



Częstochowa, 28.09.2025

Ministerstwo Zdrowia
Ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Minister Zdrowia
Sz. P. dr Jolanta Sobierańska-Grenda, MBA

PETYCJA
w rozumieniu Ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach

Szanowna Pani Minister,

zwracam się do Pani z postulatem dotyczącym rozszerzenia kompetencji zawodowych farmaceutów w badaniach klinicznych. W mojej ocenie, w trosce o zdrowie obywateli oraz rozwój systemu ochrony zdrowia, konieczne jest zapewnienie farmaceutom możliwości pełniejszego wykorzystania posiadanych kwalifikacji i uprawnień zawodowych. Inwestycja w wykształcenie farmaceutów jest znacząca, jednak potencjał tej grupy zawodowej wciąż pozostaje niewystarczająco wykorzystany, co prowadzi do utraty korzyści zarówno dla pacjentów, jak i dla całego systemu. W związku z tym składam petycję o wprowadzenie zmian legislacyjnych umożliwiających farmaceutom pełnienie roli głównego badacza w badaniach klinicznych.

UZASADNIENIE

Farmaceuci posiadają odpowiednie wykształcenie, doświadczenie oraz specjalistyczną wiedzę w zakresie farmakologii, badań nad produktami leczniczymi oraz nadzoru nad ich bezpieczeństwem. Co więcej, w ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty przewidziano możliwość udziału farmaceutów w prowadzeniu badań klinicznych. W świetle tych zapisów zasadne wydaje się umożliwienie farmaceutom pełnienia funkcji głównego badacza, zwłaszcza że wielu z nich na co dzień pracuje w różnych sektorach systemu ochrony zdrowia - w tym również w jednostkach zajmujących się prowadzeniem badań klinicznych. Główny badacz w badaniu klinicznym to osoba odpowiedzialna za nadzór nad całym procesem

badania w danym ośrodku, w tym opracowanie protokołu, zarządzanie zespołem badawczym i zapewnienie zgodności badania z regulacjami. Jest to kluczowa rola, gdzie badacz odpowiada za bezpieczeństwo uczestników oraz wiarygodność danych. Biorąc pod uwagę wykształcenie i kompetencje farmaceutów, nie ma wątpliwości, że są oni przygotowani do pełnienia takiej funkcji.

Chciałabym również podkreślić, że farmaceuci to nie tylko osoby wydające leki w aptece. Jesteśmy grupą zawodową o szerokim zakresie kompetencji i coraz większej gotowości do angażowania się w różne obszary opieki zdrowotnej - w tym także w rozwój nauki i innowacji. Coraz więcej farmaceutów aktywnie uczestniczy w projektach badawczych i chce wykorzystywać swoją wiedzę także poza sektorem aptecznym. Warto przypomnieć, że w sytuacjach wymagających szybkiego reagowania, jak chociażby w czasie pandemii COVID-19, farmaceuci zostali włączeni do programu szczepień, wykonywali testy diagnostyczne w kierunku SARS-CoV-2 oraz wspierali działania profilaktyczne w całym kraju. Również obecnie - w ramach opieki farmaceutycznej - powierzono nam usługę wydawania tabletki „dzień po”. Oba te przykłady świadczą o rosnącym zaufaniu do kompetencji farmaceutów oraz o ich realnym zaangażowaniu w ochronę zdrowia publicznego.

PROPONOWANE DZIAŁANIA REGULACYJNE

Obecnie pielęgniarki i położne mogą pełnić funkcję głównego badacza w badaniach klinicznych, o ile w zespole znajduje się lekarz. Uważam, że podobne rozwiązanie mogłoby zostać zastosowane w przypadku farmaceutów - przy zachowaniu wymogu obecności lekarza w zespole badawczym.

W związku z powyższym należałoby dopisać do Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi do Art. 37 pkt. 1 podpunkt 4: „**4) farmaceuta**” oraz w związku z tym Art. 37 pkt. 2 powinien mieć brzmienie: „W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 i **4**, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta.”

PODSUMOWANIE

Wprowadzenie tych zmian pozwoliłoby na pełne wykorzystanie potencjału farmaceutów, co przyniesie korzyści pacjentom oraz całemu systemowi opieki zdrowotnej. Przyczyniłoby się to również do dalszego rozwoju badań naukowych w Polsce. W związku z powyższym, zwracam się z prośbą o przedstawienie konkretnych deklaracji i planu działania w odpowiedzi na powyższą petycję.

Z poważaniem,

