać, że dyplom, świadectwo lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje, stwierdzające ukończenie kursu czteroletniego spełnia wymogi dotyczące czasu trwania kursu, o których mowa w ust. 3, pod warunkiem że dyplomy, świadectwa lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje stwierdzające ukończenie obu kursów kształcenia są przez to państwo uznawane za równoważne;
- b) jeżeli, z powodu niewystarczającej liczby miejsc w aptekach ogólnie dostępnych i szpitalach w pobliżu miejsc prowadzenia kształcenia, państwo członkowskie nie jest w stanie zapewnić sześciomiesięcznego stażu, może ono, na okres pięciu lat po upływie terminu wymienionego w art. 5, wprowadzić przepisy stanowiące o tym, że stażysta może przez okres nie dłuższy niż połowa czasu trwania stażu pracować jako farmaceuta w zakładzie wytwarzającym produkty lecznicze.
5. Kształcenie, o którym mowa w ust. 3, będzie obejmowało następujące przedmioty jako teoretyczne i praktyczne minimum programowe:
- biologia roślin i zwierząt,
 - fizyka,
 - chemia ogólna i nieorganiczna,
 - chemia organiczna,
 - chemia analityczna,

- chemia farmaceutyczna łącznie z analizą produktów leczniczych ,
- biochemia (medyczna) ogólna i stosowana,
- anatomia i fizjologia; terminologia medyczna,
- mikrobiologia,
- farmakologia i farmakoterapia,
- technologia farmaceutyczna,
- toksykologia,
- farmakognozja
- ustawodawstwo oraz, w stosownych przypadkach, etyka zawodowa.

Podział między kształceniem teoretycznym i praktycznym będzie w każdym z przedmiotów nadawał teorii znaczenie wystarczające do zachowania uniwersyteckiego poziomu kształcenia.

Artykuł 3

Nie później niż w terminie trzech lat po upływie okresu określonego w art. 5, Komisja przedłoży Radzie stosowne wnioski w sprawie specjalizacji w dziedzinie farmacji, a w szczególności w dziedzinie farmacji klinicznej. Komisja przeanalizuje wnioski w ciągu jednego roku.

Artykuł 4

Zgodnie z rozporządzeniem Rady nr 1612/68 z dnia 15 października 1968 r. w sprawie swobodnego przepływu pracowników wewnątrz Wspólnoty⁵, niniejsza dyrektywa ma zastosowanie również do obywateli państw członkowskich, którzy jako pracownicy etatowi wykonują lub będą wykonywać jedną z czynności, o których mowa w art. 1 dyrektywy 85/433/EWG.

Artykuł 5

1. Państwa członkowskie podejmą działania niezbędne do dostosowania się do przepisów niniejszej dyrektywy do 1 października 1987 r. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

⁵ Dz.U. WE nr L 257, z 19.10.1968, str. 2.

Artykuł 6

W przypadku gdy państwo członkowskie napotka poważne trudności w pewnych dziedzinach przy stosowaniu niniejszej dyrektywy, Komisja, razem z tym państwem, przeanalizuje te trudności i wystąpi o opinię do komitetu farmaceutycznego utworzonego na mocy decyzji Rady nr 75/320/EWG⁶.

W razie potrzeby, Komisja przedłoży Radzie stosowne wnioski.

Artykuł 7

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 16 września 1985 r.

W imieniu Rady
M. FISCHBACH
Przewodniczący

⁶ Dz.U. WE nr L 147, z 9.06.1975, str. 23.

DYREKTYWA RADY

z dnia 16 września 1985 r.

**w sprawie wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów
poświadczających formalne kwalifikacje w dziedzinie farmacji, zawierająca
działania ułatwiające skuteczne korzystanie z prawa zakładania przedsiębiorstw w
dziedzinie farmacji**

(85/433/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności zaś jego art. 49 i 57,

uwzględniając wniosek Komisji⁷,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego⁸,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁹

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z postanowieniami Traktatu, od zakończenia okresu przejściowego zabroniona jest wszelka dyskryminacja ze względu na obywatelstwo w odniesieniu do zakładania przedsiębiorstw i świadczenia usług; zakaz dyskryminacji w odniesieniu do obywatelstwa ma zastosowanie w szczególności przy udzielaniu wszelkich zezwoleń wymaganych do prowadzenia niektórych rodzajów działalności jak również do rejestracji lub członkostwa w organizacjach i instytucjach zawodowych;

wyduje się także pożądane wprowadzenie określonych przepisów dla ułatwienia skutecznego korzystania z prawa zakładania przedsiębiorstw;

zgodnie z art. 54 ust. 3 lit. h) Traktatu, wymaga się, aby państwa członkowskie nie udzielały żadnej formy pomocy, która mogłaby mieć niekorzystny wpływ na warunki zakładania przedsiębiorstw;

art. 57 ust. 1 Traktatu przewiduje przyjęcie dyrektyw o wzajemnym uznawaniu dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje;

⁷ Dz.U. WE nr C 35, z 18.02.1981, str. 6 oraz Dz.U. WE nr C 40, z 18.02.1984, str. 4.

⁸ Dz.U. WE nr C 277, z 17.10.1983, str. 160.

⁹ Dz.U. WE nr C 230, z 10.09.1981, str. 10.

ze względu na obecne różnice w przebiegu kształcenia w dziedzinie farmacji w państwach członkowskich, konieczne jest ustanowienie pewnych przepisów koordynujących umożliwiających państwom członkowskim wprowadzenie wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje; koordynacja taka została wprowadzona dyrektywą Rady 85/432/EWG z dnia 16 września 1985 r. w sprawie koordynacji przepisów prawnych, rozporządzeń i działań administracyjnych dotyczących niektórych rodzajów działalności w dziedzinie farmacji¹⁰;

w niektórych państwach członkowskich dostęp do pewnych rodzajów działalności w dziedzinie farmacji uzależniony jest nie tylko od uzyskania odpowiedniego dyplomu, świadectwa lub innych formalnych kwalifikacji, ale także od posiadania dodatkowego doświadczenia zawodowego; jako że wśród państw członkowskich nie ma jak dotąd zbieżności poglądów na ten temat, celem zaradzenia trudnościom, wskazane jest uznanie za warunek wystarczający, posiadanie stosownego doświadczenia praktycznego o równym czasie trwania nabytego w innym państwie członkowskim;

w krajowej polityce zdrowotnej, mającej na celu m.in. zagwarantowanie zadowalającego zaopatrzenia w produkty lecznicze na terenie całego kraju, niektóre państwa członkowskie ograniczają liczbę nowo zakładanych aptek, podczas gdy inne nie przyjęły takich przepisów; w tych okolicznościach, przedwczesne jest postanowienie, że skutki uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje muszą obejmować działalność farmaceuty zarządzającego ogólnie dostępną apteką przez okres krótszy niż trzy lata; problem ten musi być powtórnie przeanalizowany przez Komisję i Radę w określonym terminie;

odnośnie do posiadania formalnego świadectwa wykształcenia, ponieważ z dyrektywy w sprawie wzajemnego uznawania dyplomów nie wynika wprost równoważność wykształcenia zaświadczonego takimi dyplomami, korzystanie z takich kwalifikacji powinno być dozwolone tylko w języku państwa członkowskiego, z którego cudzoziemiec pochodzi lub z którego przybywa;

celem ułatwienia stosowania niniejszej dyrektywy przez władze krajowe, państwa członkowskie mogą postanowić, że oprócz formalnego świadectwa wykształcenia, osoba spełniająca warunki wykształcenia określone przez niniejszą dyrektywę musi przedstawić zaświadczenie od właściwych władz swojego państwa pochodzenia lub państwa, z którego przybywa, stwierdzające, że posiadane świadectwa to świadectwa, których dotyczy niniejsza dyrektywa;

niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na przepisy prawne, regulacje lub przepisy administracyjne państw członkowskich, które zabraniają podmiotom gospodarczym prowadzenia niektórych rodzajów działalności lub nakładają na nie określone warunki ich prowadzenia;

¹⁰ Dz.U. WE nr L 253, z 24.09.1985, str. 34.

trudno jest ocenić na ile stosowne mogłyby być obecnie przepisy mające na celu zwiększenie swobody świadczenia usług farmaceutów; a zatem, w chwili obecnej, nie jest wskazane uchwalanie takich przepisów;

w odniesieniu do wymogu nieskazitelnego charakteru i nieposzlakowanej opinii, należy przeprowadzić rozróżnienie między wymogami, które należy spełnić przy podejmowaniu zawodu po raz pierwszy, a wymogami, jakie należy spełnić aby móc kontynuować wykonywanie tego zawodu;

w odniesieniu do osób zatrudnionych na podstawie umowy o pracę, rozporządzenie Rady nr 1612/68/EWG z dnia 15 października 1968 r. w sprawie swobodnego przepływu pracowników w obrębie Wspólnoty¹¹ nie zawiera szczegółowych uregulowań w sprawie nieskazitelnego charakteru i nieposzlakowanej opinii, dyscypliny zawodowej bądź używania tytułów zawodowych; w poszczególnych państwach członkowskich przepisy takie są lub mogą być stosowane zarówno w stosunku do osób zatrudnionych na podstawie umowy o pracę, jak i pracujących na własny rachunek; ponieważ w niektórych państwach członkowskich działalność uzależniona od posiadania dyplomu, świadectwa lub innych dokumentów poświadczających kwalifikacje formalne w dziedzinie farmacji prowadzona jest zarówno przez osoby zatrudnione na podstawie umowy o pracę, jak i pracujące na własny rachunek, bądź przez te same osoby w trakcie ich kariery zawodowej wykonujące zawód w obu powyższych charakterach, celem umożliwienia w jak najszerszym zakresie swobodnego przepływu tej grupy zawodowej w obrębie Wspólnoty, wydaje się konieczne rozszerzenie stosowania niniejszej dyrektywy na osoby zatrudnione na podstawie umowy o pracę,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

Zakres stosowania

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa dotyczy działalności, do których dostęp i których prowadzenie uzależnione jest w co najmniej jednym państwie członkowskim od kwalifikacji zawodowych, oraz które są dostępne dla osób legitymujących się jednym z dyplomów, świadectw lub innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje w dziedzinie farmacji, o których mowa w art. 4.

ROZDZIAŁ II

Dyplomy, świadectwa i inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje w dziedzinie farmacji

¹¹ Dz.U. WE nr L 257, z 19.10.1968, str. 2.

Artykuł 2

1. Każde państwo członkowskie uznaje dyplomy, świadectwa i inne formalne kwalifikacje wymienione w art. 4, nadawane obywatelom państw członkowskich przez inne państwa członkowskie, zgodnie z art. 2 dyrektywy 85/432/EWG, przez nadawanie tym kwalifikacjom, odnośnie do prawa dostępu do rodzajów działalności wymienionych w art. 1 oraz ich prowadzenia na swoim terytorium, takiej samej mocy, jak tym dyplomom, świadectwom i innym dokumentom poświadczającym formalne kwalifikacje, wymienionym w art. 4, które ono samo nadaje.

2. Jednakże, państwa członkowskie nie muszą udzielać uprawnień dyplomom, świadectwom i innym dokumentom poświadczającym kwalifikacje formalne, o których mowa w ust. 1, odnośnie zakładania nowych aptek ogólnie dostępnych. Dla celów stosowania niniejszej dyrektywy, za nowe będzie się uważać także apteki działające mniej niż trzy lata.

Pięć lat po terminie przewidzianym w art. 19 ust. 1 Komisja przedstawi Radzie sprawozdanie o sposobach wprowadzenia w życie poprzedniego ustępu przez państwa członkowskie oraz o możliwości rozszerzenia skutków wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów formalnych, o których mowa w ust. 1. Komisja przedstawi stosowne wnioski.

Artykuł 3

1. Przez odstępianie od przepisów art. 2 i bez wpływu na przepisy art. 45 Aktu Przystąpienia z 1979 r., nie wymaga się od Grecji nadawania uprawnień, o których mowa w art. 2, dyplomom, świadectwom i innym dokumentom poświadczającym formalne kwalifikacje nadawanym przez inne państwa członkowskie, z wyjątkiem przypadku prowadzenia takich rodzajów działalności, o których mowa w art. 1, w charakterze osoby zatrudnionej na podstawie umowy o pracę, zgodnie z rozporządzeniem 1612/68/EWG.

Dopóki Grecja korzysta z niniejszego odstępstwa i bez wpływu na art. 45 Aktu Przystąpienia z 1979 r., nie wymaga się od pozostałych państw członkowskich nadawania uprawnień, o których mowa w art. 2 świadectwom, o których mowa w art. 4 lit. d), z wyjątkiem przypadku prowadzenia tych rodzajów działalności, o których mowa w art. 1, w charakterze osoby zatrudnionej na podstawie umowy o pracę, zgodnie z rozporządzeniem 1612/68/EWG.

2. Dziesięć lat po terminie przewidzianym w art. 19 Komisja przedstawi Radzie stosowne wnioski w celu rozszerzenia skutków wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych formalnych kwalifikacji mając na względzie ułatwienie skutecznego korzystania z prawa do podejmowania działalności usługowej pomiędzy Grecją a pozostałymi państwami członkowskimi. Rada ustosunkuje się do tych wniosków zgodnie z procedurą opisaną w traktacie EWG.

Artykuł 4

Dyplomy, świadectwa i inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje, o których mowa w art. 2 obejmują:

a) *w Belgii:*

Le diplôme légal de pharmacien/het wettelijk diploma van apoteker (dyplom farmacji) przyznawany przez wydziały medyczne i farmaceutyczne uniwersytetów, przez centralną komisję egzaminacyjną lub przez państwowe komisje egzaminacyjne ds. edukacji uniwersyteckiej;

b) *w Danii:*

Bevis for bestaaet farmaceutisk kandidateksamen (uniwersytecki dyplom farmacji);

c) *w Federalnej Republice Niemiec:*

1. *Zeugnis ueber die staatliche Pharmazeutische Pruefung* (państwowe świadectwo egzaminacyjne z farmacji) przyznawane przez odpowiednie władze;
2. Świadectwa wydane przez właściwe władze Republiki Federalnej Niemiec stwierdzające, że dyplomy wydane po 8 maja 1945 r. przez właściwe władze Niemieckiej Republiki Demokratycznej są uznawane za równoważne z wymienionymi w ust. 1 powyżej;

d) *w Grecji:*

Piatopoiitikó ton armodion archón, ikanótitas áskisis tis farmakeftikís, chorigoýmeno metá kratikí exétasi (świadectwo stwierdzające zdolność do wykonywania zawodu farmaceuty) wydawane przez właściwe władze po egzaminie państwowym;

e) *we Francji:*

Państwowy dyplom farmacji wydawany przez uniwersytety lub państwowy dyplom lekarza farmacji wydawany przez uniwersytety;

f) *w Irlandii:*

Świadectwo Registered Pharmaceutical Chemist (farmaceuty rejestrowego)

g) *we Włoszech:*

Dyplom lub świadectwo uprawniające do wykonywania zawodu farmaceuty otrzymywane po zdaniu egzaminu państwowego;

h) *w Luksemburgu:*

Państwowy dyplom farmacji wydawany przez państwową komisję egzaminacyjną i podpisany przez Ministra Edukacji;

i) w *Holandii*:

Het getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekersexamen (uniwersytecki dyplom farmacji);

j) w *Zjednoczonym Królestwie*:

świadcstwo *Registered Pharmaceutical Chemist* (farmaceuty rejestrowego).

Artykuł 5

Jeżeli w państwie członkowskim dostęp do jednego z rodzajów działalności, o których mowa w art. 1, lub prowadzenie takiej działalności jest uzależnione nie tylko do posiadania dyplomu, świadectwa lub innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje, wymienionych w art. 4, lecz także od dodatkowego doświadczenia zawodowego, państwo to przyjmie zaświadczenie wydane przez odpowiednie władze państwa członkowskiego, z którego dana osoba pochodzi lub z którego przybywa, stwierdzające, że osoba ta prowadziła przedmiotową działalność przez równoważny okres czasu w państwie członkowskim, z którego pochodzi lub z którego przybyła, jako wystarczającą dokumentację w tej sprawie.

Jednakże uznanie takie nie ma zastosowania w przypadku dwuletniego okresu doświadczenia zawodowego wymaganego przez Wielkie Księstwo Luksemburga przy przyznawaniu państwowej koncesji na aptekę ogólnie dostępną.

ROZDZIAŁ III

Prawa nabyte

Artykuł 6

Dyplomy, świadectwa i inne kwalifikacje uniwersyteckie lub równoważne w dziedzinie farmacji nadane obywatelom państw członkowskich, które nie spełniają podstawowych wymogów wykształcenia, określonych w art. 2 dyrektywy 85/432/EWG, są traktowane na równi z dyplomami spełniającymi te wymagania, jeżeli:

- dokumentują wykształcenie zakończone przed wprowadzeniem w życie niniejszej dyrektywy, lub
- dokumentują wykształcenie zakończone po, lecz rozpoczęte przed wprowadzeniem w życie niniejszej dyrektywy,

oraz, w obu przypadkach, jeżeli:

- towarzyszą im zaświadczenia stwierdzające, że ich posiadacze byli faktycznie i pełnoprawnie zatrudnieni przy wykonywaniu jednej z rodzajów działalności, o których mowa w art. 1 ust. 2 dyrektywy 85/432/EWG w państwie członkowskim przez co najmniej trzy kolejne lata z pięciu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia, pod warunkiem że działalność ta podlega w tym państwie uregulowaniom prawnym.

ROZDZIAŁ IV

Używanie tytułu naukowego

Artykuł 7

1. Bez wpływu na przepisy art. 14, państwa członkowskie przyjmujące, zagwarantują, iż obywatele państw członkowskich, którzy spełniają warunki określone w art. 2, 5 i 6 uzyskają prawo do posługiwania się tytułem naukowym, do którego są uprawnieni, lub, w stosownych przypadkach, jego skrótu, właściwego dla państwa członkowskiego, z którego pochodzą lub z którego przybywają, w języku tego państwa. Państwo członkowskie przyjmujące może wymagać, aby taki tytuł zaopatrzony był w nazwę i adres instytucji lub komisji egzaminacyjnej, która tytuł nadała.

2. Jeżeli tytuł naukowy używany w państwie członkowskim, z którego cudzoziemiec pochodzi lub z którego przybywa, może w państwie członkowskim przyjmującym być mylony z tytułem wymagającym odbycia dodatkowego szkolenia, którego zainteresowana osoba nie odbyła, wtedy państwo członkowskie przyjmujące może wymagać, aby ta osoba posługiwała się tytułem używanym w państwie członkowskim, z którego pochodzi lub z którego przybyła, w odpowiedniej formie określonej przez przyjmujące państwo członkowskie.

ROZDZIAŁ V

Przepisy dla ułatwienia skutecznego korzystania z prawa do zakładania przedsiębiorstw

Artykuł 8

1. Państwo członkowskie przyjmujące, które wymaga od swoich obywateli świadectwa nieskazitelnego charakteru lub nieposzlakowanej opinii przy podejmowaniu po raz pierwszy któregośkolwiek z rodzajów działalności, o których mowa w art. 1, przyjmie jako wystarczające dowody od obywateli innych państw członkowskich zaświadczenie wystawione przez właściwe władze w państwie członkowskim pochodzenia danego cudzoziemca lub w państwie członkowskim, z którego on przybywa, stwierdzające, że wymogi tego państwa odnośnie nieskazitelnego charakteru i nieposzlakowanej opinii wymagane do podjęcia przedmiotowej działalności zostały spełnione.

2. Jeżeli państwo członkowskie pochodzenia cudzoziemca lub państwo członkowskie, z którego on przybywa, nie wymaga świadectwa nieskazitelnego charakteru ani świadectwa nieposzlakowanej opinii od osób pragnących po raz pierwszy podjąć przedmiotową działalność, wtedy państwo członkowskie przyjmujące może wymagać od obywateli państwa członkowskiego pochodzenia cudzoziemca lub państwa członkowskiego, z którego on przybywa, wyciągu z ksiąg sądowych lub, w przypadku ich braku, równorzędnego dokumentu wystawionego przez właściwe władze państwa członkowskiego pochodzenia cudzoziemca lub państwa członkowskiego, z którego on przybywa.

3. Jeżeli państwo członkowskie przyjmujące znajdzie się w posiadaniu informacji dotyczących ważnych zdarzeń, które miały miejsce poza jego terytorium, a które mogą mieć wpływ na podjęcie na jego terytorium przedmiotowej działalności przez danego cudzoziemca, może ono powiadomić o tym państwo członkowskie pochodzenia cudzoziemca lub państwo członkowskie, z którego on przybywa.

Państwo członkowskie pochodzenia cudzoziemca lub państwo członkowskie, z którego on przybywa, sprawdzi wiarygodność tych informacji i stwierdzi, czy mogą one mieć wpływ w tym państwie na podjęcie przedmiotowej działalności. Władze tego państwa zadecydują o naturze i zakresie zarządzanego postępowania wyjaśniającego i powiadomią państwo członkowskie przyjmujące o ewentualnych dalszych działaniach, jakie podejmą w związku ze świadectwami lub dokumentami przez siebie wystawionymi.

4. Państwa członkowskie zagwarantują poufność przekazywanych informacji.

Artykuł 9

1. Jeżeli w państwie członkowskim przyjmującym obowiązują przepisy prawne, regulacje lub przepisy postępowania administracyjnego określające wymogi dotyczące nieskazitelnego charakteru i nieposzlakowanej opinii, łącznie z przepisami o działaniach dyscyplinarnych w przypadku poważnego naruszenia zasad praktyki zawodowej bądź sankcji karnych, odnoszące się do prowadzenia któregośkolwiek z rodzajów działalności, o których mowa w art. 1, państwo członkowskie pochodzenia cudzoziemca lub państwo członkowskie, z którego on przybywa, przekaże państwu członkowskiemu przyjmującemu wszelkie niezbędne informacje o krokach lub postępowaniu dyscyplinarnym natury zawodowej lub administracyjnej podjętych w sprawie zainteresowanej osoby, a także o sankcjach karnych wymierzonych jej w czasie wykonywania zawodu w państwie członkowskim pochodzenia danej osoby lub państwie członkowskim, z którego ona przybyła.

2. Jeżeli państwo członkowskie przyjmujące znajdzie się w posiadaniu informacji dotyczących ważnych zdarzeń, które miały miejsce poza jego terytorium, a które mogą mieć wpływ na prowadzenie na jego terytorium przedmiotowej działalności, może ono powiadomić o tym państwo członkowskie pochodzenia cudzoziemca lub państwo członkowskie, z którego on przybywa.

Państwo członkowskie pochodzenia cudzoziemca lub państwo członkowskie, z którego on przybywa, sprawdzi wiarygodność tych informacji i stwierdzi, czy mogą one mieć wpływ w tym państwie na prowadzenie przedmiotowej działalności. Władze tego państwa zadecydują o naturze i zakresie zarządzanego postępowania wyjaśniającego i powiadomią państwo członkowskie przyjmujące o ewentualnych dalszych działaniach, jakie podejmą w związku z informacjami przekazanymi zgodnie z ust. 1.

3. Państwa członkowskie gwarantują poufność przekazywanych informacji.

Artykuł 10

Jeżeli państwo członkowskie przyjmujące wymaga świadectwa zdrowia fizycznego lub psychicznego od swoich obywateli pragnących podjąć lub prowadzić którykolwiek z rodzajów działalności, o których mowa w art. 1, państwo to przyjmie jako wystarczające takie dowody, jakie są wymagane w państwie członkowskim pochodzenia cudzoziemca lub państwie członkowskim, z którego on przybywa.

Jeżeli państwo członkowskie pochodzenia cudzoziemca lub państwo członkowskie, z którego on przybywa, nie nakłada wymogów tego rodzaju na osoby pragnące podjąć lub prowadzić przedmiotową działalność, państwo członkowskie przyjmujące przyjmie od tych osób zaświadczenie wydane przez odpowiednie władze w owym państwie odpowiadające świadectwom wystawianym w państwie członkowskim przyjmującym.

Artykuł 11

Dokumenty, o których mowa w art. 8, 9 i 10 tracą ważność po trzech miesiącach od daty ich wystawienia.

Artykuł 12

1. Postępowanie w sprawie uzyskania zezwolenia przez osobę zainteresowaną podjęciem któregoś z rodzajów działalności, o których mowa w art. 1, zgodnie z art. 8, 9 i 10 musi zakończyć się jak najszybciej, oraz nie później niż trzy miesiące po przedłożeniu wszystkich dokumentów dotyczących danej osoby, wyłączwszy opóźnienia wynikające z ewentualnych odwołań złożonych po zakończeniu postępowania.

2. W przypadkach opisanych w art. 8 ust. 3 oraz art. 9 ust. 2, wniosek o powtórne zbadanie sprawy zawiesza bieg terminu przewidzianego w ust. 1.

Konsultowane państwo członkowskie, z którego pochodzi lub z którego przybywa cudzoziemiec, daje odpowiedź w ciągu trzech miesięcy. W chwili otrzymania odpowiedzi lub po upływie powyższego terminu państwo członkowskie przyjmujące kontynuuje postępowanie, o którym mowa w ust. 1.

Artykuł 13

Jeżeli państwo członkowskie przyjmujące wymaga od swoich obywateli pragnących podjąć lub prowadzić jeden z rodzajów działalności, o których mowa w art. 1, złożenia przysięgi lub urzędowego oświadczenia, a forma takiej przysięgi lub oświadczenia nie może być zastosowana wobec obywateli innych państw członkowskich, państwo członkowskie przyjmujące zagwarantuje tym osobom możliwość złożenia przysięgi lub oświadczenia w odpowiedniej i równoważnej formie.

Artykuł 14

Jeżeli w państwie członkowskim przyjmującym używanie tytułu zawodowego związanego z którymkolwiek z rodzajów działalności, o których mowa w art. 1, podlega regulacjom prawnym, obywatele innych państw członkowskich spełniający warunki dotyczące kwalifikacji zawodowych określone w art. 2, 5 i 6 są uprawnieni do takiego tytułu zawodowego używanego w przyjmującym państwie członkowskim, jaki w tym państwie odpowiada spełnianym przez nich warunkom oraz powinni używać odpowiadający mu skrót.

Artykuł 15

1. Państwa członkowskie podejmą działania konieczne, aby umożliwić zainteresowanym osobom uzyskanie informacji o prawach dotyczących służby zdrowia i systemu ubezpieczeń społecznych oraz, w stosownych przypadkach, etyki zawodowej w państwie członkowskim przyjmującym.

W tym celu państwa członkowskie mogą utworzyć ośrodki informacyjne, gdzie osoby zainteresowane mogą uzyskać niezbędne informacje. Państwo członkowskie przyjmujące może wymagać, aby osoby zainteresowane skontaktowały się z takim ośrodkiem.

2. Państwa członkowskie mogą utworzyć ośrodki, o których mowa w ust. 1, w ramach odpowiednich władz lub organizacji, które wskażą w terminie określonym w art. 19 ust. 1

3. Państwa członkowskie dopilnują, żeby, w stosownych przypadkach, osoby zainteresowane uzyskały, w interesie własnym i klientów, umiejętności językowe niezbędne do wykonywania swoich zawodów w przyjmującym państwie członkowskim.

ROZDZIAŁ VI

Przepisy końcowe

Artykuł 16

W przypadku uzasadnionych wątpliwości, państwo członkowskie przyjmujące może wymagać od odpowiednich władz innego państwa członkowskiego potwierdzenia autentyczności dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje wydanych w takim państwie członkowskim, a o których mowa w rozdz. II i

III, jak również potwierdzenia faktu, że osoba zainteresowana spełnia wszystkie wymogi wykształcenia określone w dyrektywie 85/432/EWG.

Artykuł 17

W terminie określonym w art. 19 ust. 1 państwa członkowskie wskażą władze i organizacje uprawnione do wydawania i otrzymywania dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje, jak również dokumentów i informacji, o których mowa w niniejszej dyrektywie, oraz niezwłocznie powiadomią o tym inne państwa członkowskie oraz Komisję.

Artykuł 18

Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie także do obywateli państw członkowskich, którzy zgodnie z rozporządzeniem EWG 1612/68 prowadzą lub będą prowadzić w charakterze pracowników etatowych jeden z rodzajów działalności, o których mowa w art. 1.

Artykuł 19

1. Państwa członkowskie podejmą działania konieczne do dostosowania się do niniejszej dyrektywy przed dniem 1 października 1987 r. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 20

W przypadku gdy państwo członkowskie napotka poważne trudności w pewnych dziedzinach przy stosowaniu niniejszej dyrektywy, Komisja, razem z tym państwem, przeanalizuje te trudności i wystąpi o opinię do komitetu farmaceutycznego utworzonego na mocy decyzji Rady nr 75/320/EWG¹².

W razie potrzeby, Komisja przedłoży Radzie stosowne wnioski.

Artykuł 21

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 16 września 1985 r.

¹² Dz.U. WE nr L 147, z 9.06.1975, str. 23.

M. FISCHBACH

W imieniu Rady

Przewodniczący

LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW
DO
**PROJEKTU USTAWY
O ZMIANIE USTAWY
IZBACH APTEKARSKICH
ORAZ USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE**

przyjętego przez Radę Ministrów
w dniu 12 marca 2002 r.

Obszar Negocjacyjny: „Swobodny przepływ osób”
Narodowy Program Przygotowania do Członkostwa Polski w Unii Europejskiej:
Rozdział 2, priorytet 2.5

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem
3.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela zgodności)
4.	Akty wykonawcze: 1) obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu 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, 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty, 3) rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru farmaceutów, 4) rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie odpowiedzialności zawodowej farmaceutów.
5.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 4 marca 2002r.
6.	Tłumaczenia zweryfikowane następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej : 1. DYREKTYWA RADY 85/432/EWG z dnia 16 września 1985 r. w sprawie koordynacji przepisów prawnych, rozporządzeń i działań administracyjnych dotyczących niektórych czynności w dziedzinie farmacji 2. DYREKTYWA RADY 85/433/EWG z dnia 16 września 1985 r. w sprawie wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje w dziedzinie farmacji, zawierająca działania ułatwiające skuteczne korzystanie z prawa zakładania przedsiębiorstw w dziedzinie farmacji