

U S T A W A

z dnia

o zawodzie farmaceuty^{1), 2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa zasady:

- 1) uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) wykonywania zawodu farmaceuty;
- 3) ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów.

Art. 2. 1. Zawód farmaceuty jest samodzielnym zawodem medycznym.

2. Zawód farmaceuty może wykonywać osoba, która spełnia wymagania określone niniejszą ustawą.

Art. 3. Użyte w ustawie określenia i skróty oznaczają:

- 1) magister farmacji – tytuł zawodowy nadany absolwentowi jednolitych studiów magisterskich po uzyskaniu efektów uczenia się określonych dla jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacja;
- 2) obywatel państwa członkowskiego – obywatela państwa członkowskiego oraz:
 - a) obywatela polskiego, który uzyskał kwalifikacje w państwie członkowskim,
 - b) członka rodziny, obywatela polskiego lub obywatela państwa członkowskiego, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 14 lipca 2006 r. o wjeździe na terytorium

1) Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji 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, str. 22, Dz. Urz. UE C 3 z 06.01.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 363 z 20.12.2006, str. 141, Dz. Urz. UE C 165 z 19.07.2007, str. 13 i 18, Dz. Urz. UE L 271 z 16.10.2007, str. 18, Dz. Urz. UE L 320 z 06.12.2007, str. 3, Dz. Urz. UE L 93 z 04.04.2008, str. 28, Dz. Urz. UE L 205 z 01.08.2008, str. 10, Dz. Urz. UE L 311 z 21.11.2008, str. 1, Dz. Urz. UE L 93 z 07.04.2009, str. 11, Dz. Urz. UE L 59 z 04.03.2011, str. 4, Dz. Urz. UE L 112 z 24.04.2012, str. 6, Dz. Urz. UE L 180 z 12.07.2012, str. 9, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 368, Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132, Dz. Urz. UE L 305 z 24.10.2014, str. 115, Dz. Urz. UE L 177 z 08.07.2015, str. 60, Dz. Urz. UE L 134 z 24.05.2016, str. 135, Dz. Urz. UE L 317 z 01.12.2017, str. 119 oraz Dz. Urz. UE L 104 z 15.04.2019, str. 1).

2) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Rzeczypospolitej Polskiej, pobycie oraz wyjeździe z tego terytorium obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej i członków ich rodzin (Dz. U. z 2019 r. poz. 293),

- c) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej, o którym mowa w ustawie z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2020 r. poz. 35),
- d) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 151 ust. 1, art. 151b ust. 1, art. 157a ust. 1 lub art. 157g ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
- e) obywatela państwa trzeciego posiadającego wizę krajową w celu odbycia studiów pierwszego stopnia, studiów drugiego stopnia lub jednolitych studiów magisterskich albo kształcenia się w szkole doktorskiej, z adnotacją „student”, wizę krajową w celu prowadzenia badań naukowych lub prac rozwojowych, wizę krajową w celu odbycia stażu lub wizę krajową w celu udziału w programie wolontariatu europejskiego,
- f) obywatela państwa trzeciego przebywającego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności krótkoterminowej naukowca na warunkach określonych w art. 156b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
- g) obywatela państwa trzeciego przebywającego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności studenta na warunkach określonych w art. 149b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
- h) obywatela państwa trzeciego posiadającego status uchodźcy lub objętego ochroną uzupełniającą,
- i) obywatela państwa trzeciego, który przybywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przebywa na tym terytorium w celu połączenia się z rodziną i jest członkiem rodziny cudzoziemca zamieszkującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z nadaniem mu statusu uchodźcy lub udzieleniem mu ochrony uzupełniającej,
- j) obywatela państwa trzeciego, który ubiega się o przyjęcie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy w zawodzie wymagającym wysokich kwalifikacji w rozumieniu art. 3 pkt 24 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,

- k) obywatela państwa trzeciego, który został przyjęty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celach innych niż wykonywanie pracy zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym i ma prawo do wykonywania pracy oraz posiada dokument pobytowy wydany zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 1030/2002 z dnia 13 czerwca 2002 r. ustanawiającym jednolity wzór dokumentów pobytowych dla obywateli państw trzecich (Dz. Urz. UE L 157 z 15.06.2002, str. 1, z późn. zm.³⁾), oraz obywatela państwa trzeciego, który został przyjęty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym;
- 3) obywatel państwa trzeciego – obywatela państwa innego niż państwo członkowskie;
 - 4) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederację Szwajcarską;
 - 5) samorząd zawodu farmaceuty – samorząd zawodu farmaceuty w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419 oraz z 2020 r. poz. ...);
 - 6) sporządzanie produktu leczniczego – czynności przeprowadzane w aptece, w zakresie i zgodnie z zasadami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych oficjalnie przez państwa członkowskie, obejmujące sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych oraz przygotowywanie do podania pacjentowi leku gotowego, polegające na jego przetwarzaniu, odtwarzaniu, rozdozowywaniu lub przepakowaniu, w tym czynności polegające na sporządzaniu badanego produktu leczniczego z przeznaczeniem do badań naukowych oraz eksperymentów medycznych;
 - 7) usługa farmacji klinicznej – działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz wsparcie lekarza prowadzącego leczenie w kształtowaniu planu lekowego danego pacjenta, realizowane przez farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego;
 - 8) wywiad farmaceutyczny – działanie farmaceuty polegające na uzyskaniu informacji od pacjenta niezbędnych do wyboru właściwego produktu leczniczego o kategorii

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 115 z 29.04.2008, str. 115 oraz Dz. Urz. UE L 286 z 01.11.2017, str. 9.

dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.⁴⁾), zwanej dalej „ustawą – Prawo farmaceutyczne”, oraz na udzieleniu porady w zakresie stosowania produktów leczniczych lub rekomendacji konsultacji lekarskiej.

Art. 4. 1. Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i polega na:

- 1) sprawowaniu opieki farmaceutycznej, o której mowa w ust. 2;
- 2) udzielaniu usług farmaceutycznych, o których mowa w ust. 3;
- 3) wykonywaniu zadań zawodowych, o których mowa w ust. 4;
- 4) wykonywaniu czynności, o których mowa w ust. 5.

2. Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.⁵⁾), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, obejmujące:

- 1) prowadzenie konsultacji farmaceutycznych – w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 2) wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii;
- 3) opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu określenia celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej;

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 399, 959, 1495, 1542, 1556, 1590, 1818 i 1905.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473.

- 4) wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowaniu metod i badań diagnostycznych;
- 5) wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

3. Usługi farmaceutyczne obejmują:

- 1) wydawanie z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy – Prawo farmaceutyczne i wyrobów medycznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, 447 i 534), wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* medycznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 39 tej ustawy, wyposażenia wyrobów medycznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 33 tej ustawy, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 34 tej ustawy, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji medycznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu art. 3 ust. 3 pkt 43 ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252), połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków lub wyrobów;
- 2) sporządzanie produktów leczniczych połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości;
- 3) przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego;
- 4) udzielanie porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w szczególności w zakresie wydania właściwego produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, przekazania informacji dotyczących właściwego stosowania, w tym dawkowania i możliwych interakcji z innymi produktami leczniczymi lub pożywieniem wydawanego produktu, wyrobu lub środka oraz prawidłowego używania wyrobów medycznych;
- 5) czynności wykonywane w aptece szpitalnej lub zakładowej w zakresie:
 - a) sporządzania pozajelitowych leków recepturowych i aptecznych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego,
 - b) sporządzania preparatów do żywienia dojelitowego,

- c) przygotowywania leków w dawkach indywidualnych, w tym antybiotyków pozajelitowych, leków cytostatycznych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych,
 - d) sporządzania produktów leczniczych radiofarmaceutycznych,
 - e) przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej
 - oraz monitorowanie warunków sporządzania lub przygotowywania takich leków lub preparatów;
- 6) wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi;
- 7) usługi farmacji klinicznej.
4. Zadania zawodowe farmaceuty obejmują:
- 1) udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą;
 - 2) uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego;
 - 3) przyjmowanie do hurtowni farmaceutycznej produktów, wyrobów lub środków, o których mowa w ust. 3 pkt 1, od uprawnionych podmiotów, wydawanie ich uprawnionym podmiotom z hurtowni farmaceutycznej, sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem w hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, o której mowa w art. 2 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
 - 4) kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną;
 - 5) sprawowanie nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
 - 6) zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w oddziale szpitalnym;
 - 7) organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmujące:
 - a) materiały opatrunkowe,
 - b) jednorazowe jałowe i niejłowe wyroby medyczne do implantacji wraz z jednorazowym jałowym i niejłowym oprzyrządowaniem do ich implantacji,
 - c) jednorazowe jałowe wyroby medyczne do przygotowania i podawania produktów leczniczych, preparatów krwiopochodnych oraz płynów dializacyjnych
 - połączone z uczestniczeniem w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami;

- 8) nadzór nad czynnościami wykonywanymi przez technika farmaceutycznego lub studenta kierunku farmacja w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej, oddziale szpitalnym lub hurtowni farmaceutycznej;
 - 9) nadzór nad przyjmowaniem, przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych w aptece lub punkcie aptecznym;
 - 10) monitorowanie warunków zapewniających jakość i bezpieczeństwo stosowania znajdujących się w obrocie produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1, oraz ich zabezpieczanie w procedurach wycofywania i wstrzymywania określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 121 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
 - 11) sprawowanie nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub użytkowania wyrobów medycznych, w tym nadzoru nad rezerwami strategicznymi oraz zapasami medycznymi gromadzonymi na zabezpieczenie potrzeb mobilizacyjnych i wojennych Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 12) uczestnictwo w wytwarzaniu i badaniu produktów leczniczych, w tym pełnienie funkcji Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c ustawy – Prawo farmaceutyczne lub Osoby Kompetentnej w rozumieniu art. 2 pkt 21a ustawy – Prawo farmaceutyczne;
 - 13) zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym właściwym organom;
 - 14) prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia;
 - 15) przeprowadzanie analiz farmakoeconomicznych;
 - 16) prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków.
5. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje także:
- 1) prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku farmacja oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dyscyplinie naukowej – nauki farmaceutyczne;
 - 2) zatrudnienie w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w ramach którego wykonuje się czynności nadzoru określone w art. 108 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
 - 3) zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o

świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z obrotem i wydawaniem produktów, środków lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1;

- 4) zatrudnienie w jednostkach podległych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanych – na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 5) zatrudnienie, w ramach którego są wykonywane czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzeniem do obrotu lub użytkowania produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1, ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu nimi oraz związane z realizacją polityki lekowej;
- 6) zatrudnienie lub pełnienie służby wojskowej w urzędzie obsługującym Ministra Obrony Narodowej, w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych, w ramach których wykonuje się czynności nadzoru określone w art. 118 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty;
- 7) pełnienie funkcji z wyboru w samorządzie zawodu farmaceuty;
- 8) zatrudnienie lub pełnienie służby w urzędzie obsługującym Ministra Sprawiedliwości lub w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych, na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty, w ramach których wykonuje się czynności nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

6. Usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 4, mogą być udzielane przez farmaceutę przy użyciu systemów teleinformatycznych lub środków komunikacji elektronicznej.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę sprawującego opiekę farmaceutyczną, uwzględniając potrzeby pacjentów, ich bezpieczeństwo oraz możliwości lokalowe i techniczne, którymi dysponują apteki ogólnodostępne.

Art. 5. 1. Kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty posiada osoba, która:

- 1) rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu farmaceuty prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U.

poz. 1668, z późn. zm.⁶⁾), obejmujące sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji albo

- 2) rozpoczęła przed dniem 1 października 2019 r. w Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej pięcioletnie studia na kierunku farmacja, obejmujące co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo
- 3) ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej, przed dniem 1 maja 2004 r., czteroletnie lub pięcioletnie studia na kierunku farmacja i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo
- 4) posiada dyplom wydany przez państwo inne niż państwo członkowskie, potwierdzający ukończenie co najmniej pięcioletnich studiów na kierunku farmacja, obejmujących co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z przepisami o szkolnictwie wyższym i nauce oraz potwierdzający, że spełnione zostały minimalne wymagania dotyczące kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej, albo
- 5) posiada kwalifikacje uzyskane w państwie członkowskim potwierdzające ukończenie kształcenia spełniającego wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz potwierdzone dokumentami, określonymi w wykazie, o którym mowa w ust. 2 oraz wymienionymi w ust. 3, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez Naczelną Radę Aptekarską, zwaną dalej „NRA”, albo
- 6) posiada kwalifikacje, o których mowa w ust. 5, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez NRA na podstawie przepisów o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych uzyskanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, albo
- 7) posiada dyplom farmaceuty wydany w innym państwie niż państwo członkowskie poświadczający ukończenie co najmniej 5-letnich studiów i świadectwo złożenia Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego, zwanego dalej „FEW”, o którym mowa w art. 6.

2. 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, potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu farmaceuty przez obywateli

⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 2024, 2245 oraz z 2019 r. poz. 276, 447, 534, 577, 730, 823, 1655, 1818, 2020 i 2070.

państw członkowskich, uwzględniając w szczególności nazwy dyplomów, świadectw i innych dokumentów oraz oznaczenie podmiotów wydających te dokumenty.

3. Za równoważne z dyplomem, świadectwem lub innym dokumentem potwierdzającym posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, określonymi w wykazie, o którym mowa w ust. 2, uważa się dyplom, świadectwo lub inny dokument wydany przez państwo członkowskie, jeżeli kształcenie zostało rozpoczęte przed dniem:

- 1) 1 października 1987 r. w Królestwie Belgii, Królestwie Danii, Republice Federalnej Niemiec, Republice Greckiej, Królestwie Hiszpanii, Republice Francuskiej, Republice Irlandii, Wielkim Księstwie Luksemburga, Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, Republice Portugalii lub Królestwie Niderlandów,
- 2) 11 marca 1990 r. w byłym Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich – w przypadku Republiki Litewskiej,
- 3) 3 października 1990 r. w byłej Niemieckiej Republice Demokratycznej, pod warunkiem, że dokument potwierdzający kwalifikacje farmaceuty uprawnia do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Republiki Federalnej Niemiec na tych samych zasadach co dokument potwierdzający tego rodzaju kwalifikacje wydany przez odpowiednie władze lub organizacje Republiki Federalnej Niemiec,
- 4) 25 czerwca 1991 r. w byłej Jugosławii – w przypadku Republiki Słowenii,
- 5) 20 sierpnia 1991 r. w byłym Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich – w przypadku Republiki Estońskiej,
- 6) 21 sierpnia 1991 r. w byłym Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich – w przypadku Republiki Łotewskiej,
- 7) 8 października 1991 r. w byłej Jugosławii – w przypadku Republiki Chorwacji,
- 8) 1 stycznia 1993 r. w byłej Czechosłowacji – w przypadku Republiki Czeskiej lub Republiki Słowackiej,
- 9) 1 listopada 1993 r. w Republice Włoskiej,
- 10) 1 stycznia 1994 r. w Republice Austrii, Republice Finlandii, Królestwie Szwecji, Królestwie Norwegii lub Republice Islandii,
- 11) 1 maja 1995 r. w Księstwie Liechtensteinu,
- 12) 1 czerwca 2002 r. w Konfederacji Szwajcarskiej,
- 13) 1 maja 2004 r. w Republice Czeskiej, Republice Słowackiej, Republice Słowenii, Republice Litewskiej, Republice Łotewskiej, Republice Estońskiej, Republice Węgierskiej, Republice Malty lub Republice Cypryjskiej,

- 14) 1 stycznia 2007 r. w Republice Bułgarii lub Rumunii,
- 15) 1 lipca 2013 r. w Republice Chorwacji

– a do dyplomu, świadectwa lub innego dokumentu dołączone zostało zaświadczenie wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego, potwierdzające, że osoba posługująca się tymi dokumentami wykonywała w tym państwie zawód farmaceuty przez okres co najmniej 3 kolejnych lat w okresie 5 lat bezpośrednio poprzedzających wydanie zaświadczenia.

4. W przypadku farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego, którego dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty nie odpowiadają dokumentom, określonym w wykazie, o którym mowa w ust. 2, kwalifikacje są uznawane przez NRA po przedstawieniu zaświadczenia wydanego przez właściwy organ państwa członkowskiego, potwierdzającego, że kwalifikacje zostały uzyskane po odbyciu kształcenia zgodnego z przepisami prawa Unii Europejskiej.

5. W przypadku farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego:

- 1) który nie spełnia warunku dotyczącego wykonywania zawodu farmaceuty przez okres co najmniej 3 kolejnych lat w okresie 5 lat bezpośrednio poprzedzających wydanie zaświadczenia, o którym mowa w ust. 3, lub
- 2) posiadającego dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, uzyskany w państwie innym niż państwo członkowskie oraz zaświadczenie, że posiada trzyletnie doświadczenie zawodowe w zawodzie farmaceuty uzyskane na terytorium państwa członkowskiego, które uznało to potwierdzenie kwalifikacji zawodowych farmaceuty zgodnie z wewnętrznymi przepisami tego państwa oraz potwierdziło uzyskane doświadczenie zawodowe

– stosuje się przepisy o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych uzyskanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Art. 6. 1. Uznania kwalifikacji farmaceuty uzyskanych w państwie niebędącym państwem członkowskim dokonuje na wniosek wnioskodawcy dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „CEM”, po złożeniu FEW.

2. Uzyskanie wyniku pozytywnego FEW potwierdza uznanie kwalifikacji zawodowych uzyskanych wskutek ukończenia kształcenia spełniającego minimalne wymagania dotyczące kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej.

3. FEW odbywa się dwa razy do roku, zgodnie z regulaminem porządkowym FEW, o którym mowa w art. 11 ust. 2, w miejscach i terminach ustalonych przez dyrektora CEM, z uwzględnieniem terminów, o których mowa w ust. 5.

4. Do FEW może przystąpić osoba, która uzyskała w państwie nie będącym państwem członkowskim dyplom farmaceuty, uprawniający w tym państwie do wykonywania zawodu farmaceuty po ukończeniu co najmniej 5-letnich studiów.

5. Osoba zamierzająca przystąpić do FEW składa do dyrektora CEM wniosek o przystąpienie do FEW, do dnia:

- 1) 28 lutego roku kalendarzowego, w którym jest przeprowadzany dany egzamin – w przypadku egzaminów wyznaczonych w okresie od dnia 15 maja do dnia 15 czerwca;
- 2) 31 lipca roku kalendarzowego, w którym jest przeprowadzany dany egzamin - w przypadku egzaminów wyznaczonych w okresie od dnia 15 października do dnia 15 listopada.

6. Do terminów, o których mowa w ust. 5, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60, 730, 1133 i 2196). W przypadku awarii strony internetowej CEM trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem terminów, o których mowa w ust. 5, termin ten przedłuża się z urzędu o czas trwania awarii.

7. Wniosek o przystąpienie do FEW jest generowany w systemie teleinformatycznym CEM po wprowadzeniu przez wnioskodawcę do formularza na stronie internetowej CEM danych wymienionych w ust. 8. Wnioskodawca po pobraniu i wydrukowaniu wniosku podpisuje go własnoręcznie a następnie składa do dyrektora CEM.

8. Wniosek o przystąpienie do FEW zawiera następujące dane wnioskodawcy:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) miejsce urodzenia;
- 4) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo wydania;
- 5) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 6) adres poczty elektronicznej i adres do korespondencji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także jeżeli posiada numer telefonu;
- 7) numer i datę wydania dyplomu farmaceuty;

8) nazwę, państwo, miejscowość i siedzibę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia na kierunku farmacja, oraz datę ich ukończenia.

9. Do wniosku o przystąpienie do FEW wnioskodawca dołącza dyplom farmaceuty.

10. Dyplom, o którym mowa w ust. 9, spełnia warunki:

- 1) został zalegalizowany przez konsula Rzeczypospolitej Polskiej właściwego dla państwa, na którego terytorium lub w którego systemie szkolnictwa wyższego wydano ten dyplom, albo
- 2) na dyplomie lub jego duplikacie umieszczono albo dołączono do dokumentu apostille, jeżeli dyplom został wydany przez uprawniony organ właściwy dla państwa będącego stroną Konwencji znoszącej wymóg legalizacji zagranicznych dokumentów urzędowych, sporządzonej w Hadze dnia 5 października 1961 r. (Dz. U. z 2005 r. poz. 938 i 939), na którego terytorium lub w systemie szkolnictwa wyższego wydano ten dyplom.

11. Dyplom, o którym mowa w art. 9, wydany w innym języku niż język polski dołącza się wraz z tłumaczeniem na język polski sporządzonym przez tłumacza przysięgłego prowadzącego działalność w Rzeczypospolitej Polskiej lub w innym państwie członkowskim.

12. Wnioskodawca, zamiast oryginału dyplomu, o którym mowa w ust. 9, może złożyć jego odpis poświadczony przez notariusza albo przez występującego w sprawie pełnomocnika strony będącego adwokatem albo radcą prawnym.

13. Wnioskodawca wnosi opłatę egzaminacyjną w wysokości określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1, nie wyższej niż 25% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.

14. Opłata, stanowi dochód budżetu państwa.

15. Opłata, jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM. Opłatę uiszcza się niezwłocznie po wniesieniu wniosku o przystąpienie do FEW, nie później niż w terminie 5 dni roboczych od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 5.

16. W przypadku:

- 1) niewniesienia opłaty albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna,
- 2) stwierdzeniu braków formalnych we wniosku o przystąpienie do FEW lub jego załącznikach innych niż w pkt 1

– dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych pocztą elektroniczną na adres wskazany we wniosku o przystąpienie do FEW. Przepisy art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się z zastrzeżeniem, że w przypadku bezskutecznego upływu terminu do uzupełnienia braków formalnych dotknięte nim zgłoszenie do FEW traktuje się jako niezłożone.

17. Dyrektor CEM zawiadamia wnioskodawcę o miejscu i terminie przeprowadzenia FEW oraz nadanym numerze kodowym. Zawiadomienie jest przekazywane na adres wskazany we wniosku o przystąpienie do FEW nie później niż 14 dni przed terminem przeprowadzenia danego FEW.

Art. 7. 1. FEW składa się przed Komisją Egzaminacyjną.

2. Członków Komisji Egzaminacyjnej powołuje i odwołuje dyrektor CEM.

3. Kandydatów do Komisji Egzaminacyjnej zgłaszają dyrektor CEM, rektorzy polskich uczelni prowadzących kształcenie na kierunku farmacja i wojewodowie.

4. Członkiem Komisji Egzaminacyjnej nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

5. Przewodniczącym Komisji Egzaminacyjnej jest osoba wskazana przez dyrektora CEM.

6. W celu przeprowadzenia FEW w ustalonych terminach i miejscach dyrektor CEM wyznacza spośród członków Komisji Egzaminacyjnej Zespoły Egzaminacyjne i ich przewodniczących.

7. Członkiem Zespołu Egzaminacyjnego nie może być osoba, w stosunku do której kandydat do złożenia FEW w tym Zespole Egzaminacyjnym jest:

- 1) jego małżonkiem;
- 2) osobą pozostającą z nim w stosunku:
 - a) pokrewieństwa albo powinowactwa do drugiego stopnia,
 - b) przysposobienia;
- 3) osobą pozostającą z nim we wspólnym pożyciu;
- 4) osobą pozostającą wobec niego w stosunku zależności służbowej.

8. Powody wyłączenia określone w ust. 7 pkt 1 i 2 trwają pomimo ustania małżeństwa lub przysposobienia.

9. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem FEW składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie pozostają z żadnym ze zgłaszających się do FEW przed tym Zespołem Egzaminacyjnym w stosunku, o

którym mowa w ust. 7, oraz nie zostali skazani prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

10. Dyrektor CEM odwołuje członka Komisji Egzaminacyjnej w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) choroby uniemożliwiającej sprawowanie przez niego funkcji członka Komisji Egzaminacyjnej;
- 3) niewykonywania lub nienależytego wykonywania obowiązków członka Komisji Egzaminacyjnej;
- 4) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w ust. 9.

11. Członkom Zespołów Egzaminacyjnych oraz komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2, przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w pracach tego Zespołu albo tej komisji, w wysokości nie wyższej niż 500 złotych dla przewodniczącego i nie wyższej niż 300 złotych dla członka;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, 1043 i 1495) przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
- 3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności tego Zespołu Egzaminacyjnego albo tej komisji, bez zachowania prawa do wynagrodzenia w przypadku organizowania FEW w dniu roboczym.

12. Tryb wypłaty wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 11 pkt 1, oraz zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 11 pkt 2, określa, w drodze zarządzenia, dyrektor CEM.

Art. 8. 1. FEW składany jest w formie pisemnych testów, opracowanych na każdy termin egzaminu przez dyrektora CEM w porozumieniu z przedstawicielami polskich uczelni prowadzących kształcenie na kierunku farmacja w zakresie zagadnień objętych standardem kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu farmaceuty.

2. Pytania testowe FEW obejmują zagadnienia objęte standardem kształcenia przygotowującym do wykonywania zawodu farmaceuty.

3. Testy i pytania testowe FEW są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osobom innym niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu i przechowywaniu, przeprowadzające FEW lub sprawujące nadzór nad jego przeprowadzeniem.

4. Testy i pytania testowe FEW mogą być udostępnione wyłącznie zdającemu egzamin, na jego wniosek, po ich wykorzystaniu w FEW. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe w drodze ich okazania w siedzibie CEM. Zakazane jest wynoszenie poza siedzibę CEM udostępnianych testów i pytań testowych oraz ich reprodukowanie, kopiowanie jakąkolwiek techniką lub przepisywanie. W przypadku naruszenia tego zakazu udostępnianie zostaje przerwane. Przebieg udostępniania może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk.

5. Udostępnieniu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429) podlegają wyłącznie pytania testowe wraz z poprawnymi odpowiedziami wykorzystane na potrzeby FEW, po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia tego egzaminu.

6. Zarejestrowany obraz i dźwięk związany z przebiegiem FEW lub udostępnianiem testów i pytań testowych podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Pracownicy CEM oraz inne osoby przeprowadzające lub nadzorujące FEW uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych.

Art. 9. 1. Zgłaszający się do FEW przedstawia bezpośrednio przed egzaminem Zespołowi Egzaminacyjnemu, o którym mowa w art. 7 ust. 6, dokument potwierdzający tożsamość. W przypadku braku dokumentu potwierdzającego tożsamość zgłaszającego się nie może on przystąpić do FEW.

2. FEW polega na rozwiązaniu odpowiedniego testu składającego się z 200 pytań zawierających 5 odpowiedzi, z których tylko jedna jest prawidłowa. Za każdą prawidłową odpowiedź uzyskuje się 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, zaznaczenia nieprawidłowej odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane.

3. Przebieg FEW może być dokumentowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk, o czym zgłaszającego się do FEW informuje się w zawiadomieniu, o którym mowa w art. 6 ust. 17, lub bezpośrednio przed rozpoczęciem egzaminu.

4. Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas zdawania FEW zdający nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może korzystać

z urządzeń służących do kopiowania oraz przekazywania i odbioru informacji. Naruszenie tego zakazu lub rozwiązywanie testu niesamodzielnie stanowi podstawę zdyskwalifikowania zdającego, co jest równoważne z uzyskaniem przez niego wyniku negatywnego.

5. W przypadku stwierdzenia w trakcie egzaminu naruszenia zakazu, o którym mowa w ust. 4, lub rozwiązywania testu niesamodzielnie, przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego, o którym mowa w art. 7 ust. 6, dokonuje dyskwalifikacji zdającego i odnotowuje ten fakt wraz ze wskazaniem jej przyczyny oraz godziny przerwania egzaminu w protokole egzaminacyjnym.

6. W przypadku stwierdzenia, po zakończeniu FEW, na podstawie analizy obrazu i dźwięku zarejestrowanych za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk, o których mowa w ust. 3, że zdający naruszył zakaz, o którym mowa w ust. 4, lub rozwiązał test niesamodzielnie, przewodniczący Komisji Egzaminacyjnej, o którym mowa w art. 7 ust. 5, dokonuje dyskwalifikacji zdającego i odnotowuje ten fakt wraz ze wskazaniem przyczyny w protokole egzaminacyjnym.

7. O dyskwalifikacji dyrektor CEM zawiadamia na piśmie osobę zdyskwalifikowaną.

8. Osoba zdyskwalifikowana nie może przystąpić do FEW w kolejnym najbliższym terminie egzaminu przypadającym po dniu dyskwalifikacji.

Art. 10. 1. Zdający FEW w danym terminie może wnieść w trakcie egzaminu albo bezpośrednio po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej, merytoryczne zastrzeżenie do pytania testowego wykorzystanego podczas FEW. Zastrzeżenie składa się dyrektorowi CEM na formularzu, którego wzór opracowuje CEM.

2. Zastrzeżenie rozpatruje w terminie 7 dni od dnia, w którym odbył się FEW, komisja powołana przez dyrektora CEM spośród osób, których wiedza, doświadczenie i autorytet dają rękojmię prawidłowego rozpatrzenia wniesionych zastrzeżeń. Osoby te są zgłaszane przez rektorów polskich uczelni prowadzących kształcenie na kierunku farmacja. W przypadku uznania zastrzeżenia komisja unieważnia pytanie testowe objęte zastrzeżeniem. Rozstrzygnięcie to powoduje obniżenie maksymalnej możliwej do uzyskania liczby punktów z testu. Za unieważnione pytanie nie przyznaje się punktów.

3. Rozstrzygnięcie, o którym mowa w ust. 2, jest nieważne, jeżeli następuje niezgodnie z warunkami określonymi w ust. 2. Dyrektor CEM stwierdza nieważność rozstrzygnięcia w drodze zarządzenia nie później niż po upływie 3 dni od dnia przekazania przez komisję informacji o unieważnieniu pytania testowego.

4. Pozytywny wynik FEW uzyskuje zdający, który uzyskał co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu. Wynik FEW nie stanowi decyzji w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

5. Osoba, która nie uzyskała pozytywnego wyniku FEW, może przystąpić ponownie do egzaminu w innym terminie.

6. Osobie, która uzyskała pozytywny wynik FEW, dyrektor CEM wydaje świadectwo złożenia FEW w terminie 21 dni od dnia złożenia egzaminu. Podpis dyrektora CEM umieszczony na świadectwie może być odwzorowany mechanicznie. Wynik egzaminu danej osoby jest jej udostępniany na stronie internetowej CEM. Na wniosek tej osoby dyrektor CEM wydaje odpłatnie duplikat świadectwa złożenia FEW albo odpis takiego świadectwa albo dokonuje jego wymiany. Opłata za te czynności wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się w przypadku, gdy wymiana wynika z błędu CEM.

7. W przypadku rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu FEW lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie FEW dyrektor CEM na wniosek członka Zespołu Egzaminacyjnego, zdającego albo z urzędu unieważnia FEW w stosunku do wszystkich albo poszczególnych zdających.

8. Dyrektor CEM podejmuje rozstrzygnięcie w sprawie unieważnienia FEW w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynach uzasadniających unieważnienie.

9. O rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 8, dyrektor CEM zawiadamia na piśmie osobę, która złożyła wniosek, o którym mowa w ust. 7.

10. Komunikat o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 8, dyrektor CEM zamieszcza na stronie internetowej CEM, a osobie, której egzamin został unieważniony przekazuje rozstrzygnięcie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, wykorzystując adres poczty elektronicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 8 pkt 6.

11. Zdający, który wystąpił z wnioskiem, oraz osoba, której unieważniono FEW, w terminie 7 dni od dnia przekazania informacji o unieważnieniu w sposób, o którym mowa w ust. 10, może złożyć na piśmie albo za pośrednictwem e-PUAP odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Odwołanie składa się za pośrednictwem dyrektora CEM. Dyrektor CEM przekazuje odwołanie wraz ze swym stanowiskiem ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje ostateczne rozstrzygnięcie w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

13. Unieważnienie FEW powoduje, że traktuje się go jako niebyły. W przypadku unieważnienia FEW z przyczyn nieleżących po stronie zdającego, CEM dokonuje zwrotu opłaty, o której mowa w art. 6 ust. 13.

14. Do rozstrzygnięć i postępowania, o których mowa w ust. 7–13, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów dotyczących wyłączenia pracownika i organu, pełnomocnictw, sposobu obliczania terminów, wydawania uwierzytelnionych odpisów lub kopii akt sprawy oraz sprostowań.

15. Dokumentacja dotycząca FEW jest przechowywana przez CEM zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2019 r. poz. 553, 730 i 2020).

Art. 11. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakres problematyki uwzględnianej przy opracowywaniu pytań FEW biorąc pod uwagę minimalne wymagania dotyczące kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz standardy kształcenia,
- 2) tryb powoływania członków Komisji Egzaminacyjnej, o której mowa w art. 7 ust. 1, i komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2,
- 3) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 7 ust. 9,
- 4) sposób i tryb przeprowadzania FEW,
- 5) wysokość opłaty, o której mowa w art. 6 ust. 13, uwzględniając koszty organizacji FEW,
- 6) wysokość wynagrodzenia dla członków i przewodniczących Zespołów Egzaminacyjnych, o których mowa w art. 7 ust. 6, oraz komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2,
- 7) wzór świadectwa złożenia FEW,
- 8) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu albo odpisu świadectwa złożenia FEW oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 10 ust. 6,
- 9) tryb dokonywania przez dyrektora CEM wymiany świadectwa złożenia FEW oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 10 ust. 6

– mając na uwadze zakres wiedzy i umiejętności, które zgłaszający się do FEW powinien posiadać, oraz uwzględniając prawidłowe przygotowanie i przebieg FEW oraz zachowanie bezstronności pracy Zespołów Egzaminacyjnych, o których mowa w art. 7 ust. 6, i komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2, nakład ich pracy, a także konieczność zapewnienia prawidłowego tworzenia dokumentacji dotyczącej złożenia FEW, koszty organizacji FEW.

2. Dyrektor CEM wydaje regulamin porządkowy FEW, zatwierdzany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 12. 1. Praktykę zawodową, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1, odbywa się w aptece, która uzyskała pozytywne opinie:

- 1) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a w odniesieniu do aptek zakładowych utworzonych w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest Minister Obrony Narodowej – Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego,
 - 2) okręgowej rady aptekarskiej właściwej ze względu na siedzibę apteki
- wydane na wniosek uczelni prowadzącej kształcenie na kierunku farmacja.

2. Opinia, o której mowa w ust. 1, uwzględnia spełnianie warunków do prowadzenia apteki w zakresie umożliwiającym realizację programu praktyki zawodowej. Opinia, o której mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczy oceny opiekuna w zakresie prowadzenia zajęć w ramach praktyki zawodowej.

3. Praktykę zawodową odbywa się na podstawie skierowania uczelni w ramach ustalonego przez nią harmonogramu i czasu jej odbywania w wymiarze maksymalnym 40 godzin tygodniowo, zgodnie z programem praktyki zawodowej.

4. Osoba odbywająca praktykę zawodową wykonuje czynności fachowe wynikające z programu praktyki zawodowej pod bezpośrednim nadzorem opiekuna. Opiekunem może być kierownik apteki lub wyznaczony przez niego farmaceuta zatrudniony w aptece, w której jest odbywana praktyka. Opiekunem jest osoba, która posiada co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub co najmniej 2-letni staż pracy w aptece i specjalizację z farmacji aptecznej, szpitalnej lub klinicznej.

5. Opiekun praktyki zawodowej dokumentuje jej przebieg w dzienniku praktyki zawodowej.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ramowy program praktyki zawodowej w aptece, sposób jej odbywania oraz wzór dziennika praktyki zawodowej, uwzględniając konieczność zapewnienia wiedzy i umiejętności niezbędnych do samodzielnego wykonywania zawodu farmaceuty.

Rozdział 2

Prawo wykonywania zawodu farmaceuty

Art. 13. 1. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1–3, przyznaje uchwałą okręgowa rada

aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty, a w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje, o których w art. 5 ust. 1 pkt 4–7 i ust. 4 – NRA, w przypadku gdy osoba ta:

- 1) posiada kwalifikacje określone w art. 5;
- 2) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
- 3) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu farmaceuty, potwierdzony orzeczeniem lekarskim;
- 4) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu farmaceuty oraz przestrzegania zasad etyki i deontologii opracowanych przez Krajowy Zjazd Aptekarzy na podstawie art. 37 pkt 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- 5) nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego;
- 6) posiada znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty;
- 7) korzysta z pełni praw publicznych.

2. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, uważa się za spełniony jeżeli wnioskodawca ukończył studia na kierunku farmacja w języku polskim lub uzyskał świadectwo dojrzałości po zdaniu egzaminu dojrzałości w języku polskim albo uzyskał inny dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególności gdy znajomość języka polskiego jest potwierdzona pozytywnym złożeniem egzaminu zorganizowanego i przeprowadzonego przez NRA.

3. NRA dokonuje oceny dokumentów potwierdzających znajomość języka polskiego biorąc pod uwagę wymagany zakres znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie konieczny do wykonywania zawodu farmaceuty, określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 6.

4. Opłatę za egzamin, o którym mowa w ust. 2, ponosi osoba zdająca, a wpływy z tego tytułu stanowią przychód Naczelnej Izby Aptekarskiej, zwanej dalej „NIA”. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż 30 % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego w roku poprzedzającym rok, w którym wnioskodawca wnosi opłatę za egzamin, w drodze

obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

5. Pozytywne złożenie egzaminu potwierdza zaświadczenie wystawione przez NRA.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakres znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie konieczny do wykonywania zawodu farmaceuty,
 - 2) sposób przeprowadzania i potwierdzania pozytywnego złożenia egzaminu, o którym mowa w ust. 2, w tym wzór zaświadczenia o pozytywnym złożeniu egzaminu ze znajomości języka polskiego,
 - 3) wysokość opłaty za egzamin, o którym mowa w ust. 2
- uwzględniając zakres uprawnień zawodowych określonych w art. 4, prawidłowe przygotowanie i przebieg egzaminu, o którym mowa w ust. 2, oraz koszty jego przeprowadzenia.

Art. 14. 1. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty w odniesieniu do obywatela państwa trzeciego posiadającego dyplom, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4, przyznaje się pod warunkiem, że dyplom został uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej oraz pod warunkiem że spełnione zostały minimalne wymagania dotyczące kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej. Przepisy art. 15–18 stosuje się odpowiednio.

2. Jeżeli obywatel państwa trzeciego spełniający warunki, o których mowa w art. 12 oraz w ust. 1, nie wykonywał zawodu farmaceuty przez okres dłuższy niż 5 lat w okresie ostatnich 6 lat, ma obowiązek odbyć przeszkolenie uzupełniające, o którym mowa w art. 37.

Art. 15. 1. W celu uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty osoba, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1–3, przedstawia:

- 1) dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1–3;
- 2) orzeczenie lekarskie potwierdzające posiadanie stanu zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu farmaceuty;
- 3) dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty, z uwzględnieniem art. 13 ust. 2;
- 4) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych;
- 5) oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych;

6) oświadczenie o niekaralności za umyślne przestępstwa ścigane z oskarżenia publicznego.

2. W celu uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty osoba, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4-7 oraz ust. 4, przedstawia:

- 1) dokumenty obejmujące następujące informacje: imię (imiona) i nazwisko, obywatelstwo (obywatelstwa), adres do korespondencji, datę i miejsce urodzenia, posiadane przez niego kwalifikacje oraz informacje odnoszące się do wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4–7 oraz ust. 4;
- 3) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych;
- 4) orzeczenie lekarskie potwierdzające posiadanie stanu zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu farmaceuty;
- 5) dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty, z uwzględnieniem art. 13 ust. 2;
- 6) oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych.

3. NRA oraz okręgowe rady aptekarskie zapewniają poufność wymienianych informacji oraz stosują przepisy dotyczące ochrony danych osobowych.

4. Zabezpieczenia stosowane przez NRA oraz okręgowe rady aptekarskie w celu ochrony danych osobowych polegają co najmniej na:

- 1) dopuszczeniu do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osób posiadających pisemne upoważnienie wydane przez administratora danych;
- 2) pisemnym zobowiązaniu osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych do zachowania ich w tajemnicy.

5. W stosunku do osoby będącej obywatelem państwa członkowskiego innego niż Rzeczypospolita Polska lub obywatela polskiego przybywającego z takiego państwa za wystarczające w zakresie spełniania wymagań, o których mowa w art. 13 ust. 1:

- 1) pkt 3, uznaje się dokumenty odnoszące się do stanu zdrowia, wymagane do wykonywania zawodu farmaceuty w państwie członkowskim, którego farmaceuta jest obywatelem lub z którego przybywa; jeżeli w tym państwie dokumenty tego rodzaju nie są wymagane, za wystarczające uważa się dokumenty wydane w tym państwie, odpowiadające dokumentom wydawanym w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) pkt 4, uznaje się dokumenty wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego, którego farmaceuta jest obywatelem lub z którego przybywa, potwierdzające, że obowiązujące w tym państwie wymagania dotyczące postawy etycznej do wykonywania

zawodu farmaceuty zostały spełnione, a w szczególności, że nie zostało zawieszono lub odebrane prawo wykonywania zawodu farmaceuty oraz, że osoba ta nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo z oskarżenia publicznego; jeżeli w tym państwie nie wydaje się dokumentu potwierdzającego spełnienie wymagań, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 4, za wystarczające uznaje się złożenie oświadczenia przed Prezesem NRA.

6. Dokumenty, o których mowa w ust. 5, są ważne trzy miesiące od dnia ich wystawienia.

Art. 16. 1. Farmaceuta, w stosunku do którego podjęta została uchwała przez NRA albo okręgową radę aptekarską o przyznaniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty, składa ślubowanie w języku polskim.

2. Okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty, a w przypadku obywatela państwa członkowskiego – NRA, informuje farmaceutę o terminie ślubowania. Ślubowanie odbywa się bez zbędnej zwłoki.

3. Ślubowanie składane przez farmaceutę w brzmieniu: „Ślubuję uroczyście w swej pracy farmaceuty sumiennie, gorliwie i z należyłą starannością wykonywać swoje obowiązki, mając zawsze na uwadze dobro pacjenta, wymogi etyki zawodowej i obowiązujące prawo, a także zachować tajemnicę zawodową, zaś w postępowaniu swoim kierować się zasadami godności, uczciwości i słuszności” odbiera prezes właściwej okręgowej rady aptekarskiej albo Prezes NRA. W przypadku nieobecności prezesa właściwej okręgowej rady aptekarskiej albo Prezesa NRA ślubowanie odbiera wskazany wiceprezes okręgowej rady aptekarskiej albo wiceprezes NRA.

Art. 17. 1. Okręgowa rada aptekarska, a w przypadku obywatela państwa członkowskiego innego niż obywatel polski – NRA, niezwłocznie po złożeniu ślubowania, o którym mowa w art. 16, wydaje farmaceutce dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.

2. Dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” zawiera:

- 1) nazwę dokumentu – „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” i odpowiednio nazwę dokumentu w języku angielskim;
- 2) numer prawa wykonywania zawodu;
- 3) datę uzyskania prawa wykonywania zawodu;
- 4) wskazanie organu przyznającego prawo wykonywania zawodu;
- 5) imię (imiona) i nazwisko farmaceuty;
- 6) tytuł zawodowy;

- 7) wizerunek twarzy;
- 8) numer seryjny dokumentu;
- 9) adnotację o treści: „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- 10) adnotację o treści: „Aktualne informacje dotyczące prawa wykonywania zawodu farmaceuty znajdują się w rejestrze farmaceutów”;
- 11) wizerunek orła ustalony dla godła Rzeczypospolitej Polskiej;
- 12) dwuwymiarowy kod graficzny;
- 13) elementy zabezpieczające przed podrobieniem i sfalszowaniem.

3. Dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” w postaci elektronicznej:

- 1) zawiera dane, o których mowa ust. 2 pkt 1–7 oraz 9;
- 2) opatrzony jest kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo kwalifikowaną pieczęcią elektroniczną.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii NRA, określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” oraz rodzaje zabezpieczenia przed przerobieniem, podrobieniem lub sfalszowaniem, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony danych osobowych oraz sposobem użytkowania dokumentu, a także zapewnieniem przejrzystości dokumentu.

Art. 18. 1. Przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty albo odmowa przyznania tego prawa jest dokonywana w formie uchwały przez NRA albo okręgową radę aptekarską niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 miesięcy, licząc od dnia złożenia wszystkich wymaganych dokumentów, o których mowa w art. 15.

2. NRA, nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1, przez obywatela państwa członkowskiego, potwierdza otrzymanie wniosku oraz informuje wnioskodawcę o ewentualnych brakach, wzywając go do ich uzupełnienia.

Art. 19. 1. NRA na wniosek osoby, o której mowa w art. 5 ust. 1, wydaje:

- 1) zaświadczenie potwierdzające, że farmaceuta posiada kwalifikacje zgodne z wymaganiami wynikającymi z przepisów prawa Unii Europejskiej oraz, że posiadany dyplom ukończenia studiów odpowiada dokumentom potwierdzającym posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty wynikających z przepisów prawa;
- 2) zaświadczenie o przebiegu pracy zawodowej;

3) inne zaświadczenia wymagane przez właściwe organy państw członkowskich, zgodnie z przepisami prawa Unii Europejskiej.

2. Za każde zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, pobiera się opłatę w wysokości 3% minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2018 r. poz. 2177 oraz z 2019 r. poz. 1564), obowiązującego w roku wydania zaświadczenia. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy NRA.

3. W sprawach związanych z wydaniem europejskiej legitymacji zawodowej, o której mowa w ustawie z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2272 oraz z 2019 r. poz. 534 i 577), dla farmaceutów organem właściwym jest NRA. Do postępowania w tych sprawach stosuje się przepisy o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Art. 20. 1. Osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty, ma prawo posługiwać się tytułem zawodowym „farmaceuta”.

2. Tytuł zawodowy „farmaceuta” podlega ochronie prawnej.

3. Farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego ma prawo posługiwać się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oryginalnym tytułem określającym wykształcenie, uzyskanym w państwie członkowskim lub jego skrótem w języku tego państwa.

4. Farmaceuta na wezwanie NRA, jest obowiązany do przedłożenia informacji dotyczącej nazwy i siedziby instytucji albo komisji egzaminacyjnej, która przyznała tytuł określający wykształcenie.

5. Jeżeli tytuł, o którym mowa w ust. 3, określający wykształcenie lub jego skrót może być mylony z tytułem używanym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego uzyskania wymagane jest dodatkowe kształcenie, którego farmaceuta nie posiada, może on posługiwać się tytułem uzyskanym w państwie członkowskim w języku tego państwa, w formie określonej przez NRA.

Art. 21. 1. Farmaceuta traci prawo wykonywania zawodu farmaceuty w przypadku:

- 1) pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;
- 3) złożenia przez farmaceutę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu farmaceuty;

- 4) prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego;
- 5) utraty praw publicznych.

2. Utratę prawa wykonywania zawodu farmaceuty potwierdza uchwałą właściwa okręgowa rada aptekarska albo NRA.

Art. 22. 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 posiadających specjalizację w odpowiednich dziedzinach medycyny, która wydaje orzeczenie o stanie zdrowia farmaceuty.

2. Farmaceuta ma obowiązek stawienia się przed komisją i poddania się niezbędnym badaniom.

3. W przypadku:

- 1) odmowy przez farmaceutę stawienia się przed komisją,
- 2) uchylania się przez farmaceutę od wykonywania niezbędnych badań,
- 3) stwierdzenie przez komisję, w drodze orzeczenia, że dalsze wykonywanie zawodu farmaceuty lub ściśle określonych czynności przez farmaceutę grozi niebezpieczeństwem dla pacjentów

– okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę o zawieszeniu farmaceuty w prawie wykonywania zawodu albo o ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności do czasu zakończenia postępowania przed komisją.

4. Farmaceuta, którego dotyczy postępowanie przed komisją, 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. Przepisów ust. 1–6 nie stosuje się do obywateli innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich, którzy zamierzają podjąć wykonywanie zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy.

8. Postępowanie przed komisją jest poufne.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, skład komisji oraz sposób jej działania, oraz tryb orzekania o stanie zdrowia farmaceuty, mając na uwadze konieczność prawidłowego wykonywania zawodu przez farmaceutę, zapewnienie sprawnego działania komisji oraz zapewnienie prawidłowego wydawania orzeczeń.

Art. 23. Farmaceuta, który utracił prawo wykonywania zawodu, może ponownie złożyć wniosek o przyznanie prawa wykonywania zawodu, jeżeli spełnia wymagania, o których mowa w art. 5 ust. 1, i nie zaistniały przesłanki, o których mowa w art. 51 ust. 3 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

Art. 24. 1. Od uchwał okręgowych rad aptekarskich w sprawach, o których mowa w art. 13 ust. 1, art. 21 ust. 2 i art. 22 ust. 3, osobie, której uchwała dotyczy, przysługuje odwołanie do NRA.

2. Na uchwały NRA, w sprawach, o których mowa w art. 13 ust. 1, art. 21 ust. 2 i art. 22 ust. 3, osobie, której uchwała dotyczy, służy skarga do sądu administracyjnego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może zaskarżyć do sądu administracyjnego ostateczną uchwałę samorządu zawodu farmaceuty w sprawach wymienionych w ust. 1 i 2.

4. Do postępowań w sprawach, o których mowa w art. 13 ust. 1, art. 21 ust. 2 i art. 22 ust. 3, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Rozdział 3

Zasady wykonywania zawodu farmaceuty

Art. 25. Zawód farmaceuty może wykonywać osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, która złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

Art. 26. Osoby wykonujące zawód farmaceuty są zrzeszone w samorządzie zawodu farmaceuty. Przynależność do samorządu zawodu farmaceuty jest obowiązkowa dla farmaceutów wykonujących zawód farmaceuty.

Art. 27. Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należyłą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej.

Art. 28. Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej opieki farmaceutycznej oraz usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i ich utylizacji.

Art. 29. Farmaceuta nie może prowadzić reklamy produktów leczniczych skierowanej do wiadomości publicznej ani w niej uczestniczyć.

Art. 30. 1. Farmaceuta wykonujący zawód w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej albo hurtowni farmaceutycznej, jest aptekarzem.

2. Aptekarz nie może jednocześnie wykonywać zawodu lekarza, lekarza dentystry, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej.

Art. 31. W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta aptekarz może podać produkt leczniczy, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz prekursorów kategorii 1, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, 1655 i 1818).

Art. 32. 1. Farmaceuta może świadczyć usługę farmacji klinicznej pod warunkiem:

- 1) posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii, albo
- 2) odbywania stażu specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii pod opieką specjalisty w tej dziedzinie.

2. Farmaceuta, w ramach sprawowanej usługi farmacji klinicznej, wykonuje czynności określone w art. 3 pkt 7 oraz prowadzi kartę indywidualnej opieki farmaceuty dla każdej z usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 4, świadczonej przez aptekę szpitalną.

Art. 33. Farmaceuta jest obowiązany zgłosić działanie niepożądane produktu leczniczego zgodnie z art. 36d ustawy – Prawo farmaceutyczne, incydent medyczny zgodnie z art. 74 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, lub niepożądany odczyn poszczepienny zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495).

Art. 34. Obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, o których mowa w art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku

Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, 1128, 1590, 1655 i 1696) podlega ograniczeniu w zakresie, w jakim jest to niezbędne do prawidłowego odbycia praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1, pod nadzorem farmaceuty.

Art. 35. 1. Aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej oraz udzielania usług farmaceutycznych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym.

2. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej jest obowiązany umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej lub udzielania usług farmaceutycznych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością.

Art. 36. 1. Zawód farmaceuty wykonuje się:

- 1) w ramach stosunku pracy w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy;
- 2) na podstawie umowy cywilnoprawnej zgodnie z ustawą z 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1145 i 1495);
- 3) w ramach wolontariatu zgodnie z ustawą z 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2019 r. poz. 688, 1570 i 2020);
- 4) w formie jednoosobowej działalności gospodarczej;
- 5) jako wspólnik spółki jawnej, partner spółki partnerskiej lub komplementariusz spółki komandytowej lub komandytowo – akcyjnej, przedmiotem działalności której jest prowadzenie apteki;
- 6) w ramach stosunku służbowego zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 330, 730 i 1726) lub ustawą z dnia 9 kwietnia 2010 r. o Służbie Więziennej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1427, 1608, 1635 i 2020).

2. Farmaceuta jest obowiązany niezwłocznie informować okręgową izbę aptekarską, której jest członkiem, o podjęciu lub zakończeniu wykonywania zawodu na obszarze jej właściwości.

3. Farmaceuta przed rozpoczęciem wykonywania czynności zawodowych farmaceuty obowiązany jest przedłożyć podmiotowi, na rzecz którego wykonuje te zadania, dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.

Art. 37. 1. Farmaceuta, który nie wykonuje zawodu jako aptekarz przez okres dłuższy niż 5 lat w okresie ostatnich 6 lat, a zamierza podjąć jego wykonywanie jako aptekarz, ma

obowiązek zawiadomić o tym właściwą okręgową radę aptekarską i odbyć przeszkolenie uzupełniające trwające nie dłużej niż dwa miesiące.

2. Nie stanowi przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty jako aptekarza:

- 1) pełnienie funkcji na podstawie wyboru w organach izb aptekarskich;
- 2) praca w charakterze nauczyciela akademickiego prowadzącego zajęcia dotyczące wykonywania zawodu farmaceuty w uczelni prowadzącej studia na kierunku farmacja;
- 3) praca w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej – na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 4) praca w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad wykonywaniem czynności zawodowych farmaceutów;
- 5) zatrudnienie w jednostkach podległych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanych – na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 6) wykonywanie usług farmacji klinicznej w podmiotach leczniczych, w zakresie czynności zawodowych farmaceutów;
- 7) praca lub służba w urzędzie obsługującym Ministra Sprawiedliwości lub w jednostkach organizacyjnych przez niego utworzonych lub nadzorowanych – na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 8) zatrudnienie lub pełnienie służby wojskowej w urzędzie obsługującym Ministra Obrony Narodowej, w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty;
- 9) praca w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty.

3. Szczegółowe warunki odbywania przeszkolenia uzupełniającego określa umowa zawarta przez farmaceutę z podmiotem prowadzącym przeszkolenie uzupełniające, wskazanym przez okręgową radę aptekarską, której członkiem jest farmaceuta, lub wskazanym przez farmaceutę i zaakceptowaną przez okręgową radę aptekarską, której jest on członkiem.

4. Podmiot prowadzący przeszkolenie uzupełniające przekazuje niezwłocznie informacje o jego zakończeniu właściwej okręgowej izbie aptekarskiej. Okręgowa izba aptekarska zatwierdza ukończenie przeszkolenia uzupełniającego, a w przypadku stwierdzenia, że przeszkolenie uzupełniające nie zostało zrealizowane zgodnie z warunkami określonymi w umowie, o której mowa w ust. 3, odmawia zatwierdzenia, w terminie 14 dni od otrzymania informacji o jego zakończeniu.

5. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się do farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego, który posiada dyplom lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje wymienione w wykazie, o którym mowa w art. 5 ust. 2, i dotychczas nie uzyskał prawa wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Rozdział 4

Tymczasowe i okazjonalne wykonywanie czynności zawodowych farmaceuty

Art. 38. 1. Farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego, przenoszący się po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty jest obowiązany poinformować o tym NRA w pisemnym oświadczeniu.

2. Oświadczenie jeżeli to możliwe obejmuje informacje o rodzaju czynności zawodowych, jakie farmaceuta zamierza wykonywać, miejscu i przybliżonym terminie ich wykonywania. NRA przekazuje informacje zawarte w oświadczeniu do właściwej ze względu na miejsce zamierzonego wykonywania czynności okręgowej rady aptekarskiej.

3. Przy uznaniu wykonywania czynności zawodowych farmaceuty za tymczasowe i okazjonalne bierze się pod uwagę ich długość trwania, częstotliwość, regularność i ciągłość.

4. NRA każdorazowo może ocenić tymczasowy i okazjonalny charakter wykonywania czynności zawodowych farmaceuty, uwzględniając okoliczności, o których mowa w ust. 3.

5. W każdym kolejnym roku kalendarzowym farmaceuta wykonujący tymczasowo i okazjonalnie czynności zawodowe farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany składać oświadczenie zawierające informacje, o których mowa w ust. 2.

6. Do oświadczenia w przypadku gdy farmaceuta przenosi się po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty, dołącza się:

1) dokument potwierdzający obywatelstwo farmaceuty;

- 2) zaświadczenie wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego, potwierdzające, że farmaceuta wykonuje czynności zawodowe farmaceuty w tym państwie oraz, że nie obowiązuje go zakaz, nawet tymczasowy, wykonywania tych czynności;
- 3) dokumenty potwierdzające kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty.

7. W przypadku istotnej zmiany okoliczności potwierdzonych dokumentami farmaceuta jest obowiązany przekazać niezwłocznie NRA aktualne dokumenty, o których mowa w ust. 6. NRA niezwłocznie przekazuje informacje zawarte w otrzymanych dokumentach do właściwej ze względu na miejsce zamierzonego wykonywania czynności okręgowej rady aptekarskiej.

8. Farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, jest zwolniony z obowiązku rejestracji w Zakładzie Ubezpieczeń Społecznych w celu dokonywania rozliczeń związanych z tymczasowym i okazjonalnym wykonywaniem czynności zawodowych farmaceuty. W takim przypadku farmaceuta informuje o tymczasowym i okazjonalnym wykonywaniu tych czynności na piśmie właściwy ze względu na miejsce ich wykonywania oddział Zakładu Ubezpieczeń Społecznych.

Art. 39. Farmaceuta, o którym mowa w art. 38 ust. 1, podlega obowiązkowemu wpisowi do rejestru uproszczonego, o którym mowa w art. 8a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, prowadzonego przez okręgową radę aptekarską właściwą ze względu na zamierzone miejsce wykonywania czynności zawodowych farmaceuty, na czas ich wykonywania.

Art. 40. Farmaceuta wykonujący tymczasowo i okazjonalnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej czynności zawodowe farmaceuty podlega przepisom prawnym dotyczącym wykonywania zawodu farmaceuty oraz zasadom etyki i deontologii zawodowej, regulującym kwestie bezpośrednio powiązane z kwalifikacjami zawodowymi, a także podlega odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi za postępowanie sprzeczne z tymi przepisami lub zasadami.

Art. 41. Obywatel państwa członkowskiego posiadający kwalifikacje zawodowe farmaceuty świadczący usługę transgraniczną może posługiwać się polskim tytułem zawodowym.

Art. 42. Przepisów art. 38–41 nie stosuje się do obywatela państwa trzeciego:

- 1) posiadającego zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c albo d ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach;

- 2) któremu w Rzeczypospolitej Polskiej nadano status uchodźcy albo udzielono ochrony uzupełniającej.

Rozdział 5

Ustawiczny rozwój zawodowy farmaceutów

Art. 43. 1. Farmaceuta ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych.

2. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez kształcenie podyplomowe lub doskonalenie zawodowe.

Art. 44. Farmaceuta ma prawo do stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo w ramach kształcenia podyplomowego w:

- 1) szkoleniu specjalizacyjnym;
- 2) kursach kwalifikacyjnych;
- 3) studiach podyplomowych.

Art. 45. 1. Szkolenie specjalizacyjne realizują uczelnie, które prowadzą studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP”.

2. Akredytacja może zostać udzielona uczelni, która:

- 1) powołała kierownika, zwanego dalej „kierownikiem jednostki szkolącej”;
- 2) powołała zespół do spraw kształcenia podyplomowego;
- 3) podpisała promesy lub umowy na pełnienie obowiązków kierowników specjalizacji z osobami posiadającymi tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji lub decyzję, o której mowa w art. 73 ust. 1;
- 4) spełnia standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym określone w programie szkolenia specjalizacyjnego;
- 5) prowadzi działalność w profilu prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego i która zawarła porozumienia z innymi podmiotami na realizację staży kierunkowych lub kursów specjalizacyjnych określonych programem szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli uczelnia nie może zapewnić ich odbywania w ramach swojej struktury organizacyjnej;
- 6) opracowała regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego.

3. Regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, określa:

- 1) maksymalną liczbę osób, które mogą zostać przyjęte na szkolenie specjalizacyjne;
- 2) organizację szkolenia specjalizacyjnego, w tym harmonogram kursów i staży kierunkowych;
- 3) szczegółowy zakres obowiązków kierowników specjalizacji, opiekunów staży kierunkowych, o których mowa w art. 57 ust. 10, wykładowców i innych osób prowadzących zajęcia;
- 4) sposoby sprawdzania wiedzy i umiejętności;
- 5) sposoby oceny organizacji i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego przez osoby w nim uczestniczące.

4. Uczelnia zamierzająca prowadzić szkolenie specjalizacyjne składa do dyrektora CMKP za pomocą Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, 730, 1590 i 1905), zwanego dalej „SMK”, wniosek o udzielenie akredytacji, opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym. Wniosek ten zawiera następujące dane:

- 1) oznaczenie uczelni;
- 2) dziedzinę specjalizacji, w której uczelnia zamierza prowadzić szkolenie specjalizacyjne;
- 3) liczbę i kwalifikacje kadry dydaktycznej prowadzącej zajęcia teoretyczne i praktyczne na kursie specjalizacyjnym;
- 4) opis bazy dydaktycznej i warunków organizacyjnych właściwych dla danego szkolenia specjalizacyjnego;
- 5) plan realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji;
- 6) oświadczenie o spełnieniu warunków niezbędnych do realizacji planu, o którym mowa w pkt 5.

5. Do wniosku o udzielenie akredytacji dołącza się:

- 1) elektroniczną kopię dokumentów potwierdzających status prawny uczelni, uwierzytelnioną przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego albo podpisu osobistego;
- 2) informacje o dotychczasowym przebiegu prowadzonej przez uczelnię działalności;
- 3) elektroniczną kopię dokumentów potwierdzających spełnianie warunków, o których mowa w ust. 2.

6. Dyrektor CMKP jest upoważniony do żądania przedłożenia od wnioskodawcy oryginału dokumentu, dla którego sporządza się elektroniczną kopię.

7. Wniosek o udzielenie akredytacji składa się najpóźniej na 4 miesiące przed planowanym terminem rozpoczęcia przez uczelnię prowadzenia pierwszej edycji szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji.

8. Dyrektor CMKP sprawdza pod względem formalnym wnioski, o których mowa w ust. 4, oraz dokumenty, o których mowa w ust. 5. W przypadku stwierdzenia braków formalnych, dyrektor CMKP wzywa uczelnię, która złożyła wniosek o udzielenie akredytacji do ich usunięcia w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, przekazywanego za pomocą SMK. Po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

9. Dyrektor CMKP, w celu uzyskania opinii o spełnieniu przez podmiot warunków, o których mowa w ust. 2, powołuje zespół ekspertów, w składzie:

- 1) dwóch ekspertów w danej dziedzinie farmacji, zgłoszonych przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny farmacji, posiadający tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 3) przedstawiciel NIA.

10. Zespół ekspertów opiniuje wnioski w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na kwartał, i przekazuje swoją opinię dyrektorowi CMKP w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia. Wnioski mogą być opiniowane w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub środków komunikacji elektronicznej.

11. Dyrektor CMKP:

- 1) dokonuje wpisu uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek posiadających akredytację, wraz z określeniem maksymalnej liczby miejsc szkoleniowych w zakresie danego szkolenia specjalizacyjnego dla osób mogących odbywać szkolenie specjalizacyjne, na okres 5 lat, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów jest pozytywna, albo
- 2) odmawia wpisu uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek posiadających akredytację, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów jest negatywna, i zawiadamia o tym niezwłocznie wnioskodawcę.

12. Dyrektor CMKP występuje do uczelni wpisanej na listę, na 6 miesięcy przed dniem upływu okresu, o którym mowa w ust. 11 pkt 1, o weryfikację akredytacji, mając na względzie konieczność zapewnienia farmaceutom ciągłości szkolenia specjalizacyjnego w tej jednostce. Przepisy ust. 1–11 stosuje się odpowiednio.

13. Dyrektor CMKP publikuje i aktualizuje na swojej stronie internetowej oraz w SMK listę jednostek posiadających akredytację.

14. W przypadku gdy jednostka szkoląca przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego, powiadamia o tym niezwłocznie wojewodę i dyrektora CMKP.

15. Dyrektor CMKP, w drodze decyzji, skreśla z listy, o której mowa w ust. 11 pkt 1, jednostkę szkolącą, która nie realizuje programu szkolenia specjalizacyjnego lub nie przestrzega standardów szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów, o których mowa w art. 49 ust. 2, albo przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do szkolenia specjalizacyjnego. Od decyzji przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 46. 1. Nadzór nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego, sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, za pośrednictwem dyrektora CMKP.

2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, dyrektor CMKP jest uprawniony do:

- 1) kontroli jednostki szkolącej;
- 2) żądania przedstawienia dokumentacji i wyjaśnień dotyczących prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) wydawania zaleceń dotyczących usunięcia stwierdzonych uchybień.

Art. 47. 1. Kontrola szkolenia specjalizacyjnego jest prowadzona przez zespół kontrolny powoływany przez dyrektora CMKP. W skład zespołu kontrolnego mogą wchodzić, poza pracownikami CMKP:

- 1) konsultant krajowy w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego lub jego przedstawiciel;
- 2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny farmacji, posiadający tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;

- 3) osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji lub legitymujące się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 4) przedstawiciel właściwego miejscowo wojewody;
- 5) przedstawiciel NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie.

2. Zespół kontrolny, w składzie co najmniej 3-osobowym, wykonując czynności kontrolne, za okazaniem upoważnienia, ma prawo:

- 1) wstępu do pomieszczeń dydaktycznych;
- 2) udziału w zajęciach w charakterze obserwatora;
- 3) wglądu do dokumentacji przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzonej przez jednostkę szkolącą;
- 4) żądania od kierownika jednostki szkolącej ustnych i pisemnych wyjaśnień;
- 5) badania opinii uczestników szkolenia i kadry dydaktycznej.

3. Z przeprowadzonych czynności kontrolnych sporządza się protokół, który zawiera:

- 1) nazwę i adres jednostki szkolącej;
- 2) miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;
- 4) imiona i nazwiska osób wykonujących czynności kontrolne;
- 5) opis stanu faktycznego;
- 6) stwierdzone nieprawidłowości albo informację o braku zastrzeżeń;
- 7) wnioski osób wykonujących czynności kontrolne;
- 8) datę i miejsce sporządzenia protokołu;
- 9) w przypadku odmowy podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej, informację o takiej odmowie.

4. Protokół podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz kierownik jednostki szkolącej. Odmowa podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osoby wykonujące czynności kontrolne.

5. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden jest przekazywany kierownikowi jednostki szkolącej.

6. Kierownik jednostki szkolącej, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia pisemnych umotywowanych zastrzeżeń co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole oraz co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych. Osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.

7. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń w całości albo części, zespół kontrolny przekazuje na piśmie swoje stanowisko kierownikowi kontrolowanej jednostki szkolącej.

8. Dyrektor CMKP przekazuje kierownikowi jednostki szkolącej zalecenia pokontrolne dotyczące nieprawidłowości stwierdzonych w trakcie kontroli i zobowiązuje go do usunięcia ich w wyznaczonym terminie. Kopię pisma z zaleceniami pokontrolnymi przekazuje do wiadomości konsultantowi krajowemu w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego, i właściwemu konsultantowi wojewódzkiemu w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.

9. W przypadku niezrealizowania zaleceń pokontrolnych w określonym terminie dyrektor CMKP skreśla, w drodze decyzji, jednostkę szkolącą z listy jednostek posiadających akredytację. Z dniem skreślenia jednostka szkoląca traci akredytację. Od decyzji tej przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

10. Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za wykonanie czynności kontrolnych w wysokości nie wyższej niż 300 złotych;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
- 3) zwolnienie od pracy w dniach wykonywania czynności kontrolnych bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

Art. 48. Monitorowanie systemu szkolenia specjalizacyjnego polega w szczególności na analizie danych dotyczących osób odbywających szkolenie specjalizacyjne oraz realizację jego przebiegu, oraz osób, które uzyskały tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji, których dane zgromadzone są w SMK.

Art. 49. 1. Program szkolenia specjalizacyjnego zawiera:

- 1) założenia organizacyjno-programowe określające:
 - a) cele szkolenia,
 - b) uzyskane kompetencje zawodowe,
 - c) sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) czas trwania szkolenia specjalizacyjnego, w tym liczbę godzin stażu podstawowego;
- 3) szczegółowy zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i wykaz umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, wyrażony językiem efektów uczenia;
- 4) moduły szkolenia specjalizacyjnego oraz formy i metody kształcenia stosowane w ramach modułów:
 - a) kursy obejmujące szczegółowy zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych będących przedmiotem kursu, zwane dalej „kursami”, oraz ich wymiar godzinowy, w tym kurs w zakresie prawa medycznego,
 - b) staże kierunkowe obejmujące określony zakres wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem stażu kierunkowego, oraz miejsce, liczbę godzin i sposób zaliczenia poszczególnych staży kierunkowych;
- 5) formy i metody samokształcenia, w tym przygotowanie opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej, której temat odpowiada programowi danego szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych, w tym:
 - a) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu,
 - b) sprawdzian z zakresu określonego programem kursu,
 - c) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego,
 - d) ocenę złożonych opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej.

2. Program szkolenia specjalizacyjnego określa ponadto standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym, uwzględniając dane dotyczące:

- 1) liczby i kwalifikacji kadry dydaktycznej;
- 2) bazy dydaktycznej do realizacji programu kursów i staży kierunkowych;
- 3) sposobu realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego, w tym oceny wiedzy i umiejętności praktycznych;
- 4) wewnętrznego systemu oceny jakości kształcenia.

3. Program szkolenia specjalizacyjnego opracowuje zespół ekspertów powołany przez dyrektora CMKP.

4. W skład zespołu ekspertów powołuje się:

- 1) konsultanta krajowego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 2) przedstawiciela stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny farmacji, posiadający tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji lub legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 3) przedstawiciela NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo dziedzinie pokrewnej lub legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 4) dwie osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji lub legitymujące się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

5. Opracowany przez zespół ekspertów i zredagowany przez CMKP program szkolenia specjalizacyjnego zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.

6. CMKP publikuje programy szkolenia specjalizacyjnego zatwierdzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia na swojej stronie internetowej oraz za pomocą SMK.

7. Program szkolenia specjalizacyjnego jest aktualizowany, zgodnie z postępem wiedzy, jednak nie rzadziej niż co 5 lat.

8. Jednostki szkolące przekazują do wojewody za pomocą SMK informacje o kosztach szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji na całe szkolenie specjalizacyjne, w przeliczeniu na jedną osobę oraz informację o ilości wolnych miejsc w danej dziedzinie farmacji, przysługujących na dane postępowanie, co najmniej na 2 miesiące przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

9. Wojewoda na podstawie informacji, o której mowa w ust. 1, ogłasza za pomocą SMK listę uruchomionych miejsc szkoleniowych w poszczególnych dziedzinach farmacji w danym postępowaniu, co najmniej na miesiąc przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

Art. 50. 1. Farmaceuta uzyskuje tytuł specjalisty, potwierdzający posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego ustalonego programem tego szkolenia albo po uznaniu dotychczasowego dorobku naukowego lub zawodowego za

równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji i zdaniu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów, zwanego dalej „PESF”.

2. Szkolenie specjalizacyjne może rozpocząć farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) złożył wniosek o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego, zwany dalej „wnioskiem”;
- 2) posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty;
- 3) został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego w postępowaniu kwalifikacyjnym.

3. Konto w SMK zakłada w celu dokonywania czynności w tym systemie:

- 1) farmaceuta;
- 2) kierownik specjalizacji;
- 3) konsultant wojewódzki;
- 4) konsultant krajowy;
- 5) kierownik jednostki szkolącej lub osoba przez niego upoważniona.

4. Warunkiem dokonywania przez osoby określone w ust. 3 czynności za pomocą SMK jest potwierdzenie tożsamości osoby, która konto założyła i weryfikacja uprawnień tej osoby.

5. Potwierdzenia, o którym mowa w ust. 4, dokonuje się na podstawie wniosku o nadanie uprawnień:

- 1) opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym lub
- 2) potwierdzonego przez właściwą okręgową izbę aptekarską lub NIA w zakresie tożsamości osoby, która konto założyła.

6. Weryfikacji uprawnień, o których mowa w ust. 4, dokonuje w stosunku do:

- 1) farmaceuty, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, właściwa miejscowo okręgowa izba aptekarska, a jeżeli nie jest możliwe ustalenie właściwej okręgowej izby aptekarskiej – NIA;
- 2) kierownika specjalizacji – właściwa jednostka szkolącej;
- 3) konsultanta wojewódzkiego – właściwy miejscowo wojewoda;
- 4) konsultanta krajowego – minister właściwy do spraw zdrowia.

7. Farmaceuta składa, za pomocą SMK, wniosek o odbycie szkolenia specjalizacyjnego do wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na terenie którego zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne.

8. Wniosek zawiera następujące dane wnioskodawcy:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) miejsce i datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo wydania;
- 4) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”;
- 5) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 6) adres do korespondencji, a także jeżeli posiada numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 7) cechy dokumentu, na podstawie którego obywatel państwa trzeciego przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 8) posiadany stopień naukowy lub tytuł profesora, jeżeli dotyczy;
- 9) okres wykonywania zawodu;
- 10) liczbę publikacji i ich wykaz;
- 11) tryb odbywania szkolenia specjalizacyjnego.

9. Do wniosku dołącza się:

- 1) elektroniczną kopię dyplomu ukończenia studiów;
- 2) elektroniczną kopię dyplomu potwierdzającego posiadany stopień naukowy, jeżeli dotyczy;
- 3) elektroniczną kopię dokumentu potwierdzającego okres wykonywania zawodu;
- 4) oświadczenie dotyczące informacji, o których mowa w ust. 8 pkt 10, jeżeli dotyczy.

10. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 9 pkt 4, farmaceuta składa pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

11. Wniosek składa się w terminie od dnia 15 listopada do dnia 15 grudnia na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia albo od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja każdego roku na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca. Wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku danych.

12. Do terminów, o których mowa w ust. 11, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. W przypadku awarii

SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia przed upływem terminów, o których mowa odpowiednio w ust. 11, terminy te przedłuża się z urzędu o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia.

13. Farmaceuta ubiegający się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego może być w danym terminie dopuszczony do postępowania kwalifikacyjnego tylko w jednej dziedzinie farmacji i tylko w jednym województwie.

14. Farmaceuta posiadający specjalizację I stopnia w dziedzinie farmacji określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 71 pkt 4 może uzyskać tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji po ukończeniu uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego.

15. Szkolenie uzupełniające, o którym mowa w ust. 14, jest prowadzone zgodnie z uzupełniającym programem szkolenia specjalizacyjnego, który jest dostosowany do zakresu wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych objętych programem specjalizacji I stopnia. Do programu szkolenia uzupełniającego stosuje się odpowiednio przepisy art. 49.

16. Farmaceuta, o którym mowa w ust. 14, odbywa szkolenie specjalizacyjne na zasadach określonych ustawą, z tym że we wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego wskazuje jako wnioskowany tryb odbywania tego szkolenia uzupełniające szkolenie specjalizacyjne.

Art. 51. 1. W celu zakwalifikowania wnioskodawcy do odbycia szkolenia specjalizacyjnego wojewoda przeprowadza postępowanie kwalifikacyjne.

2. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza się dwa razy w roku w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia oraz od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca.

3. Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w art. 50 ust. 2 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych. W postępowaniu konkursowym uwzględnia się:

- 1) staż pracy w zawodzie farmaceuty w pełnym wymiarze czasu pracy, a w przypadku wykonywania zawodu farmaceuty na podstawie innej niż stosunek pracy – równoważnik etatu;
- 2) posiadanie stopnia naukowego lub tytułu profesora;
- 3) opublikowanie jako autor lub współautor:
 - a) monografii naukowej,
 - b) artykułu naukowego oryginalnego,
 - c) artykułu o charakterze poglądowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej,

- d) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych,
- e) publikacji w czasopiśmie naukowym zamieszczonym w wykazie czasopism naukowych sporządzonym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub w wykazach czasopism naukowych sporządzonych na podstawie poprzednio obowiązujących przepisów

– z zakresu farmacji.

4. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie farmacji ma identyczny wynik w postępowaniu konkursowym, uwzględnia się wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów.

5. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie farmacji ma identyczny wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów, uwzględnia się średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała w uczelni.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, wojewoda, za pomocą SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia dokumentu albo jego elektronicznej kopii, poświadczającej średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku.

7. Do odbywania szkolenia specjalizacyjnego kwalifikuje się farmaceutów, w liczbie odpowiadającej liczbie uruchomionych miejsc przyznanych na dane postępowanie kwalifikacyjne w danej dziedzinie farmacji w danym województwie, w kolejności od najwyższego wyniku uzyskanego w postępowaniu konkursowym.

8. O wyniku postępowania kwalifikacyjnego wojewoda zawiadamia wnioskodawcę za pomocą SMK.

9. Wnioskodawca, który nie został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może zwrócić się do wojewody o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust.

8. O rozstrzygnięciu sprawy wojewoda zawiadamia wnioskodawcę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, za pomocą SMK.

10. Szczegółowy sposób i tryb przeprowadzenia postępowania kwalifikacyjnego określa regulamin postępowania kwalifikacyjnego określony w przepisach wydanych na podstawie art. 71 pkt 5.

11. Wojewoda, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, kieruje wnioskodawcę do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej, posiadającej wolne miejsca szkoleniowe, za pomocą SMK.

12. W przypadku rezygnacji farmaceuty z rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego po skierowaniu do jednostki szkolącej wojewoda kieruje kolejnego farmaceutę z listy, wyłonionego w postępowaniu konkursowym.

13. Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda tworzy w SMK elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzoną w SMK, zwaną dalej „EKS”.

14. EKS zawiera:

1) dane dotyczące osoby, o której mowa w ust. 1:

a) imię (imiona) i nazwisko,

b) datę i miejsce urodzenia,

c) płeć,

d) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania,

e) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada,

f) numer i datę wydania dyplomu ukończenia studiów,

g) informację o posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora;

2) dane dotyczące przebiegu szkolenia specjalizacyjnego, w tym nazwę i adres siedziby jednostki szkolącej;

3) oznaczenie wojewody, który utworzył EKS.

15. EKS z wymaganymi wpisami stanowi dowód odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem.

16. W tym samym czasie można odbywać tylko jedno szkolenie specjalizacyjne. Szkolenie specjalizacyjne jest jednostopniowe.

Art. 52. Farmaceuta zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od daty określonej przez jednostkę szkolącą. Kierownik specjalizacji potwierdza faktyczną datę rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w EKS.

Art. 53. 1. Rejestr osób odbywających szkolenie specjalizacyjne jest prowadzony przez dyrektora CMKP, za pomocą SMK, z wykorzystaniem danych na bieżąco zamieszczanych w SMK bezpośrednio przez wojewodów.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane:

- 1) numer wpisu do rejestru składający się z ciągu kolejnych znaków:
 - a) unikalny identyfikator wpisu nadawany przez SMK,
 - b) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo wydania;
- 2) imię (imiona) i nazwisko;
- 3) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 4) numer i data wydania dyplomu ukończenia studiów;
- 5) nazwę odbywanego szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) nazwę i adres jednostki szkolącej, w której jest odbywane szkolenie specjalizacyjne;
- 7) imię i nazwisko kierownika specjalizacji;
- 8) datę postępowania kwalifikacyjnego;
- 9) datę rozpoczęcia i zakończenia szkolenia specjalizacyjnego;
- 10) datę skreślenia z rejestru;
- 11) datę przedłużenia albo skrócenia szkolenia specjalizacyjnego i okres, o jaki szkolenie specjalizacyjne zostało przedłużone albo skrócone;
- 12) datę wydania EKS i jej numer;
- 13) datę uzyskania tytułu specjalisty.

3. Kierownik specjalizacji prowadzi EKS i wprowadza na bieżąco do SMK informacje niezbędne do prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, a także oceny przebiegu szkolenia specjalizacyjnego danej osoby odbywającej to szkolenie.

Art. 54. Kierownik jednostki szkolącej zawiera z farmaceutą zakwalifikowanym do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego umowę o szkolenie specjalizacyjne, określającą wzajemne prawa i obowiązki wynikające z realizowania programu szkolenia specjalizacyjnego.

Art. 55. 1. Okres szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega przedłużeniu o czas nieobecności osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne:

- 1) obejmujący okres pobierania świadczenia przewidzianego w art. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2019 r. poz. 645 i 1590);
- 2) z powodu urlopu bezpłatnego udzielonego przez pracodawcę na czas nie dłuższy niż 3 miesiące w okresie szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) w przypadkach określonych w art. 92, art. 176-179, art. 182³, art. 185 i art. 188 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy;
- 4) z powodu przerwy nie dłuższej niż 14 dni wynikającej z procedur stosowanych przy zmianie jednostki szkolącej;
- 5) z powodu przerwy nie dłuższej niż 12 miesięcy wynikającej z realizacji szkolenia specjalizacyjnego odbywanej w trybie poszerzenia programu studiów podyplomowych o program szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z zakresem tych studiów;
- 6) z powodu urlopu wychowawczego na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

2. Okres szkolenia specjalizacyjnego zostaje dodatkowo przedłużony o okres wykonywania obowiązków poza granicami państwa w ramach misji Polskich Kontyngentów Wojskowych lub Polskich Misji Humanitarnych.

3. Osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne, o której mowa w ust. 1 i 2, ma obowiązek niezwłocznie poinformować wojewodę o planowanej przez nią nieobecności w pracy z powodów, o których mowa w ust. 1 i 2, trwającej dłużej niż 3 miesiące.

4. W uzasadnionych przypadkach zgodę na dodatkowe przedłużenie okresu szkolenia specjalizacyjnego może wyrazić wojewoda na wniosek osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne składa do wojewody właściwego ze względu na miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po uzyskaniu opinii kierownika jednostki szkolącej i kierownika specjalizacji.

6. Wojewoda rozstrzyga o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po zasięgnięciu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.

7. Informacja o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 1, 2 i 4, jest zamieszczana w EKS.

8. Wojewoda posiadający informację o nieobecności, o której mowa w ust. 3, może skierować na okres tej nieobecności inną osobę zakwalifikowaną do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej, biorąc pod uwagę możliwość odbycia przez nią części lub całości programu specjalizacji oraz możliwość wykorzystania miejsc szkoleniowych.

Art. 56. 1. Czas trwania szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega skróceniu na wniosek osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne złożony do dyrektora CMKP, pod warunkiem zrealizowania programu kursów i staży kierunkowych, o okres nie dłuższy niż 1/2 okresu szkolenia.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, obejmuje uznanie za równoważne ze zrealizowaniem części programu szkolenia specjalizacyjnego kursów lub staży odbytych w kraju lub za granicą i skrócenie czasu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli okres od dnia ukończenia kursu albo stażu do dnia złożenia tego wniosku nie jest dłuższy niż 5 lat.

3. Dyrektor CMKP rozstrzyga o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, w drodze decyzji, na podstawie opinii dotyczącej zrealizowania zakresu programu szkolenia specjalizacyjnego powołanego przez siebie zespołu. Dyrektor CMKP przekazuje decyzję farmaceutyce, za pomocą SMK, i dodatkowo podaje:

- 1) datę decyzji;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 3) przedmiot decyzji;
- 4) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 5) organ wydający decyzję.

4. W skład zespołu wchodzi:

- 1) konsultant wojewódzki w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego;
- 2) kierownik specjalizacji;
- 3) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie farmacji;
- 4) przedstawiciel NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej.

5. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

6. Informacja o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego jest zamieszczana w EKS.

Art. 57. 1. Szkolenie specjalizacyjne odbywa się pod nadzorem kierownika specjalizacji, który jest odpowiedzialny za ustalenie szczegółowych warunków i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego w sposób zapewniający realizację jego programu.

2. Kierownika specjalizacji powołuje za jego zgodą i odwołuje kierownik jednostki szkolącej.

3. Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, a w uzasadnionych przypadkach w dziedzinie pokrewnej albo osoba, o której mowa w art. 73 ust. 1.

4. Kierownik specjalizacji może wykonywać swoje obowiązki związane ze szkoleniem specjalizacyjnym w stosunku do nie więcej niż trzech osób, a w uzasadnionych przypadkach, za zgodą konsultanta krajowego w danej dziedzinie farmacji albo pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego – czterech osób.

5. Do obowiązków kierownika specjalizacji należy:

- 1) udział w ustaleniu szczegółowych warunków odbywania szkolenia specjalizacyjnego w sposób umożliwiający nabycie wiedzy i umiejętności określonych programem szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) ustalenie planu szkolenia specjalizacyjnego i nadzór nad jego realizacją;
- 3) wprowadzenie do EKS szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;
- 4) wskazanie niezbędnego piśmiennictwa i innych źródeł ułatwiających samokształcenie;
- 5) prowadzenie ewaluacji efektów szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;
- 6) wystawienie opinii dotyczącej przebiegu szkolenia specjalizacyjnego i uzyskanych przez farmaceutę odbywającego szkolenie specjalizacyjne umiejętności zawodowych, a także jego stosunku do współpracowników i pacjentów i zamieszczanie jej w EKS;
- 7) potwierdzanie w EKS terminowej realizacji elementów szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;
- 8) coroczne potwierdzanie w EKS zrealizowania zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego, wyznaczonych do odbycia w danym roku szkolenia specjalizacyjnego;
- 9) potwierdzenie w EKS odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;

10) zawiadomienie za pomocą SMK wojewody o przerwaniu szkolenia specjalizacyjnego przez osobę, która nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego.

6. Kierownik specjalizacji dokonuje potwierżeń, o których mowa w ust. 5 pkt 8 i 9, w terminie 14 dni odpowiednio od zakończenia danego roku szkolenia specjalizacyjnego albo odbycia szkolenia specjalizacyjnego.

7. Kierownikowi specjalizacji w umowie, o której mowa w art. 45 ust. 2 pkt 3, mogą zostać ustalone obowiązki, niewymienione w ust. 5.

8. Kierownik specjalizacji ma prawo do udziału w egzaminie ustnym lub praktycznym wchodzącym w skład PESF w charakterze obserwatora.

9. Odwołanie kierownika specjalizacji może nastąpić w przypadku:

- 1) niewypełniania przez kierownika specjalizacji obowiązków, o których mowa w ust. 5;
- 2) uzasadnionego wniosku kierownika specjalizacji;
- 3) uzasadnionego wniosku osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne pod nadzorem danego kierownika specjalizacji.

10. Nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych, określonych w programie danego szkolenia specjalizacyjnego, może sprawować osoba posiadająca tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego dorobku naukowego i zawodowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji, lub legitymująca się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie farmacji, wskazana przez jednostkę szkolącą będącą opiekunem stażu kierunkowego. Osoba upoważniona do wykonywania czynności opiekuna stażu kierunkowego zapewnia bezpośrednio nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych, nie więcej niż trzech osób.

Art. 58. 1. Jeżeli jednostka szkoląca ulegnie likwidacji albo restrukturyzacji uniemożliwiającej prowadzenie szkolenia specjalizacyjnego, albo utraci akredytację, wojewoda w porozumieniu z kierownikiem szkolenia specjalizacyjnego i kierownikiem innej jednostki szkolącej wskazuje za pośrednictwem SMK miejsce i termin kontynuowania szkolenia specjalizacyjnego.

2. W szczególnie uzasadnionych przypadkach wojewoda może, na wniosek farmaceuty odbywającego szkolenie specjalizacyjne, skierować go do innej jednostki szkolącej posiadającej akredytację do tego szkolenia oraz wolne miejsce szkoleniowe.

3. Jeżeli jednostka szkoląca, o której mowa w ust. 1 i 2, znajduje się na obszarze innego województwa, zmiana miejsca szkolenia specjalizacyjnego następuje po wyrażeniu zgody przez właściwego wojewodę oraz konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie farmacji na którego obszarze farmaceuta ma kontynuować odbywanie tego szkolenia.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wojewoda wydaje farmaceucie skierowanie do odbywania szkolenia specjalizacyjnego oraz odnotowuje ten fakt w EKS na podstawie dokumentów przekazanych przez wojewodę, na obszarze którego farmaceuta odbywał dotychczas szkolenie specjalizacyjne.

5. Wojewoda, w drodze decyzji, skreśla z rejestru farmaceutę odbywającego szkolenie specjalizacyjne na obszarze danego województwa:

- 1) w przypadku nierozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w terminie 3 miesięcy od daty określonej w EKS jako data rozpoczęcia szkolenia lub upływu czasu, w którym osoba była obowiązana ukończyć szkolenie specjalizacyjne, z uwzględnieniem art. 55 ust. 1, 2 i 4;
- 2) po zawiadomieniu przez kierownika jednostki szkolącej lub kierownika specjalizacji i po uzyskaniu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego, w przypadku gdy osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) na wniosek osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne.

Art. 59. 1. Wojewoda dokonuje weryfikacji formalnej odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem szkolenia specjalizacyjnego specjalizacji farmaceuty, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem szkolenia specjalizacyjnego przez kierownika specjalizacji.

2. Wojewoda w terminie 14 dni od otrzymania informacji o uzyskaniu potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, zwraca się do konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie farmacji, a w przypadku braku, do konsultanta krajowego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego, o weryfikację zgodności odbytego szkolenia specjalizacyjnego z jego programem. Konsultant dokonuje weryfikacji w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia wojewody. Czynności te odbywają się za pomocą SMK.

3. W przypadku niezrealizowania przez farmaceutę programu szkolenia specjalizacyjnego, konsultant, o którym mowa w ust. 2, za pomocą SMK, wskazuje brakujące elementy.

4. Wojewoda niezwłocznie po uzyskaniu weryfikacji, o której mowa w ust. 2:

- 1) potwierdza zakończenie szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) w przypadku, o którym mowa w ust. 3, odmawia potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego oraz kieruje farmaceutę do zrealizowania brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego i przedłuża okres szkolenia na czas niezbędny do realizacji tego elementu, uwzględniając okres przerwy wynikającej z procedur weryfikacji realizacji programu specjalizacji.

5. Wojewoda zawiadamia farmaceutę o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 4, za pomocą SMK. O odmowie potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego wojewoda powiadamia farmaceutę również na piśmie. Do doręczenia powiadomienia na piśmie przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, po zrealizowaniu brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego przez farmaceutę, przepisy ust. 2–5 stosuje się.

Art. 60. 1. Farmaceuta, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego, może wystąpić do dyrektora CEM, z wnioskiem o przystąpienie do PESF.

2. Wniosek o przystąpienie do PESF zawiera następujące dane:

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
- 2) numer PESEL wnioskodawcy, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo wydania;
- 3) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”;
- 4) adres do korespondencji wnioskodawcy, a także jeżeli posiada numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 5) nazwę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia;
- 6) nazwę jednostki szkolącej, w której wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne;
- 7) numer i datę wydania decyzji, o której mowa w art. 73 ust. 1, jeśli wnioskodawca taką posiada;
- 8) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy, lub tytuł profesora kierownika specjalizacji;
- 9) wskazanie właściwego wojewody;

10) wskazanie dziedziny farmacji, w której farmaceuta zamierza składać PESF;

11) wskazanie części PESF, do której zamierza przystąpić wnioskodawca.

3. Wniosek o przystąpienie do PESF składa się za pomocą SMK.

4. Zgłoszenie do PESF składa się w terminie do dnia 31 lipca każdego roku dla sesji jesiennej albo do dnia 31 stycznia każdego roku dla sesji wiosennej. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

5. Dyrektor CEM ustala listy farmaceutów zdających PESF w danym miejscu i terminie oraz zawiadamia te osoby o terminie i miejscu egzaminu oraz nadany numerze kodowym nie później niż 14 dni przed rozpoczęciem egzaminu. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą SMK lub pocztą elektroniczną na adres wskazany we wniosku o przystąpienie do PESF.

6. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej złożenie wniosku w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, terminy te przedłuża się z urzędu o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia.

Art. 61. 1. Farmaceuta wnosi opłatę egzaminacyjną w wysokości nie wyższej niż 25% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.

2. Opłata jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM, podany za pomocą SMK. Opłatę uiszcza się niezwłocznie po złożeniu wniosku, nie później niż w terminie 5 dni od upływu terminu składania wniosków, o którym mowa w art. 60 ust. 4.

3. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

4. W przypadku niewniesienia opłaty albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna, dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych, za pomocą SMK lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w art. 60 ust. 1. Przepisy art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się z zastrzeżeniem, że w przypadku bezskutecznego upływu terminu do uzupełnienia braków formalnych dotknięty nim wniosek o przystąpienie do PESF traktuje się jako niezłożony. O konsekwencji tej dyrektor CEM informuje w wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych.

Art. 62. 1. PESF dla każdej dziedziny farmacji organizuje CEM.

2. PESF jest przeprowadzany przez Państwową Komisję Egzaminacyjną, zwaną dalej „PKE”. W celu przeprowadzenia PESF w ustalonych terminach i miejscach dyrektor CEM wyznacza spośród członków PKE Zespoły Egzaminacyjne.

3. Przewodniczącego PKE, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego i jej członków powołuje i odwołuje dyrektor CEM.

4. Przewodniczący PKE i jej członkowie posiadają tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie farmacji albo, decyzję, o której mowa w art. 73 ust. 1, a w przypadku niemożności powołania takich osób, w dziedzinie pokrewnej.

5. Członkiem PKE nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

6. Kandydatów do PKE mogą zgłaszać:

- 1) konsultant krajowy w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
- 2) zarząd stowarzyszenia będącego, zgodnie z postanowieniami jego statutu, towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie farmacji;
- 3) NIA.

7. W zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 6, zamieszcza się następujące dane kandydata do PKE:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo wydania;
- 3) określenie posiadanej specjalizacji;
- 4) wskazanie dziedziny farmacji, w której kandydat ma być powołany do PKE;
- 5) adres do korespondencji, a także jeżeli posiada numer telefonu i adres poczty elektronicznej.

8. Do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 6, należy dołączyć kopię dyplomu specjalisty albo decyzji, o której mowa w art. 73 ust. 1.

9. Kopia dyplomu specjalisty nie jest wymagana, w przypadku gdy kandydat uzyskał dyplom specjalisty wydany przez dyrektora CEM. W takim przypadku w zgłoszeniu należy podać datę wydania i numer dyplomu.

10. Dyrektor CEM powołuje na przewodniczącego PKE konsultanta krajowego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

11. Członkostwo w PKE wygasa w przypadku śmierci członka PKE.

12. Dyrektor CEM odwołuje członka PKE w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej sprawowanie przez niego funkcji członka PKE;
- 3) niewykonywania albo nienależytego wykonywania obowiązków;
- 4) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w art. 63 ust. 4.

13. Dyrektor CEM może odwołać członka PKE w wypadku wszczęcia przeciwko niemu postępowania karnego w związku z podejrzeniem popełnienia przez niego umyślnego przestępstwa ściganego z oskarżenia publicznego lub umyślnego przestępstwa skarbowego.

Art. 63. 1. Zespół Egzaminacyjny składa się co najmniej z trzech członków PKE, z zachowaniem reprezentacji podmiotów wymienionych w art. 62 ust. 6.

2. Członkiem Zespołu Egzaminacyjnego nie może być osoba, w stosunku do której kandydat do złożenia PESF w tym Zespole Egzaminacyjnym jest:

- 1) jego małżonkiem;
- 2) osobą pozostającą z nim w stosunku:
 - a) pokrewieństwa albo powinowactwa do drugiego stopnia,
 - b) przysposobienia;
- 3) osobą pozostającą z nim we wspólnym pożyciu;
- 4) osobą pozostającą wobec niego w stosunku zależności służbowej.

3. Powody wyłączenia określone w ust. 2 pkt 1 i 2 lit. b trwają pomimo ustania małżeństwa albo przysposobienia.

4. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem PESF składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie, po rygorze odpowiedzialności karnej, że nie pozostają z żadnym z kandydatów do złożenia PESF w tym Zespole Egzaminacyjnym w stosunku, o którym mowa w ust. 2, oraz nie zostali skazani prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula

ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

5. Członkom Zespołów Egzaminacyjnych przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w pracach tego Zespołu, w wysokości nie wyższej niż 500 złotych dla przewodniczącego oraz nie wyższej niż 300 złotych dla członka;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
- 3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu Egzaminacyjnego bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

6. Tryb wypłaty wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 5 pkt 1, oraz zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 5 pkt 2, określa w drodze zarządzenia dyrektor CEM.

Art. 64. Do zadań Zespołu Egzaminacyjnego należy:

- 1) przeprowadzenie PESF zgodnie z regulaminem porządkowym, o którym mowa w art. 65 ust. 9;
- 2) przekazanie do CEM kart odpowiedzi, niezwłocznie po zakończonym egzaminie testowym, w sposób uniemożliwiający dokonywanie zmian w ich treści;
- 3) przekazanie do CEM ocen z egzaminów ustnego i praktycznego oraz dokumentacji związanej z przeprowadzonym PESF, niezwłocznie po zakończonym PESF, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia PESF.

Art. 65. 1. Zakres PESF jest zgodny z programem danego szkolenia specjalizacyjnego.

2. PESF jest przeprowadzany dwa razy w roku: w sesji wiosennej od dnia 15 maja do dnia 30 czerwca i w sesji jesiennej od dnia 15 listopada do dnia 31 grudnia.

3. PESF dla każdej dziedziny składa się z dwóch części w następującej kolejności – egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego. Warunkiem dopuszczenia do części praktycznej PESF jest uzyskanie pozytywnego wyniku egzaminu teoretycznego.

4. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie:

- 1) testu, gdy do PESF w danej dziedzinie farmacji w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób, albo;
- 2) egzaminu ustnego.

5. Egzamin testowy dla danej dziedziny odbywa się jednocześnie w całym kraju, w terminie ustalonym przez dyrektora CEM. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu 120 pytań

zawierających pięć wariantów odpowiedzi, z których tylko jeden jest prawidłowy. Osoba zdająca może wybrać tylko jedną odpowiedź. Za każdą prawidłową odpowiedź osoba zdająca uzyskuje 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, udzielenia nieprawidłowej odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane. Pozytywny wynik egzaminu testowego otrzymuje osoba egzaminowana, która uzyskała co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu.

6. Egzamin ustny i egzamin praktyczny przeprowadza się w zakresie danej dziedziny farmacji i w sposób uwzględniający specyfikę tej dziedziny. Egzamin ustny obejmuje 3 lub 4 zadania egzaminacyjne, a egzamin praktyczny obejmuje od 1 do 3 zadań egzaminacyjnych. Uzyskanie przez osobę zdającą oceny niedostatecznej za którekolwiek z zadań egzaminacyjnych powoduje uzyskanie negatywnego wyniku egzaminu ustnego albo egzaminu praktycznego.

7. W przypadku uwag merytorycznych do pytań testowych, osoba zdająca ma prawo złożyć zastrzeżenie w trakcie trwania egzaminu testowego albo niezwłocznie po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej. Zgłoszone zastrzeżenie zostanie zweryfikowane bezpośrednio po egzaminie testowym, przed obliczeniem jego wyników. W przypadku uznania zgłoszonego zastrzeżenia, zadanie testowe objęte zastrzeżeniem jest pomijane przy ustalaniu wyniku egzaminu testowego w stosunku do wszystkich zdających, co odpowiednio obniża liczbę możliwych do uzyskania punktów. Punkty za zadania unieważnione nie są przyznawane.

8. Miejsca i terminy egzaminu praktycznego i ustnego ustala dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym PKE.

9. PESF przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym ustalonym przez dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 66. 1. Zadania egzaminacyjne dla PESF są opracowywane przez autorów wskazanych przez dyrektora CEM spośród osób posiadających wysokie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe w danej dziedzinie farmacji. Test jest przygotowywany odrębnie dla każdej dziedziny oraz na każdą sesję egzaminacyjną.

2. Zadania egzaminacyjne podlegają weryfikacji przez recenzentów, wyznaczonych przez dyrektora CEM w porozumieniu z konsultantem krajowym w danej dziedzinie farmacji.

3. Opracowanie zadań egzaminacyjnych oraz przeprowadzenie PESF jest finansowane przez CEM.

4. Testy i pytania testowe oraz zadania i pytania z egzaminów ustnych i praktycznych są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich przez osoby inne niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu, przechowywaniu, przeprowadzające PESF lub sprawujące nadzór nad ich prowadzeniem.

5. Testy i pytania testowe oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego mogą być udostępnione wyłącznie osobie przystępującej do tego egzaminu, na jej wniosek, po ich wykorzystaniu w PESF. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego w drodze ich okazania w siedzibie CEM. Zakazane jest wnoszenie poza siedzibę CEM udostępnianych testów i pytań testowych oraz zadań i pytań egzaminu ustnego i praktycznego oraz ich reprodukcja, kopiowanie jakiegokolwiek techniką lub przepisywanie. W przypadku naruszenia tego zakazu udostępnianie zostaje przerwane. Przebieg udostępniania może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk.

6. Zarejestrowany obraz i dźwięk związany z udostępnianiem testów i pytań testowych oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Pracownicy CEM oraz inne osoby przeprowadzające lub nadzorujące egzamin uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych.

7. Udostępnieniu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej podlegają wyłącznie pytania testowe wraz z poprawnymi odpowiedziami wykorzystane na potrzeby PESF, po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia tego egzaminu.

Art. 67. 1. PESF odbywa się w obecności co najmniej trzech członków Zespołu Egzaminacyjnego.

2. Nieobecność osoby egzaminowanej podczas PESF, bez względu na jej przyczynę, uważa się za odstąpienie od udziału w PESF.

3. Farmaceuta może składać PESF po okazaniu dokumentu potwierdzającego jego tożsamość.

4. Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas PESF osoba egzaminowana nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może posiadać urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji.

Naruszenie tego zakazu stanowi podstawę zdyskwalifikowania osoby egzaminowanej, co jest równoznaczne z uzyskaniem przez nią wyniku negatywnego.

5. Przebieg PESF może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk. W przypadku ujawnienia po egzaminie na zarejestrowanych materiałach korzystania przez osobę egzaminowaną z pomocy naukowych, dydaktycznych lub urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji, lub rozwiązywania testu niesamodzielnie, osoba taka może zostać zdyskwalifikowana. Dyskwalifikacji dokonuje przewodniczący PKE, na wniosek Zespołu Egzaminacyjnego. Fakt ten jest odnotowany w protokole, o którym mowa w ust. 7. O dyskwalifikacji osoby egzaminowanej dyrektor CEM zawiadamia prezesa NIA.

6. Zarejestrowany obraz i dźwięk związany z przebiegiem PESF podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Pracownicy CEM oraz inne osoby przeprowadzające lub nadzorujące egzamin uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych.

7. Z przebiegu PESF sporządza się protokół, który podpisują członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzający dany egzamin.

8. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego przesyła protokół egzaminacyjny dyrektorowi CEM w terminie 14 dni od dnia przeprowadzenia egzaminu.

Art. 68. 1. CEM ustala wyniki PESF i ogłasza je za pomocą SMK, a w zakresie egzaminu testowego publikuje je także na swojej stronie internetowej. Wynik PESF nie stanowi decyzji w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

2. Farmaceuta, który nie przystąpił do PESF w wyznaczonym terminie, albo uzyskał wynik negatywny z PESF, może przystąpić do PESF w kolejnej sesji egzaminacyjnej.

3. Za wynik pozytywny PESF uznaje się uzyskanie pozytywnych wyników z części teoretycznej i praktycznej.

4. Wynik pozytywny z części teoretycznej PESF jest uznawany w kolejnych sześciu sesjach egzaminacyjnych po sesji, w której został uzyskany. W przypadku nieuzyskania wyniku pozytywnego z egzaminu praktycznego albo nieprzystąpienia do egzaminu praktycznego w ustalonym terminie, farmaceuta może przystąpić w innej sesji egzaminacyjnej tylko do tej części PESF.

5. Oceną końcową PESF jest ocena wynikająca ze średniej arytmetycznej ocen z egzaminu teoretycznego i praktycznego.

6. Wyniki PESF dyrektor CEM, za pomocą SMK, przekazuje wojewodom, dyrektorowi CMKP oraz właściwym jednostkom szkolącym.

Art. 69. 1. Potwierdzeniem złożenia PESF jest dyplom wydany przez dyrektora CEM.

2. Dyrektor CEM wydaje dyplom, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji egzaminacyjnej.

3. Na wniosek farmaceuty, który złożył PESF, dyrektor CEM wydaje, odpłatnie, duplikat albo odpis dyplomu albo dokonuje wymiany dyplomu PESF. Opłata wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się, w przypadku gdy wymiana jest wynikiem błędu CEM.

4. CEM przekazuje do NIA po zakończeniu każdej sesji PESF, informację o uzyskaniu przez danego farmaceutę tytułu specjalisty.

5. Dokumentacja dotycząca PESF, która nie jest gromadzona w SMK, jest przechowywana przez CEM zgodnie z art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.

Art. 70. 1. W razie rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu PESF lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie PESF dyrektor CEM, na wniosek członka Zespołu Egzaminacyjnego, zdającego albo z urzędu unieważnia PESF w całości albo w części, w danym terminie dla danej dziedziny farmacji, dla poszczególnych albo wszystkich zdających.

2. Unieważnienie PESF w całości albo w części następuje, gdy osoba, która przystępowała do egzaminu, nie była do tego uprawniona.

3. Dyrektor CEM podejmuje rozstrzygnięcie w sprawie unieważnienia PESF w całości albo jego części w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynach uzasadniających unieważnienie.

4. O rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 3, dyrektor CEM zawiadamia na piśmie osobę, która złożyła wniosek, o którym mowa w ust. 1.

5. Komunikat o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 3, dyrektor CEM zamieszcza na stronie internetowej CEM, a farmaceucie, którego egzamin został unieważniony, przekazuje rozstrzygnięcie w SMK.

6. Zdający, który wystąpił z wnioskiem, oraz farmaceuta, któremu unieważniono PESF w całości albo w części, w terminie 7 dni od dnia zamieszczenia informacji o unieważnieniu w SMK może złożyć na piśmie albo za pośrednictwem e-PUAP odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Odwołanie składa się za pośrednictwem dyrektora CEM.

Dyrektor CEM przekazuje odwołanie wraz ze swym stanowiskiem ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje ostateczne rozstrzygnięcie w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

8. Do rozstrzygnięć i postępowania, o których mowa w ust. 1–7 nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów dotyczących wyłączenia pracownika i organu, pełnomocnictw, sposobu obliczania terminów, wydawania uwierzytelnionych odpisów lub kopii akt sprawy oraz sprostowań.

9. Unieważnienie PESF w całości albo w części powoduje, że traktuje się odpowiednio PESF w całości albo jego część jako niebyłą.

10. Unieważniony egzamin jest powtarzany w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym rozstrzygnięcie o unieważnieniu stało się ostateczne. W przypadku unieważnienia całości PESF wszystkie jego części odbywają się w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym rozstrzygnięcie o unieważnieniu stało się ostateczne.

11. Za powtórzony PESF albo jego część nie pobiera się opłaty egzaminacyjnej.

Art. 71. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz dziedzin farmacji, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie oraz potrzebę zapewnienia dostępu do usług farmaceutycznych,
- 2) wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach farmacji,
- 3) wysokość wynagrodzenia za wykonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 47 ust. 10 pkt 1, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem czynności kontrolnych,
- 4) wykaz dziedzin farmacji, w których farmaceuta, posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, może uzyskać tytuł specjalisty w tej dziedzinie, po odbyciu uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego, zgodnie z programem, o którym mowa w art. 50 ust. 15, uwzględniając potrzebę zapewnienia dostępu do usług farmaceutycznych,
- 5) regulamin postępowania kwalifikacyjnego, uwzględniając konieczność zapewnienia sprawnej organizacji tego postępowania;

- 6) zakres informacji, o których mowa w art. 53 ust. 3, wprowadzanych do SMK przez kierownika specjalizacji uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji;
- 7) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 63 ust. 4, uwzględniając konieczność zachowania bezstronności pracy PKE,
- 8) szczegółowy sposób i tryb składania PESF oraz ustalania jego wyników, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESF oraz zapewnienia równego traktowania osób składających PESF,
- 9) wzór dyplomu specjalisty,
- 10) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu lub odpisu dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESF,
- 11) tryb dokonywania przez dyrektora CEM wymiany dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie wymiany dyplomu
– uwzględniając konieczność prawidłowego wydania dokumentu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty;
- 12) wysokość opłaty za PESF, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESF oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

Art. 72. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje uzyskany za granicą tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione następujące warunki:

- 1) farmaceuta posiada prawo wykonywania zawodu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) czas specjalizacji odbytej za granicą odpowiada czasowi trwania szkolenia specjalizacyjnego określonego w programie specjalizacji w danej dziedzinie farmacji realizowanego w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych odpowiada w istotnych elementach programowi specjalizacji w danej dziedzinie farmacji w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) sposób i tryb złożenia egzaminu lub innej formy potwierdzenia uzyskanej wiedzy i umiejętności odpowiada złożeniu przez farmaceutę PESF.

2. Dyrektor CMKP wykonuje, w imieniu ministra właściwego do spraw zdrowia, zadania tego ministra, w odniesieniu do czynności określonych w ust. 7 i 8, jako organ prowadzący postępowanie.

3. Osoba, która uzyskała za granicą tytuł specjalisty, o którym mowa w ust. 1, występuje z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem dyrektora CMKP.

4. Dyrektor CMKP informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o wpłynięciu tego wniosku.

5. Wniosek zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
- 2) datę i miejsce urodzenia wnioskodawcy;
- 3) numer PESEL wnioskodawcy, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania;
- 4) obywatelstwo (obywatelstwa) wnioskodawcy;
- 5) adres do korespondencji wnioskodawcy, a także jeżeli posiada numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 6) określenie przedmiotu wniosku;
- 7) nazwę uczelni, w której ukończył studia oraz uzyskany tytuł zawodowy;
- 8) informację o:
 - a) posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora,
 - b) posiadanych tytułach specjalisty w dziedzinie farmacji.

6. Do wniosku dołącza się oryginały albo kopie poświadczone notarialnie za zgodność z oryginałem, wraz z tłumaczeniami na język polski:

- 1) dokumentu potwierdzającego uprawnienie do wykonywania zawodu farmaceuty w państwie, w którym farmaceuta uzyskał tytuł specjalisty;
- 2) dokumentu o nadaniu tytułu specjalisty;
- 3) dokumentu zawierającego informacje o miejscu odbycia szkolenia specjalizacyjnego, czasie jego trwania i programie specjalizacji;
- 4) dokumentu zawierającego informacje o sposobie i trybie złożenia egzaminu lub innej formie potwierdzenia nabytej wiedzy i umiejętności praktycznych;
- 5) dokumentu zawierającego informacje o miejscu, czasie trwania i rodzaju czynności zawodowych wykonywanych po uzyskaniu tytułu specjalisty.

7. Wniosek podlega weryfikacji pod kątem kompletności złożonych dokumentów dokonywanej przez CMKP oraz ocenie merytorycznej dokonywanej przez zespół ekspertów, o którym mowa w art. 49 ust. 3.

8. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku, dyrektor CMKP wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie wskazanym w wezwaniu, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania dyrektor CMKP informuje ministra właściwego do spraw zdrowia.

9. Dyrektor CMKP przekazuje wniosek, o którym mowa w ust. 3, wraz z dokumentami, o których mowa w ust. 6, zespołowi ekspertów, o którym mowa art. 49 ust. 3, w celu wydania oceny merytorycznej.

10. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 49 ust. 3, przekazuje dyrektorowi CMKP ocenę merytoryczną, o której mowa w ust. 7, niezwłocznie po jej sporządzeniu, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia.

11. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 49 ust. 3, dokonuje oceny merytorycznej wniosków, o których mowa w ust. 3, nie rzadziej niż raz na kwartał.

12. Dyrektor CMKP, w terminie 14 dni roboczych od dnia otrzymania oceny merytorycznej sporządza opinię, o której mowa w ust. 7, i przekazuje wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 3, z załączonymi dokumentami, o których mowa w ust. 6, do ministra właściwego do spraw zdrowia.

13. Opinia, o której mowa w ust. 12, jest sporządzona na podstawie oceny merytorycznej wniosku, dokonanej przez zespół ekspertów. W wyniku dokonania oceny, zespół ekspertów wnioskuje o podjęcie jednej z następujących decyzji:

- 1) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą bez żadnych dodatkowych warunków albo
- 2) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą po odbyciu stażu uzupełniającego w jednostce szkolącej wskazanej w tej opinii, którego zakres i program określi w indywidualnych przypadkach zespół ekspertów, albo
- 3) odmowę uznania tytułu specjalisty uzyskanego za granicą.

14. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku lub braku merytorycznego uzasadnienia uznania tytułu specjalisty w danej dziedzinie farmacji w opinii, akta sprawy wraz z opinią są zwracane do dyrektora CMKP w celu weryfikacji lub uzupełnienia.

15. W przypadku gdy opinia, o której mowa w ust. 12, zawiera wskazanie do odbycia stażu uzupełniającego, o którym mowa w ust. 13 pkt 2, dyrektor CMKP kieruje osobę, o której

mowa w ust. 1, do odbycia tego stażu, z uwzględnieniem czasu trwania i zakresu merytorycznego tego stażu oraz wskazuje jednostkę szkolącą, w której staż uzupełniający ma być odbyty.

16. Staż uzupełniający, o którym mowa w ust. 13 pkt 2, jest odbywany w jednostce szkolącej, na podstawie umowy o odbycie stażu uzupełniającego zawartej z tą jednostką na warunkach określonych w umowie, i kończy się uzyskaniem opinii zawodowej, wystawionej przez kierownika właściwej komórki organizacyjnej jednostki szkolącej i przekazanej do dyrektora CMKP. Do opinii zawodowej stosuje się odpowiednio ust. 12.

17. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty w danej dziedzinie farmacji na podstawie opinii sporządzonej przez dyrektora CMKP.

18. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty uzyskanego przez farmaceutę w państwie członkowskim za równoważny z tytułem specjalisty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z zasadami określonymi w przepisach dotyczących zasad uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

19. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje dyrektorowi CMKP kopie decyzji, o których mowa w ust. 17 i 18, niezwłocznie po ich wydaniu.

20. Dyrektor CMKP zamieszcza w SMK dane dotyczące decyzji, o których mowa w ust. 17 i 18:

- 1) numer decyzji;
- 2) datę wydania decyzji;
- 3) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 4) obywatelstwo (obywatelstwa) osoby, której decyzja dotyczy;
- 5) państwo, w którym nadano tytuł specjalisty;
- 6) przedmiot decyzji;
- 7) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 8) organ wydający decyzję.

Art. 73. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek farmaceuty legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie farmacji, w drodze decyzji, może uznać ten dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie na podstawie sporządzonej przez dyrektora CMKP opinii zawierającej merytoryczne uzasadnienie, w sprawie uznania dorobku naukowego lub

zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji.

2. Dyrektor CMKP wykonuje, w imieniu ministra właściwego do spraw zdrowia, zadania tego ministra, w odniesieniu do czynności określonych w ust. 3, 6 i 7, jako organ prowadzący postępowanie.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się do dyrektora CMKP. Dyrektor CMKP informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o wpłynięciu wniosku.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
- 2) datę i miejsce urodzenia wnioskodawcy;
- 3) numer PESEL wnioskodawcy, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania;
- 4) adres do korespondencji wnioskodawcy oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 5) określenie przedmiotu wniosku;
- 6) numer prawa wykonywania zawodu wnioskodawcy;
- 7) informacje o przebiegu działalności naukowej lub zawodowej, uwzględniające w szczególności osiągnięcia z zakresu dziedziny farmacji, której dotyczy wniosek;
- 8) informację o:
 - a) aktualnym miejscu zatrudnienia,
 - b) posiadaniem stopnia naukowego lub tytule profesora,
 - c) posiadaniem tytule specjalisty.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:

- 1) dokumenty potwierdzające przebieg działalności naukowej lub zawodowej;
- 2) kopię:
 - a) dyplomu ukończenia studiów,
 - b) dokumentu potwierdzającego posiadanie stopnia naukowego lub tytułu profesora,
 - c) dyplomu potwierdzającego posiadanie tytułu specjalisty.

6. Dyrektor CMKP dokonuje weryfikacji wniosku pod kątem kompletności złożonych dokumentów. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku dyrektor CMKP wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie wskazanym w wezwaniu, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania. Po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek

pozostawia się bez rozpoznania. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania dyrektor CMKP informuje ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Dyrektor CMKP przekazuje wniosek, o którym mowa w ust. 1, wraz z dokumentami, o których mowa w ust. 5, zespołowi ekspertów, o którym mowa art. 49 ust. 3, w celu wydania oceny merytorycznej, oraz ustala termin i miejsce posiedzenia tego zespołu.

8. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 49 ust. 3, przekazuje dyrektorowi CMKP ocenę merytoryczną, o której mowa w ust. 7, niezwłocznie po jej sporządzeniu, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia.

9. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 49 ust. 3, dokonuje oceny merytorycznej wniosków, o których mowa w ust. 7, nie rzadziej niż raz na kwartał.

10. Dyrektor CMKP, w terminie 14 dni roboczych od dnia otrzymania oceny merytorycznej sporządza opinię, o której mowa w ust. 1 i przekazuje wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1 z załączonymi dokumentami, o których mowa w ust. 5, do ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku lub braku merytorycznego uzasadnienia uznania dorobku w opinii, akta sprawy wraz z opinią są zwracane do dyrektora CMKP w celu weryfikacji lub uzupełnienia.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, uznaje lub odmawia uznania dorobku za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje dyrektorowi CMKP kopie decyzji, o której mowa ust. 12, niezwłocznie po jej wydaniu.

14. Dyrektor CMKP zamieszcza w SMK informację o decyzji, o której mowa w ust. 12, podając:

- 1) numer decyzji i datę jej wydania;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 3) przedmiot decyzji;
- 4) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 5) określenie organu wydającego decyzję.

Art. 74. Dane zamieszczane w SMK mogą zostać udostępnione:

- 1) farmaceutyce w zakresie monitorowania przebiegu szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) uczelniom – w zakresie wykonywanych przez nie zadań;

- 3) konsultantom w ochronie zdrowia w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie oraz w zakresie zadań, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886);
- 4) CEM w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, organizowania i przeprowadzania PESF;
- 5) CMKP w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, udzielania akredytacji podmiotom zamierzającym prowadzić szkolenie specjalizacyjne, kontroli i monitorowania realizacji szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) wojewodom w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, przebiegu szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów;
- 7) jednostkom szkolącym, w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie;
- 8) NIA i okręgowym izbom aptekarskim w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie;
- 9) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w zakresie wykonywania zadań określonych w ustawie.

Art. 75. 1. Kurs kwalifikacyjny, o którym mowa w art. 44 pkt 2, ma na celu uzyskanie przez farmaceutę wiedzy i umiejętności do udzielania określonych świadczeń zdrowotnych lub usług farmaceutycznych wchodzących w zakres danej dziedziny farmacji lub dziedziny mającej zastosowanie w ochronie zdrowia.

2. Kursy kwalifikacyjne prowadzą jednostki szkolące oraz CMKP.

3. Kurs kwalifikacyjny odbywa się na podstawie programu kursu kwalifikacyjnego, który zawiera:

- 1) założenia organizacyjno-programowe określające rodzaj i cel kształcenia, czas jego trwania nie krótszy niż 2 miesiące, sposób organizacji oraz sposób sprawdzania efektów uczenia się;
- 2) plan nauczania;
- 3) efekty uczenia się;
- 4) wskazówki metodyczne;
- 5) standardy dotyczące kadry i bazy dydaktycznej.

4. Program kursu kwalifikacyjnego opracowuje zespół ekspertów powołany przez dyrektora CMKP.

5. Dyrektor CMKP powołuje zespół ekspertów spośród osób legitymujących się doświadczeniem zawodowym i dorobkiem naukowym w zakresie dziedziny farmacji właściwej dla programu danego kursu kwalifikacyjnego.

6. Opracowany przez zespół ekspertów program kursu kwalifikacyjnego, dyrektor CMKP redaguje i przedstawia do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

7. Dyrektor CMKP podaje do publicznej wiadomości zatwierdzony program kursu kwalifikacyjnego w formie publikacji oraz informacji na stronie internetowej CMKP.

8. Do kształcenia w ramach kursu kwalifikacyjnego może przystąpić farmaceuta, który:

- 1) posiada prawo wykonywania zawodu;
- 2) posiada co najmniej 12-miesięczny staż pracy w zawodzie w pełnym wymiarze;
- 3) został dopuszczony do kursu kwalifikacyjnego po przeprowadzeniu postępowania kwalifikacyjnego.

9. Kurs kwalifikacyjny kończy się egzaminem teoretycznym w formie pisemnej albo ustnej, lub egzaminem praktycznym.

10. Odbycie kursu kwalifikacyjnego jest potwierdzone zaświadczeniem.

11. Dyrektor CMKP uznaje, na wniosek farmaceuty, kurs objęty programem szkolenia specjalizacyjnego za równoważny z kursem kwalifikacyjnym.

12. Dyrektor CMKP rozstrzyga o uznaniu kursu objętego programem szkolenia specjalizacyjnego za równoważny z kursem kwalifikacyjnym, w drodze decyzji, na podstawie opinii dotyczącej zrealizowania zakresu programu szkolenia specjalizacyjnego powołanego przez siebie zespołu.

13. W skład zespołu wchodzi:

- 1) konsultant wojewódzki w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego;
- 2) kierownik specjalizacji;
- 3) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie farmacji;
- 4) przedstawiciel NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej.

14. Od decyzji, o której mowa w ust. 12, przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 76. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakres problematyki kursów kwalifikacyjnych,
 - 2) sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego na kurs kwalifikacyjny,
 - 3) sposób i tryb odbywania i zaliczania kursu kwalifikacyjnego,
 - 4) wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego
- uwzględniając zakres wiedzy i umiejętności niezbędnych do wykonywania określonych świadczeń zdrowotnych lub usług farmaceutycznych, a także mając na celu uwzględnienie obiektywnych kryteriów weryfikacji wiedzy i umiejętności zdobytych podczas tego kursu.

Art. 77. 1. Farmaceuta ma obowiązek doskonalenia zawodowego przez samokształcenie oraz udział w kursach realizowanych:

- 1) metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń;
- 2) za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem.

2. Doskonalenie zawodowe farmaceutów organizują jednostki szkolące, NIA oraz okręgowe izby aptekarskie

3. Zakres doskonalenia zawodowego obejmuje wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań, o których mowa w art. 4.

4. Farmaceuta w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego przekazuje właściwej okręgowej izbie aptekarskiej kartę rozwoju zawodowego w celu potwierdzenia przez nią dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego przez farmaceutę.

Art. 78. 1. Ustawiczny rozwój zawodowy odbywa się w 5-letnim okresie rozliczeniowym. Za udział w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego przysługują farmaceutce punkty edukacyjne.

2. Farmaceuta dokumentuje ustawiczny rozwój zawodowy w karcie rozwoju zawodowego.

3. Farmaceutce, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 6, realizującemu ustawiczny rozwój zawodowy, przysługuje urlop szkoleniowy w wymiarze 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór karty rozwoju zawodowego farmaceuty,
- 2) liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego

– mając na celu zapewnienie właściwej jakości ustawicznego rozwoju zawodowego oraz rzetelnego sposobu dokumentowania jego przebiegu.

Rozdział 6

Przepisy karne

Art. 79. Kto bez wymaganego uprawnienia posługuje się tytułem zawodowym „farmaceuta”,
podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.

Art. 80. Kto nie posiadając wymaganych uprawnień sprawuje opiekę farmaceutyczną, udziela usługi farmaceutycznej lub wykonuje zadania zawodowe, o których mowa w art. 4 ust. 4,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 81. 1. Kto powierza wykonywanie zawodu farmaceuty osobie, która nie posiada wymaganych uprawnień,

podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.

2. Jeżeli sprawca działa nieumyślnie,
podlega grzywnie.

Rozdział 7

Przepisy zmieniające

Art. 82. W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) użyty w art. 1 w ust. 1 i 2, w tytule rozdziału 2, w art. 12, w art. 13 w ust. 2, w art. 21 we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 22 we wprowadzeniu do wyliczenia i w pkt 1, w art. 35, w art. 37 w pkt 2, w art. 39 w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia, w pkt 2, 6–8, w art. 40, w art. 45 oraz w art. 49, w różnym przypadku, wyraz „aptekarski” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „zawodu farmaceuty”;
- 2) uchyla się art. 2a–2c, art. 4, art. 4b–5, art. 5b oraz art. 6a–6d;
- 3) w art. 7:
 - a) w ust. 1:
 - wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Zadaniem samorządu zawodu farmaceuty jest w szczególności:”,
 - pkt 1 otrzymuje brzmienie:

- „1) reprezentowanie zawodu farmaceuty i obrona jego interesów;”,
- b) w ust. 2:
- wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Zadania określone w ust. 1 samorząd zawodu farmaceuty wykonuje w szczególności przez:”,
 - pkt 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1) przyznawanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty;”,
 - po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:
 - „1a) zawieszanie i pozbawianie prawa wykonywania zawodu oraz ograniczanie w wykonywaniu zawodu;
 - 1b) prowadzenie postępowania w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu farmaceuty;”,
 - po pkt 12 dodaje się pkt 12a i 12b w brzmieniu:
 - „12a) współpraca z samorządami zawodów medycznych i innymi organizacjami reprezentującymi zawody medyczne w kraju i za granicą oraz organami państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie spraw określonych w ustawie;
 - 12b) organizowanie doskonalenia zawodowego prowadzonego przez samorząd zawodu farmaceuty;”,
- c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
- „3. Współpraca z organami państw członkowskich Unii Europejskiej jest realizowana za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji na Rynku Wewnętrznym IMI, zwanego dalej „systemem IMI”, w zakresie określonym w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1024/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku wewnętrznym i uchylającym decyzję Komisji 2008/49/WE („rozporządzeniu w sprawie IMI”) (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 1, z późn zm.⁷⁾.”;

⁷⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132, Dz. Urz. UE L 159 z 28.05.2014, str. 1 i 11, Dz. Urz. UE L 147 z 12.06.2015, str. 24, Dz. Urz. UE L 200 z 26.07.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 252 z 16.09.2016, str. 53, Dz. Urz. UE L 295 z 21.11.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 8 z 10.01.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 11 z 14.01.2019, str. 34 oraz Dz. Urz. UE L 231 z 06.09.2019, str. 29.

4) po art. 7 dodaje się art. 7a w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. Farmaceuta podlega obowiązkowi wpisu do okręgowego rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską, która przyznała prawo wykonywania zawodu farmaceuty.

2. Jeżeli farmaceuta wykonuje zawód na terenie innej izby niż izba, której rada przyznała prawo wykonywania zawodu, podlega obowiązkowi wpisu do okręgowego rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której farmaceuta wykonuje zawód.

3. Farmaceuta wykonujący zawód na terenie więcej niż jednej okręgowej izby aptekarskiej podlega obowiązkowi wpisu do okręgowego rejestru farmaceutów prowadzonego przez wskazaną przez niego radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której wykonuje zawód.

4. Kierownik apteki, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej oraz farmaceuta sprawujący funkcję, o której mowa w art. 2 pkt 21a–21c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, podlega wpisowi do okręgowego rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której jest kierownikiem lub sprawuje funkcję.

5. Farmaceuta, który po przyznaniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty nie podejmuje zatrudnienia jako aptekarz podlega obowiązkowi wpisu do okręgowego rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską, która podjęła uchwałę o przyznaniu tego prawa.

6. Farmaceuta, który przestaje wykonywać zawód farmaceuty pozostaje wpisany w okręgowym rejestrze farmaceutów, do którego był ostatnio wpisany.

7. Farmaceuta, który przestaje wykonywać zawód na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z przeniesieniem do innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, pozostaje w okręgowym rejestrze farmaceutów, do którego był ostatnio wpisany, chyba, że przedstawi oświadczenie, że w czasie wykonywania zawodu farmaceuty w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej podlegać będzie nadzorowi sprawowanemu przez właściwą organizację lub instytucję zawodową.

8. O dokonaniu wpisu właściwa okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku o wpis.”;

5) w art. 8 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Rejestr farmaceutów prowadzi okręgowa rada aptekarska.”;

6) po art. 8b dodaje się art. 8c–8f w brzmieniu:

„Art. 8c.1. W przypadku uzasadnionych wątpliwości dotyczących autentyczności dyplomów, świadectw lub innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, wydanych przez właściwe organy państwa członkowskiego, lub dokumentów, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4, ust. 4 i 5 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...), lub w przypadku uzasadnionych wątpliwości dotyczących spełnienia wymagań w zakresie kształcenia określonych w przepisach prawa Unii Europejskiej, Naczelna Rada Aptekarska składa wnioski do właściwych organów państwa członkowskiego Unii Europejskiej, o potwierdzenie ich autentyczności lub potwierdzenie spełnienia wymagań w zakresie kształcenia.

2. Jeżeli Naczelna Rada Aptekarska albo okręgowa rada aptekarska posiadają informacje dotyczące postępowań dyscyplinarnych lub nałożonych sankcji karnych lub innych okoliczności, które mogą wpływać na wykonywanie zawodu farmaceuty, informują o tym zdarzeniu właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym farmaceuta uzyskał uprawnienia do wykonywania zawodu lub w którym ten zawód wykonuje.

3. Naczelna Rada Aptekarska albo okręgowe rady aptekarskie mają obowiązek:

1) dokonania weryfikacji informacji, o których mowa ust. 2, o które wnoszą właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej;

2) informowania o wynikach weryfikacji, o której mowa w pkt 1, właściwych organów państwa członkowskiego Unii Europejskiej;

3) udzielania informacji dotyczących autentyczności dyplomów, świadectw lub innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz potwierdzenia spełnienia wymagań w zakresie kształcenia.

Art. 8d. W przypadku uzasadnionych wątpliwości NRA może wystąpić do właściwych organów państwa członkowskiego Unii Europejskiej o potwierdzenie faktu, że osoba, która złożyła wniosek o uznanie kwalifikacji w zawodzie farmaceuty nie jest objęta zawieszeniem prawa wykonywania zawodu lub zakazem wykonywania zawodu. NRA odpowiada na zapytania właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej w tym zakresie odnoszące się do osób, które uzyskały prawo wykonywania zawodu farmaceuty.

Art. 8e. 1. Okręgowa rada aptekarska, w przypadku uzasadnionych wątpliwości może zwrócić się do właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym farmaceuta, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, posiada prawo do wykonywania zawodu, o przedstawienie informacji potwierdzających, że farmaceuta prowadzi działalność zgodnie z prawem, jak również, że nie zostały na niego nałożone kary dyscyplinarne lub sankcje karne związane z wykonywaniem zawodu, a także sama udziela informacji w tym zakresie w odniesieniu do farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Okręgowa rada aptekarska występuje do właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej o informacje, a także na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, przekazuje informacje niezbędne do rozpatrywania skarg składanych na farmaceutów, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty. Podmiot, który złożył skargę, jest informowany o sposobie rozpatrzenia skargi.

Art. 8f. 1. Skreślenie z rejestru farmaceutów prowadzanego przez okręgową radę aptekarską następuje wskutek:

- 1) śmierci;
- 2) utraty prawa wykonywania zawodu farmaceuty, w przypadkach określonych w art. 18a;
- 3) ustania przesłanek uzasadniających wpis do danego rejestru farmaceutów określonych w art. 7a, w szczególności przeniesienie się farmaceuty na teren innej izby;
- 4) wykonywanie przez aptekarza zawodu lekarza, lekarza dentysty, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej;
- 5) nieopłacenia składek członkowskich przez okres dłuższy niż 24 miesiące.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę, od której przysługuje odwołanie do Naczelnej Rady Aptekarskiej, która podejmuje w tej sprawie uchwałę.”;

7) w art. 9 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Funkcje prezesa rady aptekarskiej, wiceprezesa rady aptekarskiej, sekretarza, skarbnika rady aptekarskiej, rzecznika odpowiedzialności zawodowej, przewodniczącego sądu aptekarskiego, przewodniczącego komisji rewizyjnej można nieprzerwanie pełnić nie dłużej niż przez 2 następujące po sobie kadencje. Jeżeli wyboru dokonano na skutek

wygaśnięcia mandatu poprzednika przed upływem 24 miesięcy danej kadencji, pełnienie funkcji do końca tej kadencji uznaje się za pełnienie jej przez pełną kadencję.”;

8) uchyla się art. 18–20a;

9) w art. 28 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Pracami okręgowej rady aptekarskiej kieruje prezes, który zwołuje jej posiedzenia i im przewodniczy, a także reprezentuje okręgową radę aptekarską na zewnątrz.”;

10) w art. 29 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wykonuje zadania i czynności określone w art. 7 ust. 2 pkt 1 -2, 4–7, 9–13;”;

11) w art. 37:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) uchwała zasady etyki i deontologii zawodowej;”;

b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) zatwierdza zasady gospodarki finansowej samorządu, o których mowa w art. 39 ust. 1 pkt 17;”;

12) w art. 38 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Pracami Naczelnej Rady Aptekarskiej kieruje Prezes, który zwołuje jej posiedzenia i im przewodniczy, a także reprezentuje Naczelną Radę Aptekarską na zewnątrz.”;

13) w art. 39 w ust. 1 w pkt 15 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 16 i 17 w brzmieniu:

„16) koordynowanie doskonalenia zawodowego farmaceutów prowadzonego przez samorząd;

17) ustalanie zasad gospodarki finansowej samorządu.”.

Art. 83. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.⁸⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 54 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Przepis ust. 3 stosuje się również do próbek dostarczanych do lekarza i zastosowanych do leczenia pacjentów w podmiotach leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Próbki te muszą być

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 399, 959, 1495, 1542, 1556, 1590, 1818 i 1905.

ewidencjonowane przez aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej.”;

2) w art. 86:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz.), świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 tej ustawy i wykonywania zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 4–10 i 13–16 tej ustawy.

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 5 i 7 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty oraz zadania zawodowe, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 5–7, 15 i 16 tej ustawy, mogą być świadczone tylko w aptecze szpitalnej, aptecze zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej utworzonym zamiast tych aptek.

2b. W aptekach ogólnodostępnych mogą być świadczone inne usługi, związane z ochroną zdrowia, obejmujące:

- 1) monitorowanie procesu leczenia farmakologicznego stałych pacjentów apteki;
- 2) doradztwo w samolecznictwie farmakologicznym pacjentów w oparciu o produkty wydawane bez recepty.”,

c) uchyla się ust. 3,

d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W aptekach szpitalnych, zakładowych oraz działach farmacji szpitalnej poza udzielaniem usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty lub wykonywaniem zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 5–7, 15 i 16 tej ustawy:

- 1) jest prowadzona ewidencja badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny;
- 2) są ustalane procedury wydawania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych.”;

3) w art. 87:

a) ust. 1–4 otrzymują brzmienie::

„1. Apteki dzielą się na:

- 1) ogólnodostępne;
- 2) szpitalne;
- 3) zakładowe.

2. Apteka ogólnodostępna jest przeznaczona do:

- 1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8;
- 2) zapewnienia udzielania ludności usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, oraz sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 tej ustawy.

3. Aptekę szpitalną tworzy się w:

- 1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne;
- 2) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1222).

4. Apteka szpitalna jest przeznaczona do:

- 1) zaopatrywania zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których została utworzona oraz pacjentów wskazanych w art. 106 ust. 3 pkt 2 i 3;
- 2) zapewnienia udzielania usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2 na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w których została utworzona.”,

b) uchyla się ust. 4a,

c) po ust. 4a dodaje się ust. 4b–4e w brzmieniu:

„4b. Aptekę zakładową tworzy się w podmiocie wykonującym działalność leczniczą utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej lub Ministra Sprawiedliwości, w celu zaopatrywania gabinetów, pracowni, izb chorych lub oddziałów terapeutycznych, a także innych zakładów leczniczych, w których wykonuje się stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, utworzonych w tych podmiotach.

4c. Dopuszcza się utworzenie zamiast apteki szpitalnej lub apteki zakładowej działu farmacji szpitalnej w:

- 1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne, w przypadku którego liczba łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynosi nie więcej niż 100;
- 2) zakładzie opiekuńczo-leczniczym;
- 3) zakładzie pielęgnacyjno-opiekuńczym;
- 4) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

4d. Dział farmacji szpitalnej przeznaczony jest do:

- 1) zaopatrywaniu zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony;
- 2) zapewnienia udzielania usług farmaceutycznych i zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 i 5 lit. a–c i ust. 4 pkt 5, 7, 8 i 13–15 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty oraz czynności, o których mowa w art. 86 ust. 4, na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony.

4e. W przypadku apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej utworzonego w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, lokal, zakres działalności oraz czas pracy apteki lub działu ocenia się zgodnie z dobrą praktyką przechowywania i wydawania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, w rozumieniu ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.”;

- 4) po art. 87 dodaje się art. 87a w brzmieniu:

Art. 87a. 1. Zapewnia się minimalną normę zatrudnienia w:

- 1) aptece szpitalnej:
 - a) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin kierownika tej apteki,
 - b) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 100 łóżek lub stanowisk dializacyjnych, zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez tę aptekę;

2) dziale farmacji szpitalnej - równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 50 łóżek lub stanowisk dializacyjnych, zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez ten dział.

2. W przypadku jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, liczba, o której mowa w ust. 1, wynosi odpowiednio 100 albo 50 stanowisk do poboru krwi.”;

5) w art. 88:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta odpowiedzialny za jej prowadzenie, zwany dalej „kierownikiem apteki”.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1d w brzmieniu:

„1a. Farmaceuta nie może łączyć funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej, z funkcją, o której mowa w art. 2 pkt 21a-21c.

1b. Farmaceuta nie może być kierownikiem więcej niż jednej apteki, o której mowa w ust. 1a.

1c. Farmaceuta może być równocześnie kierownikiem apteki i działu farmacji szpitalnej, albo dwóch działów farmacji szpitalnej, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a w przypadku podmiotów nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej - Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego, który uwzględni wymiar zatrudnienia farmaceuty w tych jednostkach, zakres wykonywanych usług farmaceutycznych oraz godziny czynności każdej z nich.

1d. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zgód, o których mowa w ust. 1c, w drodze decyzji.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który posiada co najmniej 5-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy, i spełnia łącznie warunki:

1) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;

2) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;

- 3) daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki.”,
- d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
 - „5. Do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące:
 - 1) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie:
 - a) asortymentu apteki, zakupu produktów leczniczych oraz tworzenia zapasów, przechowywania i wydawania tych produktów,
 - b) zatrudniania personelu fachowego w aptecę,
 - c) zawierania i modyfikowania umów, o których mowa w art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
 - 2) zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur obowiązujących w aptecę;
 - 3) nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad:
 - a) przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
 - b) sporządzaniem leków recepturowych i leków aptecznych,
 - c) udzielaniem informacji o produktach leczniczych;
 - 4) nadzór nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptecę, w tym:
 - a) nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez personel apteki,
 - b) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby kompetentnego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki,
 - c) zatwierdzanie struktury organizacyjnej apteki w formie schematu organizacyjnego,
 - d) opiniowanie pisemnych opisów stanowisk, określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania,
 - e) nadzór nad studentami odbywającymi praktyki zawodowe oraz osobami odbywającymi praktyki techników farmaceutycznych,
 - f) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptecę farmaceutów i techników farmaceutycznych,

- g) monitowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptece,
 - h) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- 5) wyłączenie reprezentowania apteki względem podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
 - 6) nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi;
 - 7) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
 - 8) weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności;
 - 9) weryfikowanie czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
 - 10) wydawanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 96;
 - 11) weryfikowanie czy nabywane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją, pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
 - 12) zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych;
 - 13) dokumentowanie przekazywania zadań personelowi apteki;
 - 14) zapewniania wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;

- 15) przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub incydencie medycznym;
 - 16) przekazywanie właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanym odczynie poszczeniennym;
 - 17) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.”;
- 6) art. 92 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 92. W godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.”;
- 7) w art. 93:
- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 4 i 5.”,
 - b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

 - 1) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
 - 2) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;
 - 3) daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki;
 - 4) posiada co najmniej 2-letnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy.

4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który posiada ma co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece lub dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy oraz spełnia warunki, o których mowa w ust. 3 pkt 1–3.”;
- 8) w art. 94 w ust. 2 wyraz „aptekarskiego” zastępuje się wyrazami „zawodu farmaceuty”;
- 9) w art. 96:
- a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W celu kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym, przepisany

przez lekarza na receptie, zwanej dalej „receptą kontynuowaną”, farmaceuta może w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia o zawodzie farmaceuty, wystawić receptę na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, do której stosuje się następujące zasady:

- 1) jest wystawiana na podstawie zapisanego w SIM zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobem medycznym, przepisany na receptie kontynuowanej;
- 2) jest wystawiana na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyroby medyczne, przepisane na receptie kontynuowanej;
- 3) jest wystawiana w terminie określonym przez lekarza wystawiającego receptę kontynuowaną, nie dłuższym niż 12 miesięcy od daty wystawienia tej recepty;
- 4) łączna ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, nie może przekroczyć ilości niezbędnej pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie sposobu dawkowania określonego na receptie kontynuowanej, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej receptie nie może przekraczać ilości niezbędnej do stosowania w okresie określonym przez lekarza;
- 5) jest wystawiana po wykonaniu przez farmaceutę badania diagnostycznego, pomiaru ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej – jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuowaną zleci ich wykonanie;
- 6) jest wystawiana w postaci elektronicznej;
- 7) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz;
- 8) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1–4, pkt 5 lit. a oraz pkt 6, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu art. 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów

medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, dodatkowo dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 1a–10;

- 9) na recepcie wskazuje się odpłatność określoną przez lekarza w recepcie kontynuowanej, chyba że farmaceuta wystawiający receptę powziął wiedzę o konieczności zmiany odpłatności.”,
- b) w ust. 4 w pkt 3 lit. c trzymuje brzmienie:
- „c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty”,
- c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
- „5. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić:
- 1) wykonania każdej usługi farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, jeżeli jej wykonanie może zagrażać życiu lub zdrowi pacjenta lub innych osób;
 - 2) wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli:
 - a) powziął uzasadnione podejrzenie, że:
 - produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który ma zostać wydany w ramach usługi farmaceutycznej może być zastosowany w celu pozamedycznym,
 - recepta lub zapotrzebowanie, które mają być podstawą wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nie są autentyczne,
 - b) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego w recepcie, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept,
 - c) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni - w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej,
 - d) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia,

- e) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.”;
- 10) w art. 99 w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą”;
- 11) po art. 99a dodaje się art. 99b w brzmieniu:
- „Art. 99b. 1. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zapewnić wykonywanie czynności w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w liczbie odpowiadającej zakresowi działalności oraz dniom i godzinom pracy apteki oraz udokumentować realizację tego obowiązku.
 - 2. Jeżeli podmiot prowadzący aptekę narusza obowiązek, którym mowa w ust. 1, kierownik apteki skracza godziny pracy apteki odpowiednio do liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych wykonujących czynności w aptece.
 - 3. Kierownik apteki bezzwłocznie informuje podmiot prowadzący aptekę o skróceniu godzin pracy apteki, o którym mowa w ust. 2.”;
- 12) w art. 100 w ust. 2 pkt 9 otrzymuje brzmienie:
- „9) zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgową izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty – jeżeli dotyczy.”;
- 13) w art. 103 w ust. 2 w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:
- „10) podmiot prowadzący aptekę w sposób uporczywy nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty.”;
- 14) uchyla się rozdział 7a;
- 15) w art. 109:
- a) w pkt 9 wyraz „aptekarskim” zastępuje się wyrazami „zawodu farmaceuty”,
 - b) pkt 13 otrzymuje brzmienie:
 - „13) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych;”;
- 16) w art. 114:
- a) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1) jest farmaceutą w rozumieniu ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty.”;

b) ust. 3b otrzymuje brzmienie:

„3b. Inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która jest farmaceutą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty i posiada co najmniej trzyletni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej, w aptekach lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi.”.

Art. 84. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.⁹⁾) w art. 5 w pkt 41 w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit e w brzmieniu:

„e) podmiot udzielający opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...);”.

Rozdział 8

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 85. 1. Jednostki szkolące posiadające w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy uprawnienia do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów stają się, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, jednostkami szkolącymi, o których mowa w art. 45 ust. 1, na okres udzielonej im na podstawie dotychczasowych przepisów akredytacji.

2. Jednostki, o których mowa w ust. 1, zostają, z urzędu, wpisane na listę jednostek posiadających akredytację, o której mowa w art. 45 ust. 11.

3. Programy szkolenia specjalizacyjnego obowiązujące przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność do dnia wejścia w życie nowych programów szkolenia specjalizacyjnego, o których mowa w art. 49 ust. 1.

4. Członkowie zespołów ekspertów do spraw programów szkolenia specjalizacyjnego działających przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, członkami zespołów ekspertów, o których mowa w art. 49 ust. 3.

Art. 86. 1. Farmaceuci, którzy rozpoczęli przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy szkolenie specjalizacyjne na podstawie programów specjalizacji obowiązujących przed tym dniem odbywają, po tym dniu, szkolenie specjalizacyjne na podstawie tych programów.

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473.

2. Rejestr farmaceutów odbywających specjalizację prowadzony na podstawie art. 107i ustawy zmienianej w art. 83, staje się, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, rejestrem, o którym mowa w art. 53 ust. 1.

Art. 87. 1. Przewodniczący i członkowie PKE powołanej do przeprowadzania PESF oraz przewodniczący i członkowie Zespołów Egzaminacyjnych działających przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się, odpowiednio przewodniczącym i członkami PKE i zespołów, o których mowa w art. 63 ust. 1.

2. Testy, pytania i zadania egzaminacyjne PESF opracowane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uznaje się za opracowane w trybie przewidzianym w niniejszej ustawie.

3. Regulamin porządkowy PESF obowiązujący w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy zachowuje ważność do dnia wejścia w życie nowego regulaminu porządkowego PESF.

4. PESF rozpoczęty i niezakończony przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy przeprowadza się na podstawie dotychczasowych przepisów.

Art. 88. Farmaceuci, którzy przed wejściem w życie niniejszej ustawy, rozpoczęli realizację podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, o którym mowa w art. 107zf ustawy zmienianej w art. 83, kontynuują je na podstawie dotychczasowych przepisów.

Art. 89. 1. Wydane na podstawie dotychczasowych przepisów dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu farmaceuty zachowują ważność.

2. Osoby pełniące funkcję kierownika apteki, apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, które nie spełniają wymagań przewidzianych dla tych funkcji niniejszą ustawą, mogą sprawować pełnioną funkcję przez okres 3 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Sprawy dotyczące przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wszczęte i nie zakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, prowadzi się z zastosowaniem przepisów niniejszej ustawy.

Art. 90. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 107zc i art. 107zf ust. 4 ustawy zmienianej w art. 83 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 71 i art. 78 ust. 4,
- 2) art. 2c ust. 6, art. 4 ust. 4, art. 4c ust. 6 oraz art. 4e ust. 4 ustawy zmienianej w art. 82 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 12 ust. 6, art. 13 ust. 6 i art. 17 ust. 4

– jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 91. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 5 ust. 1 pkt 7 i art. 6–11, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.;
- 2) art. 83 pkt 9 lit. a, który wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.