

UZASADNIENIE

I. Uwagi wstępne

Projektowana nowelizacja ustawy o izbach aptekarskich zawiera przepisy implementujące dyrektywę 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.Urz. UE L 255 z 30.09.2005).

Niniejszy projekt ustawy zmieniającej ustawę o izbach aptekarskich należy do grupy projektów „harmonizacyjnych” związanych z dostosowaniem prawa krajowego do porządku prawnego Unii Europejskiej. Wynika on z obowiązku uchwalenia aktów prawnych implementujących rozwiązania przyjęte w prawie europejskim w części dotyczącej podejmowania i wykonywania zawodu farmaceuty, w szczególności dokonuje transpozycji dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.Urz. UE L 255 z 30.09.2005) oraz zmieniającej ją dyrektywy Rady 2006/100/WE z dnia 20 listopada 2006 r. dostosowującej niektóre dyrektywy w dziedzinie swobodnego przepływu osób, w związku z przystąpieniem Bułgarii i Rumunii (Dz.Urz. UE L 363 z 20.12.2006).

Należy zauważyć, że podstawowa implementacja przepisów dotyczących zawodu farmaceuty do przepisów wspólnotowych dokonana została ustawą z dnia 27 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Kolejna implementacja dokonana została w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położnej oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 92, poz. 885, z późn. zm.). Ustawy te implementowały m.in. następujące akty prawa Unii Europejskiej:

- 1) dyrektywę 85/432/EWG z dnia 16 września 1985 r. dotyczącą koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w zakresie niektórych rodzajów działalności w dziedzinie farmacji (Dz.Urz. WE L 253 z 24.09.1985, z późn. zm.);
- 2) dyrektywę 85/433/EWG z dnia 16 września 1985 r. dotyczącą wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji w zakresie farmacji, zawierającą środki mające na celu ułatwienie skutecznego wykonywania prawa przedsiębiorczości odnoszącego się do niektórych działalności z dziedziny farmacji (Dz.Urz. WE L 253 z 24.09.1985, z późn. zm.);
- 3) dyrektywę 2001/19/WE z dnia 14 maja 2001 r. zmieniającą dyrektywy 89/48/EWG i 92/51/EWG w sprawie ogólnego systemu uznawania kwalifikacji zawodowych oraz dyrektywy 77/452/EWG, 77/453/EWG, 78/686/EWG, 78/687/EWG, 78/1026/EWG, 78/1027/EWG, 80/154/EWG, 80/155/EWG, 85/384/EWG, 85/432/EWG, 85/433/EWG i 93/16/EWG dotyczące zawodów pielęgniarki ogólnej, lekarza denty, lekarza weterynarii, położnej, architekta, farmaceuty i lekarza (Dz.Urz. WE L 206 z 31.07.2001).

Projekt wdraża dyrektywę 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.Urz. UE L 255 z 30.09.2005). Co prawda, dyrektywa 2005/36/WE ma przede wszystkim charakter scalający poprzednie dyrektywy w tej materii, niemniej jednak wprowadziła pewne nowe rozwiązania. Ich wprowadzenie do narodowych porządków prawnych poszczególnych członków UE ma nastąpić do dnia 20 października 2007 r.

Niniejsza nowelizacja uwzględnia również członkostwo Bułgarii i Rumunii w UE (dyrektywa 2006/100/WE z dnia 20 listopada 2006 r. dostosowująca niektóre dyrektywy Rady w dziedzinie swobodnego przepływu osób, w związku z przystąpieniem Bułgarii i Rumunii (Dz.Urz. UE L 363 z 20.12.2006)).

Nowym rozwiązaniem wynikającym z dyrektywy 2005/36/WE jest uregulowanie kwestii dotyczących świadczenia usług farmaceutycznych w sposób tymczasowy i okazjonalny w ramach wykonywania zawodu farmaceuty, które mają na celu ułatwienie przepływu pracowników oraz liberalizację świadczenia usług na rynku wewnętrznym. Tym samym, nowa dyrektywa w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych jest jednym z kluczowych aktów prawnych w zakresie swobodnego przepływu osób – w kontekście założeń Strategii Lizbońskiej. Projekt nowelizacji reguluje przedmiotowe kwestie w art. 6a, 6b, 6c i 8a zmienianej ustawy.

Z uwagi na fakt, że część przepisów nowej dyrektywy została zmodyfikowana z przyczyn „technicznych”, w sposób pozwalający na umieszczenie regulacji dotyczących systemu ogólnego w dyrektywie, która stanowi kompleksową regulację zagadnień uznawania kwalifikacji, w tym również tzw. „zawodów sektorowych” (farmaceuty), w projekcie nowelizacji ustawy dokonano zmian polegających na włączeniu tych rozwiązań do procedur stwierdzania prawa wykonywania zawodu farmaceuty.

II. Uwagi szczegółowe

Przepisy proponowane w zmianie pierwszej wprowadzają definicję państwa członkowskiego Unii Europejskiej, obywatela państwa członkowskiego UE oraz cudzoziemca. Przepisami niniejszego projektu oraz nowelizowanej ustawy objęci będą obywatele państw członkowskich UE, Konfederacji Szwajcarskiej i państw członkowskich EFTA – stron umowy o EOG. Ponadto, przepisy ustawy będą stosowane także do członków ich rodzin w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 2006 r. o wjeździe na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pobycie oraz wyjeździe z tego terytorium obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej i członków ich rodzin (Dz. U. Nr 144, poz. 1043) oraz obywateli państw trzecich posiadających zezwolenie na pobyt rezydenta długoterminowego WE w rozumieniu przepisów ustawy z dnia

13 czerwca 2003 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2006 r. Nr 234, poz. 1694 oraz z 2007 r. Nr 120, poz. 818 i Nr 165, poz. 1170), co wynika z prawa wspólnotowego (dyrektywa 2004/38 oraz 2003/109).

Druga zmiana przepisów dotyczy kwestii najważniejszych z punktu widzenia uznawania kwalifikacji w zawodzie farmaceuty. Projekt nowelizacji wskazuje, na czym polega wykonywanie zawodu farmaceuty, określa kwalifikacje uprawniające do wykonywania tego zawodu oraz dookreśla szczegóły dotyczące praktyki w aptece przez przekazanie upoważnienia dla Ministra Zdrowia odnośnie do określenia sposobu jej odbywania i zaliczania. Zgodnie z dyrektywą Rady 85/432/EWG oraz dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2005/36/WE, które określają wymagany standard kształcenia farmaceutów, istnieje konieczność realizacji zablokowanej 6-miesięcznej praktyki w aptece. Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365, z późn. zm.) standardy kształcenia dla poszczególnych kierunków studiów i poziomów kształcenia, w tym dla kierunku farmacji, określa w drodze rozporządzenia minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego. Realizowany aktualnie w Rzeczypospolitej Polskiej program kształcenia na tym kierunku jest zgodny z wymaganiami ww. dyrektyw jednakże szczegółowego uregulowania wymaga sposób odbywania 6-miesięcznej praktyki realizowanej przez studentów już po obronie pracy magisterskiej.

Wymogiem dzisiejszych czasów jest częsta zmiana struktury kształcenia, uwzględniająca najnowsze trendy naukowe oraz potrzeby i wymagania rynku i przemysłu farmaceutycznego. Realizowany od dwóch lat w Polsce nowy, zreformowany system kształcenia farmaceutów jest zgodny z kształceniem w uczelniach krajów unijnych. Program został wzbogacony o nowe treści, niezbędne dla wykształcenia współczesnego farmaceuty. Znalazło się w tym programie szereg nowych przedmiotów, takich jak: biologia molekularna, immunologia, biotechnologia farmaceutyczna, farmakoekonomika i kilka innych. Wprowadzono także

w ramach studiów, i to już od 2004 r., obowiązkową sześciomiesięczną praktykę zawodową, odbywaną po obronie pracy magisterskiej, a tym samym studia zostały przedłużone do 11 semestrów. Reasumując, farmaceuci otrzymają identyczne wykształcenie i uprawnienia, jakie posiadają farmaceuci z krajów unijnych, co jest podstawą wzajemnego uznawania dyplomów.

Określenie w propozycji brzmienia art. 2a szczególnych usług farmaceutycznych stanowi wyraz realizacji postanowień ww. dyrektyw, jak również odzwierciedla zmiany związane z postępowaniem nauk farmaceutycznych. Współczesny farmaceuta to nie tylko technolog różnych postaci leku, to nie tylko analityk dokonujący oceny ich jakości i biodostępności czy też biorący odpowiedzialność za prawidłowe zaopatrywanie ludności w leki, lecz również aktywny uczestnik opieki zdrowotnej, współpracujący bezpośrednio z pacjentem w celu zapewnienia mu bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii.

Nowe uwarunkowania wymagają, aby farmaceuta w procesie dydaktycznym przygotowywany był do pełnienia usług farmaceutycznych, takich jak terapeutyczne monitorowanie stężenia leków czy też wskazania dawkowania na podstawie parametrów farmakokinetycznych. Przejawia się tutaj kliniczny charakter farmacji. Nowoczesna farmakoterapia w coraz większym stopniu uwzględnia aspekt ekonomiczny. Obowiązujący obecnie na wydziałach farmaceutycznych przedmiot nauczania – farmakoekonomika – pozwala na określenie nie tylko kosztów leczenia, lecz również konsekwencji zastosowanego sposobu postępowania. Wybór odpowiedniego programu zdrowotnego, oparty o analizę farmakoekonomiczną oraz znajomość działań niepożądanych i interakcji leków, przyczynia się do optymalizacji farmakoterapii. Wobec rozwoju technologii farmaceutycznej i uzyskiwania nowych, coraz doskonalszych postaci leku, pozwalających na kontrolowane dozowanie, zapewniających poziom terapeutyczny przez długi czas, pozwalających na zadziałanie w określonym miejscu, leków o mniejszej toksyczności i większej selektywności, wobec występowania określonej substancji

farmakologicznie czynnej w różnych postaciach leku, charakteryzujących się różną biodostępnością, ważna jest znajomość zależności wyników leczenia od zastosowanej formy, co prowadzi do zwiększenia bezpieczeństwa podawania leków.

Farmaceuta w procesie farmakoterapii powinien podjąć się roli rzecznika zobowiązanego do ochrony chorego przed szkodliwymi efektami stosowanych leków, powinien przyjąć na siebie odpowiedzialność związaną z opieką farmaceutyczną.

Opieka farmaceutyczna, podobnie jak opieka lekarska czy pielęgniarska, stanowi nieodłączny element szeroko rozumianej opieki medycznej. Takie stanowisko wydaje się oczywiste, jeżeli celem naszych działań jest dobro chorego i zdrowie naszego społeczeństwa.

Zawód farmaceuty należy do grupy zawodów zaufania publicznego, które pełnią nie tylko służbę choremu, ale mają do spełnienia misję społeczną. Chory powierza swoje zdrowie i z ufnością oczekuje pomocy zarówno ze strony lekarzy, jak farmaceutów i pielęgniarek. Usytuowanie farmaceuty na drodze między pacjentem i lekarzem stwarza idealną możliwość komunikacji w systemie opieki zdrowotnej. Możliwość ta nie jest jednak w pełni wykorzystana. W Polsce lekarz i farmaceuta wykonują swoje zawody w całkowitej niemal izolacji. Inny model współpracy zawodów medycznych obserwuje się w Holandii, gdzie obowiązek odbywania wspólnych narad lekarzy pierwszego kontaktu z farmaceutami pracującymi w aptekach w celu wzajemnej wymiany wiedzy i doświadczeń na temat nowych leków wprowadzonych do lecznictwa, omawiania problemów związanych z działaniami niepożądanymi, obserwowanymi u pacjentów po stosowaniu tych leków, a także istotnych aspektów ekonomicznych farmakoterapii, zapisany jest ustawowo.

Podstawą prawidłowego leczenia jest dokonana przez lekarza właściwa diagnoza, pozwalająca na wdrożenie leczenia, które obejmuje zarówno farmakoterapię, jak i odpowiednie postępowanie żywieniowe czy aktywność fizyczną.

Udział farmaceutów w procesie leczenia przez monitorowanie przebiegu i wyników leczenia, szczególnie w odniesieniu do chorób przewlekłych, takich jak astma, cukrzyca czy choroba nadciśnieniowa, dokonywanie wnikliwej analizy dawkowania leków z uwzględnieniem potrzeb indywidualnego pacjenta, dobór odpowiedniej diety, przyczynić się może do zwiększenia jakości i bezpieczeństwa terapii, a także często do zmniejszenia kosztów leczenia. Pozytywne przykłady takich działań, określanych mianem Pharmaceutical Care spotykamy w wielu krajach, np. w Holandii, Danii, Wielkiej Brytanii, Stanach Zjednoczonych.

Wdrożenie zasad opieki farmaceutycznej do codziennej praktyki, zarówno w aptekach szpitalnych, jak i ogólnodostępnych ograniczy problemy lekowe i korzystnie wpłynie na wyniki leczenia pacjentów.

Obserwowany jest obecnie wzrost zainteresowania pacjentów samoleczeniem. W związku z tym szczególnego znaczenia nabiera działalność edukacyjna farmaceuty skierowana w stronę pacjenta, a związana z jednostką chorobową, lekiem, sposobem leczenia, dawkowaniem. Równocześnie obserwuje się też nieustanne poszerzanie liczby leków z grupy OTC dostępnych bez recepty. Leki OTC stanowią obecnie ok. 30% ogólnego rynku leków w Polsce. Wiele z nich przyjmowane jest niewłaściwie. Duże niebezpieczeństwo stwarza problem nadużywania leków. Choroby jatrogenne wynikają z niewiedzy pacjentów o skutkach przeleczenia. Często są przyczyną przyjęć do szpitali. Pacjent nie zawsze stosuje się do uwag lekarza. Nie jest to może groźne w przypadku niegroźnych dolegliwości, lecz nabiera znaczenia przy poważnych schorzeniach, np. postępowanie w chorobie reumatycznej, nadciśnieniowej czy niedokrwiennej serca. Brak zdyscyplinowania chorego, wynikający z jego nieświadomości, może implikować poważne następstwa medyczne i ekonomiczne.

W krajach Unii Europejskiej leki wydawane w aptekach bez recepty opatrywane są informacją, aby pacjent w sprawach działania leczniczego, sposobów stosowania, dawkowania, działań ubocznych i możliwych interakcji zasięgał porady aptekarza.

W związku z liczeniem kosztów leczenia, a także upowszechnieniem praktyki samoleczenia – wzrosło znaczenie promocji zdrowia. Medycyna XXI wieku będzie w dużej mierze zaangażowana w profilaktykę chorób. Działania podwyższające poziom oświaty zdrowotnej, propagowanie prozdrowotnych modeli żywieniowych to również zadania farmaceutów.

W odniesieniu do szkolnictwa wyższego sformułowano zalecenie szerszego niż dotychczas traktowania zagadnień związanych z farmacją społeczną, która obejmuje m.in. kształcenie umiejętności komunikowania się farmaceuty z pacjentem, problemy farmakoekonomiki i prawodawstwa. Postulowano także poszerzenie programów dydaktycznych o treści dotyczące medycznych aspektów schorzeń, objętych programami opieki farmaceutycznej, szczególnie w odniesieniu do diagnozowania i farmakoterapii pospolitych schorzeń objętych praktyką samoleczenia z zastosowaniem leków dostępnych bez recepty. Uwzględnienie medycyny klinicznej w kształceniu farmaceutów, znajomość patogenezы objawów chorobowych, z którymi najczęściej styka się farmaceuta pracujący w aptece (ból, duszność, omdlenia, drgawki, zaburzenia snu, świąd skóry, wysypki, zmiana masy ciała), sprzyjać będzie pełniejszemu wypełnianiu zadań w zakresie opieki farmaceutycznej, sprawowanej dla bezpośredniej korzyści pacjenta. Program taki jest już realizowany od trzech lat w Śląskiej Akademii Medycznej. Problematyka opieki farmaceutycznej powinna być uwzględniana zarówno w kształceniu przed- jak i podyplomowym. Wdrożenie jej zasad do systemu ochrony zdrowia oznacza spełnienie zapotrzebowania społecznego w ściślejszej niż dotychczas współpracy z przedstawicielami innych zawodów medycznych.

Włączenie się ponad 20 tysięcy farmaceutów w nurt aktywnego rozwijania opieki farmaceutycznej, opartej o wiedzę o leku i farmakoterapię, wynikającą z farmakokinetyki klinicznej i farmakoekonomiki, zmierza do zapewnienia skutecznej, bezpiecznej i ekonomicznie uzasadnionej farmakoterapii, a tym samym do poprawy zdrowia i jakości życia pacjentów.

Propozycja zmiany brzmienia art. 2b ustawy o izbach aptekarskich określa kwestie związane z uznawaniem kwalifikacji zawodowych farmaceutów. *Novum* stanowi odesłanie do przepisów o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Przepisy dyrektywy 2005/36/WE przewidują zastosowanie przepisów tzw. „ogólnego systemu uznawania kwalifikacji”, w przypadku farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej:

- 1) który nie spełnia warunku dotyczącego wykonywania zawodu farmaceuty przez okres co najmniej trzech kolejnych lat w okresie pięciu lat bezpośrednio poprzedzających wydanie zaświadczenia dotyczącego tego faktu, lub
- 2) posiadającego dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty uzyskany w państwach innych niż państwo członkowskie Unii Europejskiej oraz zaświadczenie, że posiada trzyletnie doświadczenie zawodowe w zawodzie farmaceuty, uzyskane na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, które uznało to potwierdzenie kwalifikacji zawodowych farmaceuty zgodnie z wewnętrznymi przepisami tego państwa oraz potwierdziło uzyskane doświadczenie zawodowe.

Kolejne proponowane zmiany uszczegóławiają procedurę uznawania kwalifikacji farmaceutów i przyznawania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz zasady współpracy administracyjnej między organami właściwymi państw członkowskich UE w kwestii uznawania kwalifikacji zawodowych. W stosunku do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej prawo to przyznaje Naczelna Rada Aptekarska. W przypadku uzasadnionych wątpliwości dotyczących autentyczności dyplomów, świadectw lub innych dokumentów potwierdzających posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, wydanych przez właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, Naczelna Rada Aptekarska składa wnioski do właściwych organów danego państwa członkowskiego Unii Europejskiej o potwier-

dzenie ich autentyczności. Farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej ma prawo posługiwać się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oryginalnym tytułem określającym wykształcenie, uzyskanym w państwie członkowskim Unii Europejskiej, lub jego skrótem.

Zawód farmaceuty może wykonywać osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, która złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów prowadzonego przez właściwą okręgową izbę aptekarską.

Kolejne zmiany wprowadzają zasady tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty. Jest to zespół regulacji stanowiący zupełną nowość na tle przepisów z zakresu uznawania kwalifikacji zawodowych w ramach systemu ogólnego. Ich głównym celem jest zniesienie wszelkich zbędnych barier i postępowań administracyjnych oraz ograniczenie do minimum formalności, prowadzących do uzyskania możliwości wykonywania zawodu regulowanego bądź działalności regulowanej na zasadzie tymczasowego i okazjonalnego świadczenia usług farmaceutycznych. Zgodnie z głównym założeniem, jeżeli wnioskodawca chce tymczasowo wykonywać swój zawód lub działalność regulowaną w innym państwie członkowskim, nie zmieniając przy tym swojej siedziby, niecelowe jest stosowanie w stosunku do niego tych samych procedur sprawdzających (z reguły zajmujących niewspółmiernie dużo czasu w stosunku do okresu, przez jaki wnioskodawca zamierza świadczyć usługi), które są stosowane wobec osób przyjeżdżających do państwa członkowskiego z zamiarem trwałego osiedlenia się.

Farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej przenoszący się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty jest zobowiązany poinformować o tym w pisemnym oświadczeniu właściwą ze względu na miejsce zamierzonego wykonywania czynności okręgową izbę aptekarską. Okręgowa izba aptekarska pro-

wadzi uproszczony rejestr obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących na terenie tej izby tymczasowo i okazjonalnie czynności zawodowe farmaceuty.

Ponadto, projekt przewiduje, iż po wejściu w życie ustawy zachowują moc przepisy wykonawcze wydane na podstawie dotychczasowych przepisów.

Termin wejścia w życie nowelizowanej ustawy został wyznaczony na dzień ogłoszenia. Powyższe jest podyktowane koniecznością jak najszybszego wdrożenia dyrektywy. Z uwagi na opóźniające się prace legislacyjne, dotrzymanie terminu do jej wdrożenia wynikającego z dyrektywy, który upływa z dniem 20 października 2007 r., jest niemożliwe. Brak terminowej implementacji może skutkować wszczęciem przez Komisję Europejską postępowania na podstawie art. 226 TWE, a w konsekwencji nałożeniem przez Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich na państwo uchylające się od obowiązku terminowej implementacji kar pieniężnych za każdy dzień zwłoki oraz równie dotkliwej kary ryczałtowej. Należy jednocześnie podkreślić, że wejście w życie projektowanej regulacji z dniem ogłoszenia nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich ogranicza zmiany jedynie do kwestii związanych z implementacją dyrektywy. Przepisy zawarte w tym projekcie uzyskały już akceptację partnerów społecznych. Projekt ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich nie zawiera nowych merytorycznie rozwiązań, w stosunku do tych, które były zawarte w projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty. Z tego powodu odstąpiono od procedury poddania projektu ponownym uzgodnieniom.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich był zamieszczony na stronach internetowych Ministra Zdrowia, w Biuletynie Informacji Publicznej – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414). W trybie tej ustawy nie zgłoszono do niego uwag.

Niniejszy projekt nowelizacji nie podlega procedurze notyfikacji, zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2003 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana nowelizacja dotyczy przede wszystkim farmaceutów oraz samorządu zawodowego farmaceutów.

Projektowana regulacja określa zasady postępowania organów właściwych w sprawie uznania kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, działalności oraz świadczenia usług w tym zawodzie.

Projektowana ustawa dotyczy obywateli państw członkowskich UE, obszaru EOG i Konfederacji Szwajcarskiej (oraz członków ich rodzin, niebędących obywatelami tych państw), którzy zamierzają ubiegać się w Polsce o uznanie kwalifikacji nabytych w tych państwach lub świadczyć usługi w sposób tymczasowy i okazjonalny.

2. Konsultacje społeczne

Przepisy niniejszej nowelizacji zostały uwzględnione pierwotnie w projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty. Projekt został skierowany do uzgodnień międzyresortowych oraz został poddany konsultacjom społecznym.

Brzmienie przepisów zostało uzgodnione podczas konsultacji społecznych.

Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty został przesłany do zaopiniowania następującym podmiotom społecznym: Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Federacji Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”, Parlamentowi Studentów Rzeczypospolitej Polskiej, Naczelnej Izbie Aptekarskiej, Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycz-

nego, Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiemu Towarzystwu Farmaceutycznemu.

Spośród wyżej wymienionych uwagi zgłosiły: Naczelna Izba Aptekarska, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Parlament Studentów Rzeczypospolitej Polskiej, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” oraz Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej. Uwagi Naczelnej Izby Aptekarskiej zostały w większości uwzględnione, w szczególności w zakresie definicji wykonywania zawodu farmaceuty oraz kwestii zawartych w art. 1 pkt 3.

Wszystkie wątpliwe kwestie zgłoszone podczas konsultacji zewnętrznych dotyczące projektu ustawy o zawodzie farmaceuty zostały wyjaśnione podczas konferencji uzgodnieniowej, która odbyła się w dniu 21 maja 2007 r. w Ministerstwie Zdrowia.

Jednakże z uwagi na konieczność pilnego przeniesienia przepisów wspólnotowych do przepisów prawa krajowego przygotowano projekt ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich zawierający wyłącznie przepisy implementacyjne w brzmieniu uzgodnionym podczas uzgodnień międzyresortowych i konsultacji społecznych.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Uchwalenie projektowanej ustawy nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetu jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja ustala procedury uznawania kwalifikacji farmaceutów z krajów członkowskich Unii Europejskiej. Może mieć to wpływ na liczbę osób zainteresowanych podjęciem pracy w zawodzie farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności

Ustalenie przejrzystej procedury uznawania kwalifikacji zawodowych farmaceutów uprości dostęp do zawodu osobom z obszaru całej UE, legitymującym się posiadaniem odpowiednich kwalifikacji do wykonywania zawodu. Może to skutkować zwiększeniem liczby i podniesieniem jakości opieki farmaceutycznej. Opieka farmaceutyczna, podobnie jak opieka lekarska czy pielęgniarska, stanowi bowiem nieodłączny element szeroko rozumianej opieki medycznej. Takie stanowisko wydaje się oczywiste, jeżeli celem naszych działań jest dobro chorego i zdrowie naszego społeczeństwa. Wprowadzenie opieki farmaceutycznej nie stanowi zmiany modelu funkcjonowania farmaceuty, a jedynie doprecyzowanie istniejącego pojęcia.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Tabela dotycząca implementacji przepisów dyrektywy 2005/36/WE
o uznawaniu kwalifikacji zawodowych – FARMACEUTA

USTAWA→DYREKTYWA

Pierwotny artykuł projektu ustawy o zawodzie farmaceuty	Artykuł projektu ustawy zmieniającej ustawę o izbach aptekarskich	Artykuł dyrektywy	Uwagi
Art. 3	Art. 1 pkt 1 Definicja państwa członkowskiego UE i obywatela państwa członkowskiego UE	Przepis dotyczy w szczególności obywateli EOG	
Art. 2 Art. 5 Art. 6	Art. 1 pkt 2 Wykonywanie zawodu farmaceuty Uznawanie kwalifikacji Praktyka zawodowa	Art. 10b, 10d, 10g Art. 44, ust. 2 lit. b Art. 44 ust.3 Art. 44 aneks 5.6.2. Art. 45	
Art. 8 Art. 9 Art. 11 Art. 12	Art. 1 pkt 4 Wykonywanie zawodu farmaceuty Procedura wzajemnego uznawania kwalifikacji	Art. 2 Art. 50 Art. 51 Art. 56	Współpraca administracyjna
Art. 7	Art. 1 pkt 3 Prawo wykonywania zawodu	Art. 2 Art. 4 Art. 21 ust. 1 Art. 45 Art. 53	
Art. 12 ust. 3	Art. 1 pkt 4 Współpraca administracyjna	Art. 56 ust.2	

Pierwotny artykuł projektu ustawy o zawodzie farmaceuty	Artykuł projektu ustawy zmieniającej ustawę o izbach aptekarskich	Artykuł dyrektywy	Uwagi
Art. 17	Art. 1 pkt 8 Wpis do rejestru – obywatel państwa UE innego niż RP		
Art. 14	Art. 1 pkt 5 Używanie tytułów	Art. 52 Art. 54	
Art. 10	Art. 1 pkt 4 Ślubowanie	Art. 50 ust. 4	
Art. 32-34 (rozdział 4)	Art. 1 pkt 6 Tymczasowe i okazjonalne świadczenie usług	Art. 5 Art. 6 Art. 7	
Art. 44 pkt 4	Art. 1 pkt 7 Rejestr uproszczony	Art. 8 Art. 9	
Art. 13	Art. 1 pkt 8 Zaświadczenia	Art. 44 Art. 56	
Art. 48	Art. 2	Nie dotyczy	
Art. 49	Art. 3	Art. 63	

Transpozycja przepisów załączników nastąpi zgodnie z właściwością danego resortu – w odpowiedniej ustawie, w której zawarte zostaną przepisy odnoszące się do poszczególnych załączników.