



Agnieszka Zimmermann

**Autoreferat
do wniosku o przeprowadzenie
postępowania habilitacyjnego**

Gdański Uniwersytet Medyczny

Gdańsk kwiecień 2014

1. Imię i nazwisko: Agnieszka Zimmermann

2. Posiadane dyplomy, stopnie naukowe z podaniem nazwy, miejsca i roku ich uzyskania oraz tytułu rozprawy doktorskiej

1998 r. - mgr farmacji - Wydział Farmaceutyczny Akademii Medycznej w Gdańsku

2000 r. - mgr prawa - Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu Gdańskiego

2001 r. - specjalista I stopnia z zakresu farmacji aptecznej – Gdańsk

2007 r. - doktor nauk farmaceutycznych - Wydział Farmaceutyczny Akademii Medycznej w Gdańsku, praca doktorska pod tytułem: „Wpływ uregulowań prawnych na sytuację aptekarstwa w Polsce na początku XXI wieku”, promotor: dr hab. Wiesława Stożkowska

3. Informacje o dotychczasowym zatrudnieniu w jednostkach naukowych/artystycznych związane z etapami rozwoju naukowego

lata 2002-2007 - doktorantka Samodzielnej Pracowni Farmacji Społecznej na Wydziale Farmaceutycznym Akademii Medycznej w Gdańsku

lata 2007-2011 - adiunkt w Zakładzie Prawa Medycznego na Wydziale Nauk o Zdrowiu Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

od 2011 r. do chwili obecnej - adiunkt w Zakładzie Zarządzania w Pielęgniarstwie na Wydziale Nauk o Zdrowiu Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

4. Wskazanie osiągnięcia wynikającego z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. nr 65, poz. 595 ze zm.)

Głównym osiągnięciem naukowym po uzyskaniu stopnia doktora nauk farmaceutycznych jest monografia: „**Badanie roli oraz ocena funkcjonowania apteki ogólnodostępnej w polskim systemie ochrony zdrowia w świetle prawa farmaceutycznego**”, Wydawnictwo Annales Academiae Gedanensis, tom XLIV, suplement 1, Gdańsk 2014, stron 225, ISSN 0303-4135.

Podjęty w powyższym opracowaniu temat jest kontynuacją moich dotychczasowych prac badawczych dotyczących praktyki aptecznej z perspektywy prawa farmaceutycznego. Monografia określa rolę oraz ocenia funkcjonowanie apteki ogólnodostępnej w polskim systemie ochrony zdrowia. Za filtr analizy wybrano prawo farmaceutyczne wykorzystane w ujęciu pragmatycznym, przez pryzmat gwarantowania ochrony zdrowia. W ten sposób ukazano synergię nauk farmaceutycznych, nauk o zdrowiu i nauk prawnych. Punktem wyjścia dla podjętych badań była prawna definicja apteki odnosząca się do jej zadań w sferze ochrony zdrowia publicznego, z której wywiedziono nowatorską tezę, zgodnie z którą apteka jest miejscem zaspokajania potrzeb zdrowotnych, zarówno w sposób indywidualny jak i zbiorowy.

Praca wypełnia lukę w sferze weryfikacji zarówno charakteru prawnego usług świadczonych w aptece, jak i analizy ich funkcji w ujęciu relacji nawiązywanych z pacjentem. Opracowanie jest potrzebne dla rozwoju nowej dyscypliny nauki jaką jest prawo farmaceutyczne. Poszerza bowiem pole poznania związane z funkcjonowaniem aptek. Monografia powinna być pomocna w podejmowaniu dalszych badań dotyczących praktyki aptecznej. Powinna być także potraktowana jako głos w dyskusji nad przyszłością aptek w Polsce i dalszymi losami zawodu aptekarza.

W opracowaniu niezbędnym było ustalenie zakresu przedmiotowego prawa farmaceutycznego tak, by móc właściwie realizować założenia pracy. Prawo farmaceutyczne w polskiej nauce prawa nie ma bowiem powszechnie przyjętej definicji. Staje się ono częścią nauk farmaceutycznych, współtworząc farmację społeczną i potwierdzając tym samym panującą we współczesnej nauce tendencję do interdyscyplinarności. Na prawo farmaceutyczne składają się różne akty prawne, które tworzą pewną odrębną kategorię doktrynalną, chociaż nie dają żadnych podstaw by już mówić o odrębnej gałęzi prawa. Uzasadnienia prawno-teoretycznego dyferencjacji prawa farmaceutycznego w systemie prawa doszukać się można przede wszystkim w określeniu szczególnego przedmiotu regulacji, którym jest sfera związana z produktem leczniczym. Biorąc zaś pod uwagę kryterium podmiotowe, które jest przydatne w odniesieniu do stosunkowo wąskich dyscyplin, należy wskazać ograniczony i konkretny krąg jego adresatów. Przepisy prawa farmaceutycznego są dwójakiego rodzaju. Pochodzą z dwóch ściśle powiązanych z sobą porządków prawnych: Unii Europejskiej i Polski. Prawo farmaceutyczne posługuje się obligatoryjnymi regulacjami o charakterze administracyjnoprawnym, należącym do publicznoprawnej sfery życia. Są to

przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne regulujące kwestie związane z produktami leczniczymi w aspekcie przede wszystkim bezpieczeństwa ich stosowania i bezpieczeństwa obrotu. Szczególny przedmiot regulacji związany bezpośrednio z produktem leczniczym w aspekcie jego powiązań z ochroną zdrowia publicznego decyduje o autonomii prawa farmaceutycznego.

Kolejnym krokiem nieodzownym do pełnej realizacji celów badawczych było zanalizowanie funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Polsce w aspekcie działalności aptecznej. System ten obejmuje system opieki zdrowotnej (związany z udzielaniem świadczeń zdrowotnych) oraz całą aktywność społeczną ukierunkowaną na ochronę zdrowia. Funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia nie powinno opierać się na założeniu maksymalizacji zysku ale uwzględniać winno charakter zdrowia jako dobra ogólnospołecznego, co uzasadni podjęcie niektórych działań ocenianych jako nieopłacalne czy generujące zbędne koszty z punktu widzenia materialnego. Jest to sprawa kluczowa w podjęciu rozważań także nad rolą aptek w omawianym systemie. Funkcja aptek, poza ich oczywistym celem zarobkowym prowadzonej działalności gospodarczej, zgodnie z założeniem wynikającym z definiowania apteki w ustawie dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, ma być kojarzona także z celem jej społecznej użyteczności. Potrzebne jest to dla realizacji zadań związanych z ochroną zdrowia ogółu, apteka jest bowiem placówką ochrony zdrowia publicznego (art. 86 ust. 1). W pracy wykazano, że apteka działając w systemie ochrony zdrowia pozostaje w formalnej izolacji od podsystemu opieki zdrowotnej. Oferowane przez aptekę usługi farmaceutyczne czyli świadczenia niematerialne (udzielanie informacji o leku, wydanie leku, sporządzenie leku recepturowego) nie stanowią świadczeń zdrowotnych determinujących przynależność do systemu opieki zdrowotnej. Osoby oferujące usługi farmaceutyczne w aptece z punktu widzenia prawa nie są wyposażone w żadne uprawnienia z zakresu świadczeń opieki zdrowotnej. Pozbawione są także formalnej możliwości współuczestnictwa w procesie terapeutycznym, nie mają prawa wglądu do dokumentacji medycznej w niezbędnym zakresie, nie mają prawnej możliwości uzyskania od lekarza informacji o stanie zdrowia pacjenta w zakresie potrzebnym do wypełniania zadań opieki farmaceutycznej.

W monografii podjęto także próbę zdefiniowania potrzeb zdrowotnych i wskazano na te, z którymi styka się praktyka apteczna. Prawne definiowanie potrzeb zdrowotnych oparto na ich tylko medycznym charakterze. Potrzeby zdrowotne są utożsamiane z opieką

zdrowotną, a nie szerzej – z ochroną zdrowia. W konsekwencji prowadzi to do nieuwzględnienia w definicji ustawowej potrzeb charakterystycznych dla praktyki aptecznej. Prawo farmaceutyczne potrzeby te jednak rozpoznaje i konstruuje cały wachlarz obowiązków personelu fachowego apteki związany z ich zaspokojeniem. Wiąże wprost realizację potrzeb zdrowotnych pacjentów w aptecę ogólnodostępną głównie z dostarczeniem i wydawaniem leku. Zaspokajanie potrzeb zdrowotnych należy odnieść do jednostki i do ogółu społeczeństwa, biorąc pod uwagę narzędzia stosowane w celu ich realizacji. Na poziomie mikro działania aptek nakierowane są na jednostkę i dostarczanie jej spersonalizowanych usług w zakresie ochrony zdrowia. Działania na szczeblu makro z kolei są w aptecę realizowane w sposób zbiorowy, czyli niespersonalizowany, i służą ogółowi. Są one zaplanowane na szeroką skalę i skierowane m.in. na rozpoznanie problemów zdrowotnych lokalnej społeczności, ustalenie priorytetów zdrowotnych, edukację z zakresu ich weryfikacji, a także współpracę różnych podmiotów przy zaspokajaniu potrzeb zdrowotnych.

Celem badawczym pracy było ustalenie roli oraz dokonanie oceny funkcjonowania apteki ogólnodostępną w polskim systemie ochrony zdrowia w świetle prawa farmaceutycznego. Aby go osiągnąć, zweryfikowano hipotezę główną, zgodnie z którą apteka jest miejscem zaspokajania potrzeb zdrowotnych. Nakreślenie planu badawczego umożliwiło stworzenie szczegółowych problemów badawczych. Podzielono je na dwie grupy: z zakresu zaspokajania potrzeb w sposób indywidualny oraz w sposób zbiorowy. W pierwszym etapie badano potrzebę dostępu do leku, dostępu do informacji farmaceutycznej, do konsultacji farmaceutycznej oraz potrzebę ochrony w aptecę prawa do poufności oraz intymności. W drugiej części analizowano zaspokajanie potrzeb zbiorowych związanych z bezpieczeństwem stosowania leków, ochroną środowiska przed lekiem przeterminowanym oraz tych odnoszących się do profilaktyki i promocji zdrowia.

Trzon deskryptywny pracy stanowią analizy prawne aktualnych regulacji zarówno prawa krajowego, jak i unijnego. Wykorzystano teksty jawne ustaw, rozporządzeń oraz dyrektyw odnoszących się do badanych zjawisk. Dokonano przeglądu polskiego i europejskiego orzecznictwa wraz z glosami wyroków związanych z omawianymi w pracy problemami. W badaniach niezbędne okazały się także dokumenty organizacji międzynarodowych oraz zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, a także parlamentarne uzasadnienia ustaw, które posłużyły jako materiały źródłowe umożliwiające zgłębienie zasad funkcjonowania aptek w świetle prawa farmaceutycznego. Do rozważań

prawnych wykorzystano także dorobek doktryny prawniczej: oficjalne komentarze i dostępne opinie prawne. Prawo potraktowano instrumentalnie, jako narzędzie, które buduje ramy istniejącego systemu ochrony zdrowia w Polsce i określa w nim rolę aptek ogólnodostępnych. Na część badawczą pracy złożyły się pojedyncze badania ankietowe w grupie pacjentów (część A projektu) oraz pracowników aptek: farmaceutów (część B) i techników farmaceutycznych (część C), które zaplanowano tak, by ostatecznie stworzyć obraz funkcjonowania praktyki aptecznej. Wykorzystano skuteczne w ocenie rzeczywistości społecznej techniki ankietowe opracowane samodzielnie na potrzeby zaplanowanych badań przy uwzględnieniu aktualnego piśmiennictwa i wyników prac innych autorów. Badania w grupie farmaceutów miały charakter audytoryjny, zaś w grupie techników farmaceutycznych i pacjentów – środowiskowy. Wszystkie obliczenia statystyczne przeprowadzono przy użyciu pakietu statystycznego StatSoft. Inc. (2011). STATISTICA (data analysis software system) version 10.0. www.statsoft.com. oraz arkusza kalkulacyjnego Excel. Testy niezależności χ^2 wykorzystano dla zmiennych jakościowych, we wszystkich obliczeniach za poziom istotności przyjęto $p=0,05$.

W pracy stwierdzono, że w obowiązującym ustawodawstwie usługi farmaceutyczne w aptece zostały określone przez pryzmat przedmiotu świadczeń („lek”), a nie ich adresata („pacjenta”). Wykazano, że brakuje szczegółowych rozwiązań prawnych z zakresu gwarancji praw pacjenta w aptece i korzystanie z tych praw nie jest w praktyce w pełni realizowane.

Główną rolą przewidzianą przez prawo dla aptek jest dostarczanie leku. Badania wykazały, że apteki realizują potrzeby zdrowotne związane z dostępem do leku a także odgrywają znaczącą rolę związaną z zaspokajaniem potrzeby informacyjnej.

Prawo nie rozpoznaje kwalifikacji i nie nadaje fachowym pracownikom aptek uprawnień zawodowych związanych z udzielaniem świadczeń o charakterze klinicznym. W związku z tym kognitywne usługi farmaceutyczne aptek nie są w żaden sposób promowane w polityce zdrowotnej. W badaniach zaobserwowano, że apteka nie jest powszechnie rozpoznawana jako podmiot, w którym pacjenci zgłaszają działania niepożądane leków.

Uzyskane w toku pracy wyniki dają podstawę do wysnucia wniosku, że apteka odgrywa role związane z ochroną środowiska naturalnego przed lekiem przeterminowanym pomimo braku umocowania prawnego.

Wyniki badań pozwalają stwierdzić, że prawo farmaceutyczne w swoich regulacjach odnosi się przede wszystkim do indywidualnych relacji nawiązywanych z pacjentem w

aptece. Nie wyposaża ani aptek, ani ich personelu w narzędzia prawne służące realizacji zadań z zakresu promocji zdrowia i profilaktyki chorób. Rola aptek w realizacji zbiorowych potrzeb zdrowotnych jest w polskim prawie farmaceutycznym zmarginalizowana.

5. Omówienie pozostałych osiągnięć naukowo-badawczych

Przed uzyskaniem stopnia doktora nauk farmaceutycznych

Swoje zainteresowanie prawem farmaceutycznym kierowałam ku poznaniu zjawisk oraz mechanizmów związanych przede wszystkim z obrotem detalicznym lekiem i funkcjonowaniem praktyki aptecznej. Pierwsze publikacje naukowe ukazywały się na łamach *Farmacji Polskiej* (czasopisma umieszczonego na Liście Filadelfijskiej) i dotyczyły: warunków dopuszczenia do obrotu i obrotu produktami leczniczymi w świetle przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, prawnych aspektów pracy farmaceuty, polityki cenowej produktów leczniczych oraz reklamy leków i apteki. Kolejne związane były bezpośrednio z pracą badawczą podjętą w rozprawie doktorskiej i poruszały tematykę ochrony danych osobowych w opiece farmaceutycznej oraz funkcjonowania profesji aptekarza i pełnionych przez niego zawodowych ról.

Jako doktorantka Samodzielnej Pracowni Farmacji Społecznej Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Gdańsku uczestniczyłam w pracach zespołu naukowego poświęconych profilaktyce nadciśnienia tętniczego i jestem współautorem publikacji związanych z tym tematem.

Po uzyskaniu stopnia doktora nauk farmaceutycznych

Po obronie pracy doktorskiej opublikowałam główne jej tezy dotyczące funkcjonowania zawodu farmaceuty na łamach czasopisma *Farmacja Polska* (A. Zimmermann, W. Stożkowska, 2007, Pozycja farmaceuty wyznaczona prawem, *Farm. Pol.*, 2007, 63(22), 1006-1016).

Kolejne publikacje oparte były na analizach prawnych i ściśle związane z funkcjonowaniem prawa farmaceutycznego w obszarze obrotu detalicznym lekiem i praktyki aptecznej. Badalam system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leków i nadzoru nad ich obrotem. Dokonałam m. in. przeglądu zadań i uprawnień Państwowej Inspekcji

Farmaceutycznej, zakresu obowiązku zgłaszania działań niepożądanych przez farmaceutów a także reguł reklamowania leków i aptek.

Analizując reguły prawne związane ze sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych wykazałam sprzeczności w systemie prawa związane z możliwością zwrotu leku zakupionego w aptece lub w punkcie aptecznym przez Internet. Opisałam także zjawisko tzw. sprzedaży pełnomocniczej, stanowiące odchylenie od założeń ustawodawcy, który umożliwił oferowanie w drodze sprzedaży wysyłkowej tylko produktów OTC.

Przyglądając się prawnym rozwiązaniom zarówno krajowym jak i unijnym odnoszącym się do kategoryzacji produktów leczniczych pod względem ich dostępności wykazałam zastrzeżenia dotyczące polskich rozwiązań na etapie rejestracji leku oraz w zakresie praktyki aptecznej. Stworzyłam także postulaty *de lege ferenda* wynikające z potrzeby ujednoczenia kategorii dostępności leków z grupy substancji psychotropowych II-P.

Badając zjawiska: importu równoległego i sprzedaży bezpośredniej produktów leczniczych przeprowadziłam analizy porównawcze prawa krajowego i prawa unijnego i dokonałam przeglądu orzecznictwa związanego z poruszonym tematem. Wykazałam wpływ zjawiska swobodnego przywozu i wywozu leków na obszarze Unii Europejskiej na polską praktykę apteczną. Analizując zjawisko importu docelowego zauważyłam, że import z przyczyn ekonomicznych jest instytucją sprzeczną z zasadami prawa unijnego i wypacza jego incydentalny charakter.

W obszarze moich zainteresowań badawczych był proces wydawania leków z apteki. Analizowałam zasady realizacji recept i opisałam problemy praktyki aptecznej związane z restrykcjami nakładanymi przez prawo na osobę realizującą receptę. Badając status prawny Farmakopei wykazałam zastrzeżenia związane z jej stosowaniem zwłaszcza w odniesieniu do leków charakteryzowanych jako silnie działające. Zglębiałam także zasady wystawienia i realizacji recepty farmaceutycznej w aspekcie samodzielności zawodowej farmaceuty. Odnosząc się do Dobrej Praktyki Aptecznej dokonałam przeglądu regulacji prawnych dotyczących bezpieczeństwa przechowywania, produkcji i dyspensowania leków w aptece. Wiele uwagi poświęciłam również analizie prawnej substytucji aptecznej.

W nurcie badawczym odnoszącym się do praktyki aptecznej pozostają prace odnoszące się do prawnych aspektów opieki farmaceutycznej. Analizowałam w nich przede wszystkim uprawnienia i obowiązki farmaceuty, jego odpowiedzialność i wymogi współpracy z lekarzem, zauważając że polskie regulacje prawne tylko definiują proces opieki

farmaceutycznej, nie wprowadzając przepisów szczególnych. Za cenną uważam monografię mojego autorstwa: „Apteka jako ośrodek świadczący opiekę farmaceutyczną – zagadnienia prawne”, gdyż jest to nowatorskie opracowanie kompleksowo charakteryzujące problemy prawne związane ze świadczeniem opieki farmaceutycznej w Polsce. Niektóre tezy prezentowane w tej pracy rozszerzyłam w monografii będącej podstawą wszczęcia przewodu habilitacyjnego.

Podjęte przeze mnie prace badawcze dotyczyły także polskiej polityki refundacyjnej, w tym zasad refundowania leków stosowanych off-label. Zaprezentowałam tezę, w której przyjąłam, że wobec braku szczególnych rozwiązań prawnych stosowanie leku poza wskazaniami należy traktować z punktu widzenia prawa jak eksperyment medyczny.

Opisałam zmiany legislacyjne w zakresie refundacji leków, które dokonały się w roku 2012, wskazując na ich skutki. Jako kryterium oceny stosowałam wpływ regulacji na funkcjonowanie aptek (A. Zimmermann, 2013, Restrictions on the reimbursement policy with regard to retail marketing of medicinal products in Poland, *Acta Pol. Pharm. – Drug Res.*, 70(2), 339-343 IF=0,665). Niektóre z tez pracy rozbudowałam w monografii stanowiącej podstawę wszczęcia postępowania habilitacyjnego.

Dokonałam analizy prawnej zasad rejestracji w Unii Europejskiej produktów leczniczych o statusie leku sierocego wskazując na problemy związane z ich refundacją w polskim systemie ochrony zdrowia.

Swoje badania skupiłam także na problemach funkcjonowania zawodu aptekarza. Odnosiły się one do: działalności samorządu aptekarskiego, statusu prawnego kodeksu etyki, zasad szkolenia przeddyplomowego oraz ciągłego.

Opublikowane prace nawiązywały także do praktyki aptecznej realizowanej w aptekach szpitalnych i opierały się na analizie prawnej zasad produkcji leków do żywienia dojelitowego i pozajelitowego jako usługi farmaceutycznej, udziału aptek w badaniach klinicznych i statusu prawnego produktu badanego, wydawania wyrobów medycznych a także systemów zarządzania jakością w placówkach ochrony zdrowia oraz udziału farmaceuty szpitalnego w onkologicznym zespole terapeutycznym.

Podjęłam również kontrowersyjny z punktu widzenia statusu prawnego temat związany z ochroną praw pacjenta w aptece, wykazując że katalog tych praw w aptece wynika z różnych aktów prawnych.

Nawiązując współpracę z pracownikami Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy (z prof. K. Leksowskim i dr n. med. R. Szycą) z zakresu udziału aptek szpitalnych w procesie zarządzania jakością zostałam zaangażowana w przygotowanie również innych publikacji. Dotyczyły one farmakoterapii oraz profilaktyki choroby hemoroidalnej, sepsy i miażdżycy. Uczestniczyłam także w badaniu ankietowym dotyczącym wpływu stosowanych heparyn drobnocząsteczkowych i doustnych antykoagulantów na jakość życia chorych po przebytych zabiegach wewnątrznaczyniowych. Z kolei współpraca podjęta z zespołem dr hab. Anny Dubaniewicz z Kliniki Pneumonologii GUMed zainicjowana analizą prawnych aspektów farmakoterapii sarkoidozy zaowocowała publikacjami odnoszącymi się do problemu terapii off-label (m. in.: A. Zimmermann, A. Dubaniewicz, J.M. Słomiński, 2013, *Pharmacotherapy for sarcoidosis: an example of an off-label procedure*, *Adv. Exp. Med. Biol.*, 755, 251-256, IF=1,825). Wykazałam bowiem, że leczenie sarkoidozy jest zawsze terapią poza wskazaniami rejestracyjnymi. Jednocześnie zostałam zaangażowana w inne badania zespołu, których wyniki referowałam na konferencji międzynarodowej „Advances in Pneumology” w Bonn 17-18 czerwca 2011.

Jako pracownik Zakładu Prawa Medycznego uczestniczyłam w pracach dotyczących prawa antytytoniowego oraz ochrony wizerunku na łamach czasopism. Brałam także udział w przygotowaniu analiz dotyczących struktur i funkcjonowania samorządów zawodów medycznych. Opracowałam hasła źródłowe, opublikowane w leksykonie: *Nauki o zdrowiu: architektonika dziedziny*.

Jako pracownik Zakładu Zarządzania w Pielęgniarstwie dokonałam analizy prawnej nowych (po 2012 r.) zasad wykonywania zawodu pielęgniarki. Uczestniczyłam w opisanie czynników ekonomiczno-prawnych wpływających na wybór miejsca prowadzenia działalności gospodarczej w krajach Unii Europejskiej. Zajęłam się także określeniem priorytetów prawa kosmetycznego. Jestem współautorem publikacji dotyczącej obrazowania diagnostycznego kłamstwa, w której dokonałam prawnej analizy dopuszczalności dowodu z badania wariografem w toku postępowania karnego (P. Lass, Sławek J., Sitek E., Szurowska E., A. Zimmermann, 2013, *Diagnostic imaging of lying*, *Psychiatr. Pol.*, 47(1), 65-74, IF=1,480).

W kręgu moich zainteresowań naukowych znalazły się problemy związane z odpadami farmaceutycznymi. Zauważyłam, że przepisy prawa kreują reguły dotyczące utylizacji leków tylko na poziomie ich obrotu ale nie tworzą żadnych restrykcji dotyczących

segregacji leków jako odpadów komunalnych z gospodarstw domowych (A. Zimmermann, L. Wengler, P. Popowski, 2011, Procedures regarding expired medicinal products: selected legal issues, Pol. J. Environ. Stud., 20(4), 1093-1096, IF=0,508). Jest to zjawisko zwłaszcza niepokojące w odniesieniu do substancji odurzających i środków psychotropowych. Stworzyłam tezę dotyczącą udziału aptek ogólnodostępnych w procesie segregacji odpadów niebezpiecznych, którą rozwinęłam i rozbudowałam o dane empiryczne z badań społecznych w monografii habilitacyjnej.

Analizom poddałam także regulacje prawne dotyczące odpadów medycznych, wykazując, że polski ustawodawca przyjął rozwiązanie, które co prawda nie jest niezgodne z prawem unijnym ale eliminuje możliwość wykorzystania innych metod unieszkodliwiania odpadów zakaźnych. W ten sposób zapewnia się monopol spalarniom odpadów. Jestem autorem zaprezentowanej tezy de lege ferenda o potrzebie włączenia do porządku prawnego alternatywnych metod unieszkodliwiania odpadów zakaźnych (A. Zimmermann, R. Szyca, 2012, Pol. J. Environ. Stud., 21(4), 1113-1118, IF=0,462).

Głównym zainteresowaniem w podejmowanym przeze mnie trudzie badawczym było i nadal jest funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych. Ostatnio publikowane prace skupiły się na działalności aptek w kontekście ochrony zdrowia publicznego i umiejscowieniu ich w systemie ochrony zdrowia w Polsce. Niektóre tezy w nich zawarte stanowią teoretyczną podstawę do podjętego w monografii „Badanie roli oraz ocena funkcjonowania apteki ogólnodostępnej w polskim systemie ochrony zdrowia w świetle prawa farmaceutycznego” tematu roli apteki w systemie ochrony zdrowia.

W swoich pracach udowadniam, że prawo farmaceutyczne staje się częścią nauk farmaceutycznych, jako dyscyplina dydaktyczna i naukowa. Publikacje przeze mnie zainicjowane wypełniają lukę w naukowym poznaniu praktyki aptecznej w świetle prawa farmaceutycznego. Dokonałam ustalenia zakresu tematycznego pojęcia „prawo farmaceutyczne” na potrzeby nauki i dydaktyki (A. Zimmermann, 2013, Prawo farmaceutyczne – próba zdefiniowania i ustalenia zakresu przedmiotowego pojęcia, Farm. Pol., 69(8), 496-501). W zakresie moich zainteresowań naukowych znalazł się również proces europeizacji prawa farmaceutycznego czyli włączania norm prawa europejskiego do polskiego porządku prawnego (A. Zimmermann, L. Wengler, L. Pawłowski, 2010, Selected aspects of europeization of pharmaceutical law, Acta Pol. Pharm. - Drug Res., 67(2), 205-210 IF=0,465).

Całość dorobku naukowego po uzyskaniu stopnia naukowego doktora obejmuje 59 artykułów w polskich czasopismach, 3 w czasopismach zagranicznych, autorstwo 1 książki, redakcję i współautorstwo 4 książek, 4 zagraniczne streszczenia zjazdowe, 4 polskie streszczenia zjazdowe, 7 wystąpień na polskich i zagranicznych konferencjach naukowych.

Łączna wartość punktacji MNiSzW 426 wynosi i IF 10,120.

W grudniu 2012 r. ramach konkursu Narodowego Centrum Nauki SONATA aplikowałam jako kierownik projektu o przyznanie środków na sfinansowanie badania: „Determinanty substytucji leków w aptekach ogólnodostępnych w Polsce” (nr rej. 2012/07/D/NZ7/04329).

6. Działalność dydaktyczna

Od 2004 roku jako doktorantka prowadziłam wykłady dla studentów 5-go roku farmacji Akademii Medycznej w Gdańsku z zakresu prawa farmaceutycznego, które wówczas nie było traktowane jako samodzielny przedmiot. Jednocześnie byłam kierownikiem w aptece ogólnodostępnej i rozwijałam przydatne w pracy dydaktycznej praktyczne umiejętności zawodowe, uzyskując w 2001 r. specjalizację z zakresu farmacji aptecznej.

Po uzyskaniu stopnia doktora nauk farmaceutycznych zostałam kierownikiem dydaktycznym przedmiotu prawo farmaceutyczne na 5-tym roku studiów na kierunku farmacja na Gdańskim Uniwersytecie Medycznym (od 2007 r. do chwili obecnej). Pierwsze lata pracy na Uczelni poświęciłam pracy dydaktycznej, która wymagała samodzielnego opracowania tematycznego wykładów z zakresu prawa farmaceutycznego, które wówczas stało się samodzielnym przedmiotem, do tej pory nie wykładanym. Dodatkową trudnością był brak jakiegokolwiek pozycji literaturowej poświęconej prawu farmaceutycznemu. W latach 2010-2011 realizowałam autorskie zajęcia fakultatywne dla studentów III, IV i V roku farmacji z zakresu prawa w praktyce farmaceutycznej. Od roku 2012 do chwili obecnej wybrane zagadnienia prawa farmaceutycznego są przeze mnie wykładane w ramach bloku zajęć fakultatywnych „Farmacja apteczna”.

Ponadto, jako kierownik dydaktyczny, w okresie 2008 r. – 2010 r. realizowałam zajęcia z zakresu propedeutyki prawa i prawa medycznego dla studentów studiów stacjonarnych i niestacjonarnych Wydziału Nauk o Zdrowiu GUMed:

- dla studentów 1-go roku studiów stacjonarnych i niestacjonarnych I-szego stopnia dietetyki – Prawo w ochronie zdrowia,

Agnieszka Zimmermann

- dla studentów 3-go roku studiów stacjonarnych I-szego stopnia kierunku zdrowie publiczne specjalność techniki medyczne – elektroradiologia – Podstawy prawa,
- dla studentów 2-go roku studiów stacjonarnych i niestacjonarnych I-szego stopnia ratownictwa medycznego – Prawo,
- dla studentów 2-go roku studiów stacjonarnych i niestacjonarnych I-szego stopnia zdrowia publicznego – Prawo w ochronie zdrowia i badaniach naukowych,
- dla studentów 2-go roku studiów stacjonarnych i niestacjonarnych II-go stopnia zdrowia publicznego – Prawa pacjenta.

Od roku 2011 jako kierownik dydaktyczny realizuję na Gdańskim Uniwersytecie Medycznym zajęcia dydaktyczne z zakresu propedeutyki prawa dla studentów studiów I-go stopnia w trybie stacjonarnym 3-go roku oraz 1-go roku studiów pomostowych niestacjonarnych na kierunkach: pielęgniarstwo i położnictwo. W tym samym roku rozpoczęłam na GUMed pracę dydaktyczną w zakresie nowo stworzonego przedmiotu „Ustawodawstwo zawodowe” na 1-szym roku kierunku pielęgniarstwo studiów trybu stacjonarnego i niestacjonarnego II-go stopnia. Podjęcie tego wyzwania oznaczało samodzielne opracowanie tematyczne zajęć w formie wykładów i seminariów, co trudne było również ze względu na brak literatury związanej z omawianymi zagadnieniami. W roku 2013 realizowałam autorskie zajęcia fakultatywne dla studentów studiów II stopnia trybu stacjonarnego i niestacjonarnego pielęgniarstwa GUMed z zakresu aspektów prawnych bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Od 2012 r. wykładam prawo medyczne w ochronie radiologicznej dla studentów 2-go roku fizyki medycznej Uniwersytetu Gdańskiego. Jestem autorem materiałów dydaktycznych w formie skryptu dla tego przedmiotu.

W roku 2013 z inicjatywy mojej i zachęconych przeze mnie studentów farmacji powstało na Gdańskim Uniwersytecie Medycznym Studenckie Koło Naukowe Prawa Farmaceutycznego, którego jestem opiekunem. Jest to pierwsze w Polsce koło naukowe o takim profilu funkcjonujące przy uczelni medycznej. Obecnie zrzesza 17 studentów farmacji.

Od roku 2010 jestem członkiem Komisji Egzaminu Nostryfikacyjnego z przedmiotu „Prawo farmaceutyczne” na Wydziale Farmaceutycznym GUMed.

Od 2005 roku w ramach współpracy z Gdańską Okręgową Izbą Aptekarską i Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym prowadzę w ramach szkolenia podyplomowego wykłady dla farmaceutów dotyczące prawnych aspektów praktyki farmaceutycznej.

Od 2007 r. współpracuję z Ośrodkiem Szkolenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego GUMed i prowadzę zajęcia z zakresu prawnych i etycznych aspektów pracy farmaceuty w ramach specjalizacji: farmacja apteczna i farmacja szpitalna.

W 2011 r. brałam udział w projekcie edukacyjnym „Wielkopolska Akademia Aptekarza” dofinansowanym ze środków operacyjnych „Kapitał Ludzki”, prowadząc wykłady dla farmaceutów w Poznaniu z zakresu prawa farmaceutycznego.

Upowszechniając wiedzę z zakresu prawa farmaceutycznego prowadzę szkolenia dla pracowników naukowych GUMed: w styczniu 2012 r. dla pracowników Kliniki Alergologii GUMed, w czerwcu 2012 r. dla pracowników Katedry Pielęgniarstwa GUMed i w październiku 2012 r. dla pracowników Katedry i Kliniki Hematologii i Transplantologii GUMed.

Od 2009 r. jestem promotorem prac magisterskich. Powstało ich pod moim kierunkiem siedem. Na Wydziale Nauk o Zdrowiu Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego:

- na kierunku zdrowie publiczne: „Funkcjonowanie apteki jako placówki zdrowia publicznego”, „Polityka cenowa dotycząca refundacji produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych w Polsce i wybranych krajach UE”, „Ochrona praw pacjenta”, „Problem sfalszowanych leków i suplementów diety jako wyzwanie zdrowia publicznego”,
- na kierunku pielęgniarstwo: „Znajomość i respektowanie praw pacjenta w pracy zawodowej pielęgniarek”, „Zapotrzebowanie na prywatną opiekę pielęgniarską w województwie pomorskim”,

Zaś na Wydziale Farmaceutycznym powstała praca: „System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”.

Od 2009 r. jestem także promotorem 3 prac licencjackich. Powstały one na Wydziale Nauk o Zdrowiu na kierunku zdrowie publiczne: „Ochrona praw pacjenta szpitala psychiatrycznego w Polsce”, „Aspekty prawne badań klinicznych w Polsce” i „Prawa pacjenta – prawa człowieka czy konsumenta?”.

W okresie od 2011 r. do 2013 r. recenzowałam 2 prace magisterskie (na Wydziale Nauk o Zdrowiu: na kierunku pielęgniarstwo i fizjoterapia).

7. Działalność organizacyjna

Moje zainteresowanie prawem farmaceutycznym zaowocowało zainicjowaniem powołania do życia Ogólnopolskiej Sekcji Prawa Farmaceutycznego w Polskim

Agnieszka Zimmermann

Towarzystwie Farmaceutycznym, której od momentu powstania czyli od 2012 r. do chwili obecnej jestem przewodniczącą.

Jestem członkiem Komitetu Naukowego III Konferencji Naukowo-Szkoleniowej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego „Prowadzenie Opieki Farmaceutycznej”, 13-14 czerwca 2014 r. w Krakowie.

Jestem zastępcą przewodniczącego Wydziałowej Komisji Wyborczej na Wydziale Nauk o Zdrowiu w kadencji 2011-2016 r.

W lipcu 2012 r. byłam sekretarzem VI Komisji Egzaminacyjnej ds. naboru kandydatów na 1-szy rok studiów II-go stopnia – kierunek dietetyka na rok akademicki: 2012-13.

Jestem członkiem zarządu gdańskiego oddziału Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego w kadencji 2013-2016 r.

Jestem członkiem rady redakcyjnej czasopism: *Farmacja Szpitalna w Polsce i Na Świecie* (MNiSzW 4 pkt) oraz *Journal of Pharmacovigilance*.

Jestem członkiem:

od 1999 r. - Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego,

od 2008 r. - European Society of Oncology Pharmacy,

od 2010 r. - Polskiego Stowarzyszenia Farmaceutów Onkologicznych,

od 2011 r. - Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego.

Od 2012 r. jestem recenzentem artykułów nadsyłanych do Farmacji Polskiej (czasopismo na Liście Filadelfijskiej MNiSzW=3) o tematyce związanej z prawem farmaceutycznym. Od 2012 r. jestem recenzentem prac z zakresu prawa farmaceutycznego nadsyłanych do Czasopisma Aptekarskiego (MNiSzW=4). Natomiast od 2013 r. jestem recenzentem artykułów nadsyłanych do *US-China Law Review*.

Prace zrecenzowane dla czasopism z IF (dotyczące regulacji z zakresu polityki cenowej leków, substytucji aptecznej i prawnych aspektów postępowania z odpadami farmaceutycznymi):

1. grudzień 2012 r. recenzent pracy 121-12 dla *Acta Poloniae Pharmaceutica - Drug Research* (IF=0,665)

2. kwiecień 2013 r. recenzent pracy 49-13 dla *Acta Poloniae Pharmaceutica - Drug Research* (IF=0,665)

Agnieszka Zimmermann

3. maj 2013 r. recenzent pracy 66-13 dla *Acta Poloniae Pharmaceutica - Drug Research* (IF=0,665)
4. październik 2013 r. recenzent pracy ERP-2013-0045 dla *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research* (IF=1,674)
5. luty 2014 r. recenzent pracy 448/2013 dla *Polish Journal of Environmental Studies* (IF=0,462)
6. marzec 2014 recenzent pracy 453/2013 dla *Polish Journal of Environmental Studies* (IF=0,462).

W listopadzie 2005 r. zostałam odznaczona Złotą Odznaką Zasłużonego dla Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków.

Agnieszka
Zimmermann