

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. 1. Użyte w ustawie określenia i skróty oznaczają:

- 1) apteka – aptekę ogólnodostępną, szpitalną i zakładową;
- 2) obywatel państwa trzeciego – obywatela państwa innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej;
- 3) kierownik – kierownika apteki, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej oraz Osobę Odpowiedzialną w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959);
- 4) magister farmacji – tytuł zawodowy nadany absolwentowi jednolitych studiów magisterskich, po uzyskaniu efektów kształcenia określonych dla jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacja;

¹⁾ 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 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

²⁾ 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 255/22).

- 5) NRA – Naczelną Radę Aptekarską;
- 6) obywatel państwa członkowskiego – obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej, oraz:
 - a) obywatela polskiego, który uzyskał kwalifikacje w państwie członkowskim Unii Europejskiej,
 - b) członka jego rodziny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 2006 r. o wjeździe na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pobycie oraz wyjeździe z tego terytorium obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej i członków ich rodzin (Dz. U. z 2019 r. poz. 293),
 - c) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2018 r. poz. 2094 i 2399 oraz z 2019 r. poz. 577 i 622),
 - d) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 151 ust. 1 lub 2 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
 - e) cudzoziemca posiadającego status uchodźcy lub objętego ochroną uzupełniającą,
 - f) cudzoziemca, 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,
 - g) obywatela państwa trzeciego, który ubiega się o przyjęcie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu podjęcia pracy w zawodzie wymagającym wysokich kwalifikacji w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
 - h) 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⁾),

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.

oraz obywatela państwa trzeciego, który został przyjęty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym;

- 7) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Konfederację Szwajcarską;
- 8) samorząd aptekarski – samorząd zawodu farmaceuty w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496 oraz z 2018 r. poz. 1669 oraz z 2019 r. poz. 399 i 577);
- 9) 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 w państwach członkowskich, obejmujące sporządzanie leków recepturowych, 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;
- 10) usługa farmacji klinicznej – działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz udział w kształtowaniu planu lekowego danego pacjenta, prowadzenie opieki farmaceutycznej nad pacjentem hospitalizowanym, realizowane przez uprawnionego farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego;
- 11) ustawa Prawo farmaceutyczne – ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 12) wywiad farmaceutyczny - działanie farmaceuty polegające na uzyskaniu informacji od pacjenta niezbędnych do wyboru właściwego leku bez recepty, udzielenia prawidłowej porady w zakresie stosowania leków bez recepty i na receptę, lub rekomendacji konsultacji lekarskiej.

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o ustawicznym rozwoju zawodowym, rozumie się przez to:

- 1) kształcenie podyplomowe, które obejmuje szkolenie specjalizacyjne, a także kursy kwalifikacyjne;

- 2) doskonalenie zawodowe, które obejmuje stałą aktywność w zorganizowanych formach kształcenia i samokształcenia, potwierdzone odpowiednią liczbą punktów edukacyjnych.

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

- 1) sprawowaniu przez farmaceutę 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, o którym mowa w art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.⁴⁾), udzielane przez farmaceutę, stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii. Opieka farmaceutyczna obejmuje:

- 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) wykonywanie badań diagnostycznych – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowaniu metod i badań diagnostycznych.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60, 303, 399, 447, 730, 752 i 1078.

3. Usługi farmaceutyczne obejmują:

- 1) wydawanie z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, 447 i 534) oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu 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 (dyspensowanie);
- 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- oraz monitorowanie warunków sporządzania lub przygotowywania takich preparatów.
- 6) wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego;
- 7) wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi;
- 8) 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. 2 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 szpitalu;
- 6) zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w oddziale szpitalnym w porozumieniu z pielęgniarką oddziałową i kierownikiem apteki szpitalnej albo kierownikiem działu farmacji szpitalnej;
- 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 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 art. 4 ust 2 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) prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej albo jako wspólnik spółki jawnej lub spółki partnerskiej, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu;
- 13) uczestnictwo w wytwarzaniu i badaniu produktów leczniczych, w tym pełnienie funkcji Osoby Wykwalifikowanej lub Osoby Kompetentnej w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne;
- 14) zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych oraz niepożądanych odczynów poszczepiennych właściwym organom;
- 15) prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia, w ramach usług, o których mowa w ust. 3 pkt 1, 3 i 4;
- 16) przeprowadzanie analiz farmakoeconomicznych;
- 17) prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków.

5. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje także:

- 1) prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach medycznych oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 2) zatrudnienie w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w ramach którego wykonuje się czynności nadzoru określone w art. 108 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz zatrudnienie w Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej, w ramach którego wykonuje się czynności nadzoru określone w art. 118 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. 2 pkt 1;

- 4) zatrudnienie w urzędach lub instytucjach administracji publicznej, w ramach którego są wykonywane czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzeniem do obrotu lub użytkowania produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 2, ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu nimi oraz związane z realizacją polityki lekowej.

6. Usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 4, mogą być udzielane przez farmaceutę za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

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. z 2018 r. poz. 1668, z późn. zm.⁵⁾), obejmujące sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji; albo
- 2) ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej pięcioletnie studia w szkole wyższej 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., w szkole wyższej 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 w szkole wyższej 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; albo
- 5) posiada kwalifikacje uzyskane w państwie członkowskim potwierdzające ukończenie kształcenia spełniającego wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz potwierdzone dokumentami, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie ust. 2 albo w ust. 3, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez NRA za równoważne z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, albo

⁵⁾ Zmiany niniejszej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 2245 oraz z 2019 r. poz. 276, 447, 534, 577, 730 i 823.

- 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.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieści na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia wykaz dyplomów, świadectw i innych dokumentów wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu farmaceuty przez obywateli 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, o którym mowa w ust. 2, uważa się dyplom, świadectwo lub inny dokument wydany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej, 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 Unii Europejskiej, potwierdzające, że osoba posługująca się tymi dokumentami wykonywała w tym państwie zawód farmaceuty przez okres co najmniej trzech kolejnych lat w okresie pięciu 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, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie ust. 2, kwalifikacje są uznawane przez NRA po przedstawieniu zaświadczenia wydanego przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, 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 trzech kolejnych lat w okresie pięciu 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 Unii Europejskiej oraz zaświadczenie, że posiada trzyletnie doświadczenie zawodowe w zawodzie farmaceuty uzyskane na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, które uznało to potwierdzenie kwalifikacji

zawodowych farmaceuty zgodnie z wewnętrznymi przepisami tego państwa oraz potwierdziło uzyskane doświadczenie zawodowe

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

6. Uznanie kwalifikacji zawodowych farmaceuty uzyskanych w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej, następuje jeżeli zostały spełnione minimalne wymagania w zakresie kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej, a Rzeczpospolita Polska jest pierwszym państwem Unii Europejskiej potwierdzającym te kwalifikacje, na podstawie odrębnych przepisów.

Art. 6. 1. Uznania dyplomu farmaceuty uzyskanego w państwie trzecim, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4, dokonuje na wniosek wnioskodawcy dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „CEM”, w drodze egzaminu nostryfikacyjnego.

2. Uzyskanie wyniku pozytywnego egzaminu nostryfikacyjnego potwierdza, że dyplom wnioskodawcy, o którym mowa w ust. 1, spełnia minimalne wymogi kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej.

3. Egzamin nostryfikacyjny odbywa się dwa razy do roku, zgodnie z regulaminem porządkowym egzaminu nostryfikacyjnego, o którym mowa w art. 11 ust. 2, w miejscach i terminach ustalonych przez dyrektora CEM.

4. Do egzaminu nostryfikacyjnego może przystąpić osoba, która uzyskała w państwie trzecim dyplom farmaceuty.

5. Osoba zamierzająca przystąpić do egzaminu nostryfikacyjnego składa do dyrektora CEM wniosek o zgłoszenie do egzaminu nostryfikacyjnego, do dnia:

- 1) 31 marca 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 września 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 i 1133). 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 o czas trwania awarii. Przedłużenie następuje z urzędu przez CEM.

7. Formularz wniosku, o którym mowa w ust. 5, jest generowany elektronicznie i pobierany na stronie internetowej CEM. CEM potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych danych. Wnioskodawca po wypełnieniu formularza i jego wydrukowaniu składa podpisany własnoręcznie wniosek do dyrektora CEM.

8. Wniosek o zgłoszenie do egzaminu nostryfikacyjnego, o którym mowa w ust. 3, zawiera następujące dane:

- 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 kraj wydania;
- 5) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 6) adres do korespondencji na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i adres poczty elektronicznej oraz numer telefonu, jeżeli posiada;
- 8) numer i datę wydania dyplomu lekarza albo lekarza dentysty;
- 9) nazwę, kraj i siedzibę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia na kierunku farmacja, oraz datę ich ukończenia.

9. Do wniosku, o którym mowa w ust. 5, wnioskodawca dołącza dyplom farmaceuty – jeżeli dyplom lub jego duplikat jest zalegalizowany przez konsula Rzeczypospolitej Polskiej, właściwego dla państwa, na którego terytorium lub w którego systemie szkolnictwa wyższego wydano ten dyplom albo na dyplomie, jego duplikacie lub na kopii potwierdzonej notarialnie za zgodność z oryginałem 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 którego systemie szkolnictwa wyższego wydano ten dyplom. Dyplom w innym języku niż język polski dołącza się wraz z tłumaczeniem na język polski sporządzonym przez polskiego tłumacza przysięgłego.

10. Zamiast oryginału dokumentu, o którym mowa w ust. 9, wnioskodawca może złożyć odpis dokumentu, jeżeli jego zgodność z oryginałem została poświadczona przez polskiego notariusza albo przez występującego w sprawie pełnomocnika strony będącego adwokatem albo radcą prawnym.

11. W celu weryfikacji danych, o których mowa w ust. 8, dyrektor CEM może je udostępnić ministrowi właściwemu do spraw zagranicznych, uczelni, o której mowa w ust. 8 pkt 9, lub konsulowi, o którym mowa w ust. 9. Udostępnienie następuje z zachowaniem zasad ochrony danych osobowych, za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

12. Wnioskodawca 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.

13. Opłata, o której mowa w ust. 12, jest przeznaczana na pokrycie kosztów organizacji egzaminu nostryfikacyjnego.

14. Opłata, o której mowa w ust. 12, jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM w trakcie składania wniosku, o którym mowa w ust. 5. Opłatę uiszcza się niezwłocznie po wniesieniu wniosku, o którym mowa w ust. 5, nie później niż w terminie 5 dni od dnia upływu terminu składania zgłoszeń, o którym mowa w ust. 5.

15. W przypadku:

- 1) niewniesienia opłaty, o której mowa w ust. 12, albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna,
 - 2) stwierdzeniu braków formalnych we wniosku lub jego załącznikach
- dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych pocztą elektroniczną na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w ust. 5, a w przypadku jego braku, pocztą na wskazany w tym wniosku adres do korespondencji. 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 egzaminu nostryfikacyjnego traktuje się jako niezłożone.

16. Dyrektor CEM zawiadamia wnioskodawcę o miejscu i terminie przeprowadzenia egzaminu nostryfikacyjnego oraz nadanym numerze kodowym. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres poczty elektronicznej wskazany przez wnioskodawcę w zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 5 pkt 6, nie później niż 14 dni przed terminem przeprowadzenia danego egzaminu nostryfikacyjnego.

Art. 7. 1. Egzamin nostryfikacyjny składa się przed Komisją Egzaminacyjną.

2. Członków Komisji Egzaminacyjnej powołuje i odwołuje dyrektor CEM. Kandydatów do Komisji Egzaminacyjnej zgłaszają dyrektor CEM, rektorzy uczelni prowadzących kształcenie na kierunku farmacja i wojewodowie.

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

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

5. W celu przeprowadzenia egzaminu nostryfikacyjnego w ustalonych terminach i miejscach dyrektor CEM wyznacza spośród członków Komisji Egzaminacyjnej Zespoły Egzaminacyjne.

6. Członkiem Zespołu Egzaminacyjnego nie może być osoba, w stosunku do której kandydat do złożenia egzaminu nostryfikacyjnego 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.

7. Powody wyłączenia określone w ust. 6 pkt 1 i 2 trwają pomimo ustania małżeństwa lub przysposobienia.

8. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem egzaminu nostryfikacyjnego składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie pozostają z żadnym ze zgłaszających się do egzaminu nostryfikacyjnego przed tym Zespołem Egzaminacyjnym w stosunku, o którym mowa w ust. 6, 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.

9. 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. 8.

10. Członkom Zespołów Egzaminacyjnych, o których mowa w ust. 5, oraz Komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2 przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w pracach tego Zespołu albo komisji, w wysokości nie wyższej niż 750 złotych dla Przewodniczącego i nie wyższej niż 500 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 i 1043) przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
- 3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu Egzaminacyjnego, o którym mowa w ust. 5, albo komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2, bez zachowania prawa do wynagrodzenia w przypadku organizowania egzaminu nostryfikacyjnego w dniu roboczym.

11. Szczegółowy tryb wypłaty wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 10 pkt 1, oraz zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 10 pkt 2, określa, w drodze zarządzenia, dyrektor CEM.

Art. 8. 1. Egzamin nostryfikacyjny jest składany w formie pisemnych testów, opracowanych na każdy termin egzaminu przez zespół ekspertów powołany przez Dyrektora CEM w zakresie zagadnień objętych programem kształcenia na kierunku farmacja.

2. W skład zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 1, wchodzi przedstawiciele polskich uczelni kształcących na kierunku farmacja.

3. Pytania testowe egzaminów nostryfikacyjnych obejmują program kształcenia na kierunku farmacja na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Testy i pytania testowe egzaminów nostryfikacyjnych są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osobom innym niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu i przechowywaniu, przeprowadzającym egzaminy nostryfikacyjne lub sprawującym nadzór nad ich przeprowadzeniem.

5. Testy i pytania testowe egzaminów nostryfikacyjnych mogą być udostępnione wyłącznie osobie przystępującej do tego egzaminu, na jej wniosek, po ich wykorzystaniu w

egzaminach nostryfikacyjnych. 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.

6. 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 egzaminów nostryfikacyjnych, po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia tego egzaminu.

Art. 9. 1. Zgłaszający się do egzaminu nostryfikacyjnego przedstawia bezpośrednio przed egzaminem Zespołowi Egzaminacyjnemu, o którym mowa w art. 6 ust. 5, dokument potwierdzający tożsamość. W przypadku braku dokumentu potwierdzającego tożsamość zgłaszającego się nie może on przystąpić do egzaminu.

2. Egzamin nostryfikacyjny 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 egzaminu nostryfikacyjnego może być dokumentowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk, o czym zgłaszającego się do egzaminu nostryfikacyjnego informuje się w zawiadomieniu o egzaminie lub bezpośrednio przed rozpoczęciem egzaminu.

4. Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas zdawania egzaminu nostryfikacyjnego 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. 5, dokonuje dyskwalifikacji zdającego i odnotowuje fakt dyskwalifikacji wraz ze wskazaniem jej przyczyny oraz godziną przerwania egzaminu testowego w protokole egzaminacyjnym.

6. W przypadku stwierdzenia, po zakończeniu egzaminu, 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. 4, dokonuje dyskwalifikacji zdającego. Fakt dyskwalifikacji wraz ze wskazaniem jej przyczyny odnotowuje się w protokole egzaminacyjnym.

7. O dyskwalifikacji, o której mowa w ust. 6, dyrektor CEM zawiadamia na piśmie osobę zdyskwalifikowaną.

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

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

2. Zastrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, rozpatruje w terminie 3 dni od dnia, w którym odbył się egzamin, komisja powołana przez dyrektora CEM spośród osób, których wiedza, doświadczenie i autorytet dają rękojmię prawidłowego rozpatrzenia wniesionych zastrzeżeń. Osoby te są zgłaszane przez rektorów 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, niezgodne z przepisami prawa jest nieważne.

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

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

6. Osobie, która uzyskała pozytywny wynik egzaminu nostryfikacyjnego, dyrektor CEM wydaje świadectwo złożenia egzaminu nostryfikacyjnego 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 za pomocą strony internetowej CEM. Na wniosek tej osoby dyrektor CEM wydaje odpłatnie duplikat świadectwa

złożenia egzaminu nostryfikacyjnego albo dokonuje jego korekty. Opłata za te czynności wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się w przypadku, gdy korekta wynika z błędu CEM.

7. W przypadku rażących uchybień dotyczących procedury przebiegu egzaminu nostryfikacyjnego lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie egzaminu nostryfikacyjnego dyrektor CEM, po uzyskaniu zgody ministra właściwego do spraw zdrowia, może wydać zarządzenie o unieważnieniu egzaminu dla poszczególnych albo wszystkich zdających.

8. W przypadku unieważnienia egzaminu nostryfikacyjnego z przyczyn nieleżących po stronie zdającego CEM dokonuje zwrotu opłaty egzaminacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 12.

9. Dokumentacja dotycząca egzaminu nostryfikacyjnego 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 2018 r. poz. 217, 357 i 398).

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

- 1) zakres problematyki uwzględnianej przy opracowywaniu pytań egzaminu nostryfikacyjnego;
- 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. 8;
- 4) sposób i tryb przeprowadzania egzaminu nostryfikacyjnego;
- 5) wysokość opłaty, o której mowa w art. 6 ust. 12;
- 6) wysokość wynagrodzenia dla członków i przewodniczących Zespołów Egzaminacyjnych oraz komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2;
- 7) tryb unieważniania egzaminu nostryfikacyjnego;
- 8) wzory świadectw złożenia egzaminu nostryfikacyjnego;
- 9) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu albo odpisu świadectwa złożenia egzaminu nostryfikacyjnego oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 10 ust. 6;
- 10) tryb dokonywania przez dyrektora CEM korekty świadectwa złożenia egzaminu nostryfikacyjnego oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 10 ust. 6

- mając na uwadze zakres wiedzy i umiejętności, które zgłaszający się do egzaminu powinien posiadać, oraz uwzględniając prawidłowe przygotowanie i przebieg egzaminu nostryfikacyjnego oraz zachowanie bezstronności pracy Zespołów Egzaminacyjnych, o

których mowa w art. 7 ust. 5, i komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2, nakład ich pracy, a także konieczność zapewnienia prawidłowego tworzenia dokumentacji dotyczącej złożenia egzaminu nostryfikacyjnego.

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

Art. 12. 1. Praktyka zawodowa, 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 i nadzorującym jest Minister Obrony Narodowej – Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego,
 - 2) okręgowej rady aptekarskiej właściwej ze względu na siedzibę apteki
- wydane na wniosek uczelni prowadzącej działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w której prowadzone są studia na kierunku farmacja.

2. Opinia, o której mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1 – uwzględnia spełnianie podstawowych warunków do prowadzenia apteki,
 - 2) pkt 2 – dotyczy oceny osób nadzorujących odbywanie praktyki zawodowej w aptece
- pod względem prowadzonego procesu dydaktycznego.

3. Praktykę zawodową odbywa się na podstawie skierowania uczelni, o którym mowa w ust. 1, 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 aptekarz zatrudniony w aptece, w której jest odbywana praktyka. Opiekun musi posiadać co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub co najmniej 3-letni staż pracy w aptece i specjalizację z farmacji aptecznej, szpitalnej lub klinicznej.

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

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 4-5 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 przeciwko życiu lub zdrowiu lub za przestępstwo popełnione w związku z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 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 w przypadku obywatela polskiego, cudzoziemca oraz obywatela państwa członkowskiego innego niż obywatel polski, który ukończył studia na kierunku farmacja w języku polskim lub uzyskał świadectwo dojrzałości po zdaniu egzaminu dojrzałości w języku polskim albo uzyskał dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wydany na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

3. Warunek, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, uważa się za spełniony, gdy znajomość języka polskiego jest potwierdzona pozytywnym złożeniem egzaminu zorganizowanego i przeprowadzonego przez NRA.

4. Opłatę za egzamin, o którym mowa w ust. 3, ponosi osoba zdająca, a wpływy z tego tytułu stanowią przychód Naczelnej Izby Aptekarskiej, zwanej dalej „NIA”.

5. 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. 3, w tym wzór zaświadczenia o zdaniu egzaminu ze znajomości języka polskiego,
- 3) wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4

– uwzględniając w szczególności zakres uprawnień zawodowych określonych w art. 4 oraz koszty przeprowadzenia egzaminu.

Art. 14. 1. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty w odniesieniu do cudzoziemca 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, że spełnia minimalne wymogi kształcenia określone w Unii Europejskiej. Przepisy art. 15-18 stosuje się odpowiednio.

2. Jeżeli cudzoziemiec 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. 40.

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) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych;
- 3) orzeczenie lekarskie potwierdzające posiadanie stanu zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu farmaceuty;
- 4) informację z Krajowego Rejestru Karnego o niekaralności za przestępstwo umyślne przeciwko życiu lub zdrowiu;
- 5) dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty, z zastrzeżeniem art. 13 ust. 2;
- 6) oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych.

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

- 1) dokumenty obejmujące następujące informacje: imiona i nazwisko farmaceuty, nazwisko rodowe, obywatelstwo, 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 4-5 i 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 zastrzeżeniem art. 13 ust. 2;
- 6) oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych.

3. W stosunku do osoby będącej obywatelem państwa członkowskiego innym niż obywatel polski 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 zawieszone lub odebrane prawo wykonywania zawodu farmaceuty oraz, że osoba ta nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu; 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.

4. Dokumenty, o których mowa w ust. 3, są ważne trzy miesiące od dnia ich wystawienia.

5. W przypadku uzasadnionych wątpliwości dotyczących autentyczności dyplomów, świadectw lub innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, wydanych przez właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub dokumentów, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4, ust. 4 i 5, lub w przypadku uzasadnionych wątpliwości dotyczących spełnienia wymagań w zakresie kształcenia określonych w przepisach Unii Europejskiej, NRA składa wniosek do właściwych organów państwa członkowskiego, o potwierdzenie ich autentyczności lub potwierdzenie spełnienia wymagań w zakresie kształcenia.

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 powinno odbyć się bez zbędnej zwłoki.

3. Ślubowanie składane przez farmaceutę w brzmieniu: „Ślubuję uroczyście w swej pracy farmaceuty sumiennie, gorliwie i z należytą 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.

4. Jeżeli określona w ust. 3 formuła ślubowania nie może być wykorzystana przez obywatela państwa członkowskiego, Prezes NRA umożliwia skorzystanie z odpowiedniej, równoważnej formuły.

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

2. Dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”, o których mowa w ust. 1, w wersji graficznej 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 i nazwisko;
- 6) tytuł zawodowy;
- 7) numer PESEL, lub w przypadku braku numeru PESEL numer paszportu lub innego dokumentu tożsamości;
- 8) wizerunek twarzy;
- 9) numer seryjny dokumentu;
- 10) adnotację odpowiednio o treści: „Prawo wykonywania zawodu jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- 11) adnotację o treści: „Aktualne informacje dotyczące prawa wykonywania zawodu farmaceuty znajdują się w rejestrze farmaceutów”;
- 12) wizerunek orła z koroną;
- 13) dwuwymiarowy kod graficzny;
- 14) elementy zabezpieczające przed podrobieniem i sfalszowaniem;

3. Dokument, o którym mowa w ust. 2, w postaci elektronicznej zawiera:

- 1) dane, o których mowa ust.1 pkt 1–7 oraz 9;
- 2) dane służące do składania kwalifikowanego podpisu elektronicznego, weryfikowanego przy pomocy kwalifikowanego certyfikatu podpisu elektronicznego, który jest wydany przez kwalifikowanego dostawcę usług zaufania w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii NRA, określi, w drodze rozporządzenia wzór dokumentu prawo wykonywania zawodu, uwzględniając w szczególności:

- 1) dane, o których mowa w ust. 2 i sposób ich rozmieszczenia;

- 2) sposób zabezpieczenia w druku i w tworzywie przed podrobieniem i sfalszowaniem.

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. 9.

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.

3. Jeżeli NRA 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, którego farmaceuta jest obywatelem lub z którego przybywa.

4. NRA albo okręgowe rady aptekarskie mają obowiązek:

- 1) dokonania weryfikacji informacji, o których mowa w ust. 3, o które wnoszą właściwe organy państwa członkowskiego;
- 2) informowania o wynikach weryfikacji, o której mowa w pkt 1, właściwych organów państwa członkowskiego.

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

6. Wymiana informacji, o których mowa w ust. 3 i 4, odbywa się za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji na Rynku Wewnętrznym IMI, zwanego dalej „systemem IMI”, o którym mowa 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, zwane dalej: „rozporządzeniem w sprawie IMI” (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 1, z późn. zm.⁶⁾).

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

⁶⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE z 2013.L 1024 Nr 354, str. 132, z 2014 r. L. Nr 159, str. 1.

dypłom ukończenia studiów wyższych odpowiada dokumentom potwierdzającym posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty wynikających z przepisów prawa Unii Europejskiej;

- 2) zaświadczenie o przebiegu pracy zawodowej;
- 3) inne zaświadczenia wymagane przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej, 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), 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, o którym mowa w ust. 3, 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 szkolenie lub wykształcenie, którego farmaceuta nie posiada, może on posługiwać się tytułem używanym w państwie członkowskim Unii Europejskiej, którego jest obywatelem lub z którego przybywa albo w którym uzyskał tytuł, 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 z mocy orzeczenia sądu aptekarskiego;
- 2) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;
- 3) złożenia przez farmaceutę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 4) prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu lub za przestępstwo popełnione w związku z wykonywaniem zawodu farmaceuty.

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

Art. 22. Farmaceuta, który utracił prawo wykonywania zawodu, może ponownie złożyć wniosek o przyznanie prawa wykonywania zawodu, jeżeli spełnia wymagania, o których mowa w art. 9 ust. 1, z uwzględnieniem terminu określonego w art. 51 ust. 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

Art. 23. 1. Od uchwał okręgowych rad aptekarskich w sprawach, o których mowa w art. 13 ust. 1 oraz art. 21 ust. 2 przysługuje odwołanie do NRA.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może zaskarżyć do sądu administracyjnego ostateczną uchwałę samorządu aptekarskiego w sprawach, o których mowa w ust. 1.

3. Na uchwały NRA, w sprawach, o których mowa w art. 13 ust. 1 oraz art. 21 ust. 2, służy zainteresowanemu skarga do sądu administracyjnego.

Rozdział 3

Zasady wykonywania zawodu farmaceuty

Art. 24. Zawód farmaceuty, będący samodzielny zawodem medycznym, może wykonywać osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, która złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów.

Art. 25. Osoby wykonujące zawód farmaceuty są zrzeszone w samorządzie zawodu farmaceuty. Przynależność do samorządu zawodu farmaceuty jest obowiązkowa dla farmaceutów wykonujących zawód farmaceuty.

Art. 26. Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą 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. 27. Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej usługi farmaceutycznej, a w szczególności informowanie 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. 28. 1. Farmaceuta nie może prowadzić lub uczestniczyć w reklamie produktów leczniczych oraz produktów o których mowa w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne skierowanej do wiadomości publicznej.

2. Przepis ust. 1 stosuje się również do osób uprawnionych, na podstawie art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do wydawania produktów leczniczych w aptece.

Art. 29. 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 dentysty, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej.

Art. 30. W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta aptekarz może podać produkt leczniczy, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające oraz substancje psychotropowe lub prekursorów grupy 1, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852).

Art. 31. 1. Farmaceuta może świadczyć usługę farmacji klinicznej pod warunkiem:

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

2. Farmaceuta, w ramach sprawowanej usługi farmacji klinicznej, wykonuje czynności określone w art. 3. ust. 1. pkt 10 oraz prowadzi kartę indywidualnej opieki farmaceuty dla każdej z usług farmaceutycznych o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 1-4 i 6 ustawy Prawo farmaceutyczne, świadczonej przez aptekę szpitalną.

Art. 32. 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).

Art. 33. 1. Farmaceuta podczas świadczenia usług farmaceutycznych ma obowiązek poszanowania intymności i godności osobistej pacjenta.

2. Farmaceuta ma obowiązek dbać, aby inne współpracujące z nim osoby przestrzegały w postępowaniu z pacjentem obowiązku określonego w ust. 1.

Art. 34. 1. Farmaceuta może odmówić wykonania usługi farmaceutycznej, jeżeli może ona zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta oraz w przypadkach, o których mowa w art. 96 ust. 5 i 6 ustawy Prawo farmaceutyczne.

2. Odmowa wykonania usługi farmaceutycznej jest udokumentowana i ewidencjonowana w aptece, w której nastąpiła odmowa.

2. Odmowa, o której mowa w ust. 2, zawiera:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) adres miejsca zamieszkania pacjenta,
 - c) numer telefonu – jeżeli posiada,
 - d) adres e-mail – jeżeli posiada,
 - e) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, adres jego miejsca zamieszkania i numer telefonu – jeżeli dotyczy;
- 2) dane apteki, w tym jej nazwę – jeżeli jest nadana i adres apteki;
- 3) imię i nazwisko farmaceuty, który odmówił wykonania usługi farmaceutycznej;
- 4) przyczynę odmowy wykonania usługi farmaceutycznej.

3. W aptece, w której nastąpiła odmowa wykonania usługi farmaceutycznej przechowuje informacje, o których mowa w ust. 2, przez okres jednego roku od dnia zaistnienia zdarzenia.

Art. 35. 1. Farmaceuta ma obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się, gdy:

- 1) zachowanie tajemnicy może spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób;

- 2) pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy,
- 3) jest to niezbędne do prawidłowego odbycia stażu, przeprowadzanego podczas jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacji, pod nadzorem farmaceuty.
4. Farmaceuta jest związany tajemnicą również po śmierci pacjenta.

Art. 36. 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, dział farmacji szpitalnej albo hurtownię farmaceutyczną jest zobowiązany 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. 37. Farmaceuta wykonujący zawód w podmiocie wykonującym działalność leczniczą ma prawo wglądu do dokumentacji medycznej w zakresie niezbędnym do świadczenia usług farmaceutycznych.

Art. 38. 1. Okręgowa rada aptekarska opiniuje kandydata na pełnienie funkcji kierownika w określonej aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej.

2. Opinia, o której mowa w ust. 1, jest podejmowana - na pisemny wniosek farmaceuty - w formie uchwały przez okręgową radę aptekarską.

3. W celu uzyskania opinii, o której mowa w ust. 1, farmaceuta przedstawia:

- 1) wniosek o wydanie opinii, obejmujący:
 - a) imiona i nazwisko farmaceuty,
 - b) nazwisko rodowe,
 - c) obywatelstwo,
 - d) adres do korespondencji,
 - e) datę i miejsce urodzenia;
- 2) dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań, o których mowa w ustawie Prawo farmaceutyczne;
- 3) dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”;
- 4) oświadczenie, w którym wymienione będą:
 - a) wszystkie dotychczas uzyskane opinie w sprawie pełnienia funkcji kierownika,

- b) wszystkie apteki, punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej oraz hurtownie farmaceutyczne, w których wnioskodawca pełni lub pełnił funkcję kierownika, ze wskazaniem ich adresów, podmiotu prowadzącego, a także okresów pełnienia tych funkcji,
- c) w przypadku, o którym mowa w art. 88 ust. 1c ustawy Prawo farmaceutyczne - wskazanie opinii, które mają obowiązywać po wydaniu wnioskowanej opinii.

4. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 3 pkt 4, składa się 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.

5. Opinia, o której mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) wskazanie adresu apteki, punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej oraz hurtownie farmaceutyczne, której zgoda dotyczy;
- 2) wskazanie nazwy, apteki, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej, o ile taka występuje.

6. Od uchwał okręgowej rady aptekarskiej w sprawach, o których mowa w ust. 1, przysługuje odwołanie do Naczelnej Rady Aptekarskiej, która podejmuje w tej sprawie uchwałę.

7. Do uchwał, o których mowa w ust. 1 i 4, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego odnoszące się do decyzji administracyjnych.

8. Na uchwałę Naczelnej Rady Aptekarskiej, o której mowa w ust. 5, służy zainteresowanemu skarga do sądu administracyjnego.

Art. 39. 1. Zawód farmaceuty wykonuje się:

- 1) w ramach umowy o pracę lub stosunku służbowego zgodnie z ustawą z 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);
- 3) w ramach wolontariatu zgodnie z ustawą z 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i wolontariacie (Dz. U. z 2019 r. poz. 688);
- 4) w formie jednoosobowej działalności gospodarczej;

5) jako wspólnik spółki jawnej lub partnerskiej, przedmiotem działalności której jest prowadzenie apteki.

2. Farmaceuta jest obowiązany 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. 40. 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 przedmiotów zawodowych na wydziałach albo w innych jednostkach organizacyjnych szkół wyższych, które prowadzą 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, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowywaniem, organizowaniem lub nadzorem nad wykonywaniem czynności zawodowych farmaceuty;
- 5) praca w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym w jednostkach podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia - na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 6) praca w Inspektoracie Wojskowej Służby Zdrowia - na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 7) wykonywanie usług farmacji klinicznej w podmiotach leczniczych, w zakresie czynności zawodowych farmaceutów.

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.

4. Podmiot prowadzący przeszkolenie uzupełniające przekazuje niezwłocznie informacje o jego zakończeniu właściwej okręgowej izbie aptekarskiej. Okręgowa izba aptekarska zatwierdza lub odmawia zatwierdzenia zakończenia przeszkolenia uzupełniającego w terminie 7 dni od otrzymania informacji o jego zakończeniu.

5 Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się do farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, 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. 41. 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 Naczelną Radę Aptekarską w pisemnym oświadczeniu.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje informacje o rodzaju czynności zawodowych, jakie farmaceuta zamierza wykonywać, oraz o miejscu i przybliżonym terminie ich rozpoczęcia. Naczelna Rada Aptekarska 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. Naczelna Rada Aptekarska każdorazowo może ocenić czasowy 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, o którym mowa w ust. 1, 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 Unii Europejskiej, 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 Naczelnej Radzie Aptekarskiej aktualne dokumenty, o których mowa w ust. 6. Naczelna Rada Aptekarska niezwłocznie przekazuje informacje zawarte w otrzymanych dokumentach do właściwej ze względu na miejsce zamierzonego wykonywania czynności okręgowej rady aptekarskiej.

8. Farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, przenoszący się po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty, 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 albo przed rozpoczęciem wykonywania czynności zawodowych, albo, w nagłych wypadkach, po ich wykonaniu.

Art. 42. 1. Farmaceuta, o którym mowa w art. 41 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.

2. Okręgowa rada aptekarska może zwrócić się do właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym farmaceuta posiada prawo do wykonywania zawodu, o przedstawienie informacji potwierdzających, że farmaceuta prowadzi działalność zgodnie z prawem, wykonuje zawód w sposób należyty, jak również, że nie zostały na niego nałożone kary dyscyplinarne lub sankcje karne związane z wykonywaniem zawodu.

3. Okręgowa rada aptekarska, na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego, wymienia informacje pomocne przy rozpatrywaniu skarg składanych przez usługobiorców na farmaceutów tymczasowo i okazjonalnie wykonujących zawód. Usługobiorca, który złożył skargę, jest informowany o sposobie rozpatrzenia skargi.

Art. 43. Farmaceuta wykonujący tymczasowo i okazjonalnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej czynności zawodowe farmaceuty podlega przepisom prawnym dotyczącym wykonywania zawodu farmaceuty i zasadom etyki i deontologii zawodowej oraz podlega odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi za postępowanie sprzeczne z tymi przepisami lub zasadami.

Art. 44. Przepisów art. 41-43 nie stosuje się do cudzoziemca lub bezpaństwowca:

- 1) posiadającego zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach;
- 2) któremu w Rzeczypospolitej Polskiej nadano status uchodźcy lub udzielono ochrony uzupełniającej.

Rozdział 5

Ustawiczny rozwój zawodowy farmaceutów

Art. 45. 1. Farmaceuta ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych.

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

Art. 46. Farmaceuta ma prawo do stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo w następujących formach kształcenia podyplomowego:

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

Art. 47. 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 „dyrektorem CMKP”.

2. Akredytacja może zostać udzielona uczelni:

- 1) która powołała zespół do spraw kształcenia podyplomowego, w tym kierownika jednostki szkolącej;

- 2) podpisała promesy lub umowy na pełnienie obowiązków kierowników specjalizacji z osobami posiadającymi tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji, z zastrzeżeniem art. 74 ust. 5;
- 3) która spełnia standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym określone w programie szkolenia specjalizacyjnego;
- 4) której działalność obejmuje profil 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;
- 5) opracowała regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego.

3. Regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 4, określa:

- 1) maksymalną liczbę osób, które mogą zostać przyjęte na szkolenie specjalizacyjne;
- 2) organizację szkolenia specjalizacyjnego, w tym harmonogram zajęć i staży kierunkowych;
- 3) szczegółowy zakres obowiązków kierowników specjalizacji, opiekunów staży kierunkowych, wykładowców i innych osób prowadzących zajęcia;
- 4) sposoby sprawdzania wiadomości 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, zwanego dalej „SMK”, wniosek o udzielenie akredytacji, w postaci elektronicznej, przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Wniosek ten zawiera następujące dane:

- 1) oznaczenie uczelni;
- 2) dziedzinę specjalizacji, w której uczelni 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;
- 6) oświadczenie o spełnieniu warunków niezbędnych do realizacji planu, o którym mowa w pkt 5.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 4, dołącza się:

- 1) odwzorowanie cyfrowe dokumentów potwierdzających status prawny uczelni;
- 2) informacje o dotychczasowym przebiegu prowadzonej przez uczelnię działalności;
- 3) odwzorowanie cyfrowe dokumentów potwierdzających spełnianie warunków, o których mowa w ust. 2.

6. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, składa się najpóźniej na 4 miesiące przed planowanym terminem rozpoczęcia przez uczelnię prowadzenia pierwszej edycji szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji.

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

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

- 1) konsultant krajowy 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 lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 3) osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie 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;

9. Zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 8, 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 systemów łączności.

10. 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, o którym mowa w ust. 8, 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, o którym mowa w ust. 8, jest negatywna, i zawiadamia o tym niezwłocznie wnioskodawcę.

11. Dyrektor CMKP występuje do uczelni wpisanej na listę, o której mowa w ust. 10, na 6 miesięcy przed dniem upływu okresu, o którym mowa w ust. 10 pkt 1, o weryfikację akredytacji, mając na względzie konieczność zapewnienia farmaceutom ciągłości szkolenia specjalizacyjnego w tej jednostce. Przepisy ust. 1-10 stosuje się odpowiednio.

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

13. W przypadku gdy jednostka szkoląca, o której mowa w ust. 1, przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego, powiadamia o tym niezwłocznie wojewodę i dyrektora CMKP.

14. Dyrektor CMKP, w drodze decyzji, skreśla z listy, o której mowa w ust. 10, jednostkę szkolącą, która nie realizuje szczegółowego programu szkolenia specjalizacyjnego lub nie przestrzega standardów szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów, o których mowa w art. 51 ust. 2, albo przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do szkolenia specjalizacyjnego. Od decyzji tej przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Art. 48. 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 prowadzonej specjalizacji;
- 3) wydawania zaleceń dotyczących usunięcia stwierdzonych uchybień.

Art. 49. 1. Kontrola realizacji szkolenia specjalizacyjnego jest prowadzona przez zespół kontrolny powoływany przez dyrektora CMKP. W skład zespołu mogą wchodzić, poza pracownikami CMKP:

- 1) konsultant krajowy 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 lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 3) osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie 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 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, o których mowa w ust. 6, 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 stwierdzenia nieprawidłowości w trakcie kontroli i zobowiązuje go do usunięcia tych nieprawidłowości w wyznaczonym terminie. Kopię pisma z zaleceniami pokontrolnymi przekazuje do wiadomości konsultantowi krajowemu właściwemu dla danej dziedziny albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego, i właściwemu konsultantowi wojewódzkiemu w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.

9. W przypadku niezrealizowania zaleceń pokontrolnych w określonym terminie dyrektor CMKP podejmuje decyzję o skreśleniu jednostki szkolącej z listy jednostek szkolących. Z dniem skreślenia jednostka szkoląca traci akredytację. Od decyzji tej przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

10. Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za wykonanie czynności kontrolnych w wysokości nie wyższej niż 300 złotych;
- 2) zwrot kosztów 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. 50. 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, znajdujących się w SMK.

Art. 51. 1. Program szkolenia specjalizacyjnego zawiera:

- 1) założenia organizacyjno--programowe określające:
 - a) cele szkolenia,
 - b) uzyskane kompetencje zawodowe,
 - c) sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) okres 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, w tym:
 - 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,
 - 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, o którym mowa w ust. 1, 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 oraz program szkolenia specjalizacyjnego uzupełniającego opracowuje zespół ekspertów powołany przez dyrektora CMKP.

4. W skład zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 3, powołuje się:

- 1) konsultanta krajowego w danej dziedzinie 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 lub legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 3) przedstawiciela NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo dziedzinie pokrewnej lub legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 4) dwie osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie 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, o którym mowa w ust. 3, 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 specjalizacji aktualizuje, zgodnie z postępem wiedzy, jednak nie rzadziej niż co 5 lat zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 3.

8. Jednostki szkolące przekazują do wojewody za pomocą SMK informacje o uruchomionych miejscach szkoleniowych na dane postępowanie kwalifikacyjne, co najmniej na 2 miesiące przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

9. Wojewoda na podstawie informacji, o której mowa w ust. 8 ogłasza za pomocą SMK listę uruchomionych miejsc szkoleniowych w poszczególnych dziedzinach, co najmniej na miesiąc przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

10. Farmaceuta posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pokrewnej odbywa szkolenie specjalizacyjne według programu uzupełniającego, który jest dostosowany do zakresu wiedzy teoretycznej i umiejętności objętych programem danej specjalizacji i zawiera elementy, o których mowa w ust. 1 i 2.

Art. 52. 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.

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 albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne 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 akredytowana jednostka organizacyjna uczelni, która prowadzi studia na kierunku farmacja.

7. Farmaceuta, o którym mowa w ust. 2, składa za pomocą SMK wniosek do wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na terenie którego zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne.

8. Wniosek zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
- 2) nazwisko rodowe;
- 3) miejsce i datę urodzenia;
- 4) płeć;
- 5) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
- 6) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”;
- 7) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 8) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;
- 9) cechy dokumentu, na podstawie którego cudzoziemiec niebędący obywatelem Unii Europejskiej przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 10) posiadany stopień naukowy;
- 11) okres zatrudnienia w zawodzie;
- 12) liczbę publikacji i ich wykaz.

9. Do wniosku dołącza się:

- 1) odwzorowanie cyfrowe dyplomu ukończenia studiów wyższych;
- 2) odwzorowanie cyfrowe dokumentu potwierdzającego uzyskanie stopnia naukowego doktora;
- 3) odwzorowanie cyfrowe dokumentu potwierdzającego okres zatrudnienia w zawodzie;
- 4) oświadczenie dotyczące rodzaju publikacji.

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. 59–61 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 o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.

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.

Art. 53. 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. 52 ust. 2 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych. W postępowaniu konkursowym uwzględnia się:

- 1) staż pracy w zawodzie farmaceuty, w pełnym wymiarze czasu pracy;
 - 2) posiadanie stopnia doktora;
 - 3) opublikowanie jako autor lub współautor:
 - a) książki naukowej,
 - b) publikacji w czasopismach naukowych zamieszczonych w wykazie czasopism naukowych ujętych w wykazie 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
- z zakresu farmacji.

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

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

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, wojewoda, za pomocą SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia dokumentu albo jego odwzorowania cyfrowego, poświadczającego 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 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. 73 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. Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda tworzy w SMK elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzoną w SMK, zwaną dalej „EKS”.

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

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

Art. 54. Farmaceuta zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego rozpoczyna je w terminie określonym przez jednostkę szkolącą. Kierownik specjalizacji potwierdza faktyczną datę rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w EKS.

Art. 55. 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 kraj wydania;
- 2) imię (imiona) i nazwisko;
- 3) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 4) numer i data wydania dyplomu ukończenia studiów wyższych;
- 5) nazwa odbywanego szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) nazwa i adres jednostki szkolącej, w której jest odbywane szkolenie specjalizacyjne;
- 7) imię i nazwisko kierownika specjalizacji;
- 8) data postępowania kwalifikacyjnego;
- 9) data rozpoczęcia i zakończenia szkolenia specjalizacyjnego;
- 10) data skreślenia z rejestru;
- 11) data przedłużenia albo skrócenia szkolenia specjalizacyjnego i okres, o jaki szkolenie specjalizacyjne zostało przedłużone albo skrócone;
- 12) data wydania EKS i jej numer;
- 13) data 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. 56. 1. 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. 57. 1. Okres szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega przedłużeniu o czas nieobecności osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne w pracy:

- 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);
- 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. 182, art. 185, art. 187 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 specjalizacji odbywanej w trybie poszerzenia zajęć odbywanych w szkole doktoranckiej o program specjalizacji zgodny z kierunkiem tych studiów.

2. Okres szkolenia specjalizacyjnego zostaje dodatkowo przedłużony o okres udzielonego osobie odbywającej szkolenie przez pracodawcę urlopu wychowawczego na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

3. Osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne, o której mowa w ust. 1 i 2, ma obowiązek 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 albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta.

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. 58. 1. Okres szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie może być skrócony na uzasadniony wniosek osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne, pod warunkiem zrealizowania programu kursów i staży kierunkowych, o okres nie dłuższy niż 1/2 okresu szkolenia.

2. Wniosek o skrócenie okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne składa do dyrektora CMKP.

3. Dyrektor CMKP rozstrzyga o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego na podstawie opinii powołanego przez siebie zespołu. Rozstrzygnięcie następuje w drodze decyzji przekazywanej za pomocą SMK i dodatkowo podaje w nim:

- 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, o którym mowa w ust. 3, wchodzi:

- 1) konsultant wojewódzki w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta;
- 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 albo w dziedzinie pokrewnej.

5. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, odmawiającej skrócenia okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

Art. 59. 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 wskazana przez Rektora uczelni osoba zwana dalej kierownikiem jednostki szkolącej.

3. Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, a w uzasadnionych przypadkach w dziedzinie pokrewnej albo osoba, o której mowa w art. 75 ust. 1.

4. Kierownik specjalizacji może wykonywać swoje obowiązki związane ze szkoleniem specjalizacyjnym trzech osób, a w uzasadnionych przypadkach, za zgodą konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta - 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) nadzór nad realizacją planu szkolenia specjalizacyjnego;
- 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, zamieszczanej w EKS;
- 7) potwierdzanie w EKS realizacji elementów szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego w terminie;
- 8) coroczne potwierdzanie w EKS zrealizowania zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego, wyznaczonych do odbycia w danym roku;
- 9) potwierdzenie w EKS odbycia szkolenia 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 potwierdzeń, o których mowa w ust. 5 pkt 8 i 9, w terminie 14 dni odpowiednio od zakończenia danego roku albo odbycia szkolenia specjalizacyjnego.

7. Kierownikowi specjalizacji w umowie, o której mowa w art. 47 ust. 2 pkt 1, 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 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, zwana dalej „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. 60. 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 właściwego konsultanta wojewódzkiego województwa, na którego obszarze farmaceuta ma kontynuować odbywanie tego szkolenia.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wojewoda wydaje farmaceutyce 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 wydaje decyzję o skreśleniu z rejestru farmaceuty odbywającego szkolenie specjalizacyjne na obszarze danego województwa:

- 1) po zawiadomieniu przez kierownika jednostki szkolącej lub kierownika specjalizacji i po uzyskaniu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta, w przypadku gdy osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) na wniosek osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne;

6. Wojewoda powiadamia farmaceutę o decyzji, o której mowa w ust. 5, również na piśmie.

7. Do decyzji, o której mowa w ust. 5, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 61. 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 właściwego konsultanta wojewódzkiego, a w przypadku braku, do konsultanta krajowego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta 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, właściwy konsultant, za pomocą SMK, wskazuje brakujące elementy.

4. Wojewoda niezwłocznie po uzyskaniu informacji od konsultanta krajowego:

- 1) potwierdza zakończenie szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) w przypadku, o którym mowa w ust. 3, odmawia potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego oraz kieruje 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. 62. 1. Farmaceuta, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego, może wystąpić do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „dyrektorem CEM”, z wnioskiem o przystąpienie do PESF.

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

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
- 3) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”;
- 4) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;
- 5) nazwę uczelni medycznej oraz podstawowej jednostki organizacyjnej, w której wnioskodawca ukończył studia wyższe;
- 6) nazwę jednostki szkolącej, w której wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne;
- 7) numer i datę wydania decyzji, o której mowa w art. 74 ust. 4 jeśli wnioskodawca taką posiada;
- 8) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy, lub tytuł naukowy kierownika specjalizacji;
- 9) wskazanie właściwego wojewody;
- 10) wskazanie dziedziny, w której farmaceuta zamierza składać PESF;
- 11) wskazanie części PESF, do której zamierza przystąpić wnioskodawca.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, 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. 59-61 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 nadanym 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 którym mowa w ust. 1.

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

Art. 63. 1. Farmaceuta wnosi opłatę egzaminacyjną w wysokości nie wyższej niż 10% 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, o której mowa w ust. 1, jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM, podany za pomocą SMK w trakcie składania wniosku, o którym mowa w art. 62 ust. 1. Opłata powinna być uiszczona niezwłocznie po złożeniu wniosku, nie później niż w terminie 5 dni od upływu terminu składania wniosków, o którym mowa w art. 62 ust. 4.

3. Opłata, o której mowa w ust. 1, stanowi dochód budżetu państwa.

4. W przypadku niewniesienia opłaty, o której mowa w ust. 1, 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. 62 ust. 1. Przepisu art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego nie stosuje się. W przypadku nieuzupełnienia braków formalnych w terminie 7 dni od skierowania wezwania dotknięty nim wniosek traktuje się jako niezłożony. O konsekwencji tej dyrektor CEM informuje w wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych.

Art. 64. 1. PESF dla każdej dziedziny organizuje CEM.

2. PESF jest przeprowadzany przez Państwową Komisję Egzaminacyjną, zwaną dalej „PKE”.

3. Przewodniczącemu PKE, przewodniczącemu Zespołu Egzaminacyjnego i jej członków powołuje i odwołuje dyrektor CEM.

4. Osoba powołana do PKE otrzymuje akt powołania. Powołanie następuje na okres nie dłuższy niż 5 lat. Powołanie nie skutkuje powstaniem stosunku pracy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

5. Przewodniczący PKE i jej członkowie powinni posiadać tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie albo, w uzasadnionych przypadkach, w dziedzinie pokrewnej, albo decyzję, o której mowa w art. 74 ust. 4 albo decyzję o której mowa w art. 75 ust. 1.

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

7. Kandydatów do PKE mogą zgłaszać:

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

8. W zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 7, zamieszcza się:

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

9. Do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 7, należy dołączyć kopię dyplomu specjalisty albo decyzji, o której mowa w art. 74 ust. 4.

10. 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.

11. Osoby powołane do PKE otrzymują akt powołania.

12. 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.

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

14. 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. 65 ust. 4.

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

16. Wygaśnięcie członkostwa albo odwołanie członka ze składu PKE w czasie sesji egzaminacyjnej nie wstrzymuje prac PKE.

Art. 65. 1. Dyrektor CEM, w celu przeprowadzenia PESF w ustalonych miejscach i terminach, wyznacza spośród członków PKE Zespoły Egzaminacyjne. Zespół Egzaminacyjny składa się co najmniej z trzech członków PKE, z zachowaniem reprezentacji podmiotów wymienionych w art. 64 ust. 7.

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. Szczegółowy 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. 66. Do zadań Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzającego dany PESF należy:

- 1) przeprowadzenie PESF zgodnie z regulaminem porządkowym, o którym mowa w art. 67 w ust. 8;
- 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. 67. 1. Zakres PESF jest zgodny z programem danego szkolenia specjalizacyjnego.

2. PESF przeprowadzany jest 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 w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób;
- 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 50 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. 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.

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

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

Art. 68. 1. Zadania egzaminacyjne dla PESF są opracowywane przez autorów wskazanych przez dyrektora CEM spośród osób posiadających wysokie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe w danej dziedzinie. 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 właściwym konsultantem krajowym.

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

4. Testy i pytania testowe oraz zadania 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. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe po ich wykorzystaniu na danym PESF wyłącznie osobom przystępującym do tego egzaminu. Udostępnienie oraz jego dokumentowanie następuje w sposób określony w zarządzeniu dyrektora CEM.

Art. 69. 1. PESF odbywa się w obecności co najmniej trzech członków PKE.

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 Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, na wniosek Zespołu Egzaminacyjnego. Fakt ten jest odnotowany w protokole, o którym mowa w ust. 6. O dyskwalifikacji osoby egzaminowanej dyrektor CEM zawiadamia prezesa NIA.

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

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

Art. 70. 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. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, farmaceuta składa do dyrektora CEM zgłoszenie. Przepisy art. 61 stosuje się.

4. Farmaceuta, o którym mowa w ust. 3, zostaje wpisany na listę osób składających PESF w danej sesji egzaminacyjnej przez dyrektora CEM.

5. Za wynik pozytywny PESF uznaje się uzyskanie pozytywnych wyników z obu jego części, o których mowa w art. 67 w ust. 3.

6. Wynik pozytywny z części 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.

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

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

Art. 71. 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 korekty dyplomu PESF. Opłata wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się, w przypadku gdy korekta 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. 72. 1. W razie rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu PESF lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie PESF, dyrektor CEM może unieważnić PESF albo jego część, w danym terminie dla danej dziedziny dla poszczególnych albo wszystkich zdających.

2. Postępowanie wszczyna się na wniosek członka Zespołu Egzaminacyjnego, przeprowadzającego dany PESF, osoby przystępującej do danego PESF albo z urzędu.

3. Unieważnienie PESF albo jego części powoduje, że traktuje się odpowiednio PESF albo jego część jako niebyłą. Unieważniony egzamin jest powtarzany w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym decyzja o unieważnieniu stała się ostateczna.

4. Decyzję o unieważnieniu dyrektor CEM podejmuje w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynach uzasadniających unieważnienie PESF albo jego części.

5. Decyzja o unieważnieniu przesyłana jest zainteresowanym farmaceutom za pomocą SMK. Informacja o decyzji o unieważnieniu PESF albo jego części jest również ogłaszana na stronie internetowej CEM. Do doręczeń decyzji przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio. Dyrektor CEM zamieszcza decyzję w SMK, podając:

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

6. Od decyzji o unieważnieniu egzaminu przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

Art. 73. 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;
- 2) wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach, uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji;
- 3) wysokość wynagrodzenia za wykonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 49 ust. 10 pkt 1, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem czynności kontrolnych;
- 4) wykaz dziedzin farmacji, w których farmaceuta, posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pokrewnej, może uzyskać tytuł specjalisty w tej dziedzinie, po odbyciu uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego, zgodnie z programem, o którym mowa w art. 51 ust. 3, uwzględniając potrzebę zapewnienia dostępu do usług farmaceutycznych;
- 5) regulamin postępowania kwalifikacyjnego;

- 6) zakres danych zawartych w EKS,
 - 7) zakres informacji, o których mowa w art. 55 ust. 3, wprowadzanych do SMK przez kierownika specjalizacji
- uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji;
- 8) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 65 ust. 4, uwzględniając konieczność zachowania bezstronności pracy PKE;
 - 9) szczegółowy sposób i tryb składania PESF oraz ustalania jego wyników, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESF oraz zapewnienia równego traktowania osób składających PESF
- uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESF, a także nakład pracy przewodniczącego i członków PKE;
- 10) wzór dyplomu specjalisty;
 - 11) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu lub odpisu dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESF;
 - 12) tryb dokonywania przez dyrektora CEM korekty dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie korekty dyplomu
- uwzględniając konieczność prawidłowego wydania dokumentu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty;
- 13) wysokość opłaty za PESF, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESF oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

Art. 74. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje uzyskany za granicą tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione następujące warunki:

- 1) czas specjalizacji odbytej za granicą nie odbiega od czasu określonego w programie specjalizacji w danej dziedzinie farmacji realizowanego w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych odpowiada w istotnych elementach programowi specjalizacji w danej dziedzinie farmacji w Rzeczypospolitej Polskiej.

2. 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 z

zastrzeżeniem ust. 11, do którego dołącza oryginał albo kopie poświadczone za zgodność z oryginałem, wraz z tłumaczeniami na język polski, dokumenty:

- 1) potwierdzające:
 - a) uzyskanie tytułu specjalisty,
 - b) wykonywanie czynności zawodowych po uzyskaniu tytułu specjalisty i wskazujące miejsce, czas i rodzaj tych czynności;
- 2) zawierające informacje o:
 - a) miejscu i czasie odbycia szkolenia specjalizacyjnego oraz zrealizowanym programie szkolenia specjalizacyjnego,
 - b) sposobie i trybie złożenia egzaminu końcowego albo innej formie potwierdzającej nabytą wiedzę teoretyczną i umiejętności praktyczne.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

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

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

5. Opinia, o której mowa w ust. 3, jest sporządzona na podstawie oceny merytorycznej wniosku, dokonanej przez zespół ekspertów, o którym mowa w art. 51 ust. 3. W wyniku dokonania oceny, zespół ekspertów może wnioskować o podjęcie jednej z następujących decyzji:

- 1) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą bez żadnych dodatkowych warunków;

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;

3) odmowę uznania tytułu specjalisty uzyskanego za granicą.

6. W sprawach, o których mowa w ust. 1, zespół ekspertów o którym mowa w art. 51 ust. 3, zbiera się w miarę potrzeby, nie rzadziej jednak niż raz na kwartał.

7. Dyrektor CMKP w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania opinii, o której mowa w ust. 5, przekazuje tę opinię wraz z wnioskiem oraz dokumentami, o których mowa w ust. 2, do ministra właściwego do spraw zdrowia.

8. Obsługę organizacyjną i finansowanie prac zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 51 ust. 3, zapewnia CMKP.

9. W przypadku gdy opinia, o której mowa w ust. 5, zawiera wskazanie do odbycia stażu uzupełniającego, o którym mowa w ust. 6 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.

10. Staż uzupełniający, o którym mowa w ust. 5 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 podmiotu prowadzącego szkolenie specjalizacyjne i przekazanej do dyrektora CMKP. Do opinii zawodowej stosuje się odpowiednio ust. 7.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty uzyskanego przez farmaceutę w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej za równoważny z tytułem specjalisty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z zasadami określonymi w przepisach dotyczących zasad uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej, w drodze decyzji.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje dyrektorowi CMKP kopie decyzji, o których mowa w ust. 4 i 11, niezwłocznie po ich wydaniu.

13. Dyrektor CMKP zamieszcza w SMK dane dotyczące decyzji, o których mowa w ust. 4 i 11:

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

Art. 75. 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 opinii zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 51 ust. 3, w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się do dyrektora CMKP.

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

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
- 2) datę i miejsce urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania;
- 4) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 5) określenie przedmiotu wniosku;
- 6) numer prawa wykonywania zawodu;
- 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) posiadanym stopniu lub tytule naukowym,
 - c) posiadanych tytułach specjalisty lub specjalizacjach.

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

- 1) dokumenty potwierdzające przebieg działalności naukowej lub zawodowej;

2) kopię:

- a) dyplomu ukończenia studiów wyższych,
- b) dokumentu potwierdzającego posiadanie stopnia lub tytułu naukowego,
- c) dyplomu potwierdzającego posiadanie tytułu specjalisty lub specjalizacji.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, może zostać złożony z wykorzystaniem formularza zamieszczonego w Biuletynie Informacji Publicznej CMKP.

6. Dyrektor CMKP sprawdza pod względem formalnym wnioski, o którym mowa w ust. 1, oraz dokumenty, o których mowa w ust. 4, a w przypadku stwierdzenia braków formalnych wzywa wnioskodawcę do ich usunięcia w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania. Po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

7. Dyrektor CMKP przekazuje wniosek, o którym mowa w ust. 1, wraz z dokumentami, o których mowa w ust. 4, zespołowi ekspertów, o którym mowa art. 5 ust. 1, w celu wydania opinii, o której mowa w ust. 1, oraz ustala termin i miejsce posiedzenia tego zespołu.

8. Zespół ekspertów, o którym mowa w art. 5 ust. 1, przekazuje dyrektorowi CMKP opinię, 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. 5 ust. 1, opiniuje wnioski, o których mowa w ust. 1, nie rzadziej niż raz na kwartał.

10. Dyrektor CMKP, w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania opinii, o której mowa w ust. 7, przekazuje tę opinię wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, dołączonymi do niego dokumentami, o których mowa w ust. 4, do ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. Dyrektor CMKP zamieszcza w SMK, informację o decyzji, o której mowa w ust. 1, 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.

12. Osoba, która uzyskała decyzję, o której mowa w ust. 1, może:

- 1) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 51 ust.3;
- 2) pełnić funkcję kierownika specjalizacji w danej farmacji;
- 3) wchodzić w skład zespołu kontrolnego, o którym mowa w art. 49 ust. 1.

Art. 76. Dane zamieszczane w SMK mogą zostać udostępnione:

- 1) farmaceutom 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. konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886);
- 4) CEM w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności organizowania i przeprowadzania PESF;
- 5) CMKP w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności udzielania akredytacji podmiotom zamierzającym prowadzić szkolenie specjalizacyjne, koordynacji organizacji staży kierunkowych i kursów specjalizacyjnych, kontroli i monitorowania realizacji szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) wojewodom w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności 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.

Art. 77. 1. Kurs kwalifikacyjny, o którym mowa w art. 46 pkt 2, ma na celu uzyskanie przez farmaceutę dodatkowych kwalifikacji i umiejętności niezbędnych do wykonywania, określonych w odrębnych przepisach, zadań zawodowych farmaceuty.

2. Kursy kwalifikacyjne prowadzą jednostki szkolące.

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 kształcenia;
- 2) plan nauczania;
- 3) efekty kształcenia;
- 4) wskazówki metodyczne;
- 6) standardy dotyczące kadry i bazy dydaktycznej.

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

5. Dyrektor CMKP powołuje zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 4, spośród osób legitymujących się doświadczeniem zawodowym i dorobkiem naukowym w zakresie farmacji właściwym dla programu danego kursu kwalifikacyjnego.

6. Opracowany przez zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 4, program kursu kwalifikacyjnego, 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 w jednostce szkolącej postępowania kwalifikacyjnego.

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

Art. 78. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego na kurs kwalifikacyjny,
 - 2) sposób i tryb odbywania i zaliczania kursu kwalifikacyjnego,
 - 3) sposób i tryb uznawania kursu kwalifikacyjnego za równoważny z kursem objętym programem specjalizacji,
 - 4) wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego
- uwzględniając zakres wiedzy i umiejętności niezbędnych do wykonywania określonych świadczeń zdrowotnych, a także mając na celu uwzględnienie obiektywnych kryteriów weryfikacji wiedzy i umiejętności zdobytych podczas tego kursu.

Art. 79. 1. Farmaceuta ma obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez udział w następujących formach doskonalenia zawodowego:

- 1) kursy realizowane metodą wykładów, seminariów, warsztatów, ćwiczeń;
- 2) kursy realizowane za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, lub
- 3) posiedzenia naukowo -szkoleniowe Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, NIA, okręgowej izby aptekarskiej, lub
- 4) kongresy, zjazdy, konferencje lub sympozja naukowe, lub
- 5) studia podyplomowe;

6) samokształcenie.

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

3. Farmaceucie, realizującemu obowiązek określony w ust. 1, przysługuje urlop szkoleniowego w wymiarze 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy.

Art. 80. 1. Doskonalenie zawodowe farmaceutów organizują jednostki szkolące, NIA, okręgowe izby aptekarskie, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne.

2. Doskonalenie zawodowe odbywa się w pięcioletnim okresie rozliczeniowym. Za udział w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego przysługują farmaceucie punkty edukacyjne.

3. Minimum połowa punktów musi zostać uzyskana w ramach kursów zakończonych sprawdzianem weryfikującym wiedzę, o których mowa w art. 79 ust. 1 pkt 1 i pkt. 2, realizowanych w jednostkach szkolących. Pozostała część punktów może zostać zdobyta w wyniku szkolenia organizowanego przez jednostkę szkolącą, NIA, okręgowe izby aptekarskie, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne.

Art. 81. 1. Doskonalenie zawodowe farmaceutów obejmuje zakres wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych dotyczący zagadnień z zakresu właściwego dla wykonywania zawodu farmaceuty.

2. Samokształcenie polega na realizacji różnych rodzajów kształcenia, którego cele i treści wybiera farmaceuta w zależności od indywidualnych potrzeb szkoleniowych.

Art. 82. 1. Wypełnieniem obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów jest uzyskanie, w wybranych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego, właściwej liczby punktów edukacyjnych, określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 3.

2. Dopełnienie obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego potwierdza okręgowa izba aptekarska na podstawie przedłożonej przez farmaceutę indywidualnej ewidencji przebiegu ustawicznego rozwoju zawodowego.

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

1) liczbę punktów edukacyjnych dla poszczególnych form i rodzajów doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego,

- 2) sposób odbywania doskonalenia zawodowego, w tym tryb dokumentowania jego przebiegu, wzór karty zwanej „kartą doskonalenia zawodowego”, oraz sposób zaliczania szkolenia ciągłego,
 - 3) standardy realizacji doskonalenia zawodowego
- mając na celu zapewnienie właściwej jakości oraz rzetelnego sposobu ich dokumentowania.

Rozdział 6

Przepisy karne

Art. 83. 1. Kto bez wymaganego uprawnienia posługuje się tytułem zawodowym „farmaceuta”,

podlega karze grzywny.

2. Jeżeli sprawca czynu określonego w ust. 1 działa w celu osiągnięcia korzyści majątkowej albo wprowadza w błąd, co do posiadania takiego uprawnienia,

podlega karze grzywny albo karze ograniczenia wolności.

Art. 84. 1. Kto bez wymaganego prawa wykonywania zawodu wykonuje zawód farmaceuty,

podlega karze grzywny albo karze ograniczenia wolności.

2. Jeżeli sprawca czynu określonego w ust. 1 działa w celu osiągnięcia korzyści majątkowej albo wprowadza w błąd co do posiadania takiego prawa,

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

Art. 85. Kto powierza wykonywanie zawodu farmaceuty osobie, która nie posiada wymaganego prawa wykonywania zawodu,

podlega karze grzywny.

Rozdział 7

Przepisy zmieniające

Art. 86. W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z 2018 r. poz. 1669 oraz z 2019 r. poz. 399 i 577) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 2a–2c, art. 4, art. 4b–4h, art. 5, art. 5b i art. 6a–6d;
- 2) w art. 7:
 - a) w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) reprezentowanie zawodu farmaceuty i obrona jego interesów;”,

b) w ust. 2:

- pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) przyznawanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty;”,
- po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1 b 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 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:
„7a) wyrażanie opinii w sprawie pełnienia przez farmaceutę funkcji kierownika;
- 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; 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”);
12b) organizowanie doskonalenia zawodowego prowadzonego przez samorząd aptekarski;”;

3) 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 lub hurtowni farmaceutycznej oraz farmaceuta sprawujący funkcję, o której mowa w art. 2 pkt 21a, lub 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.

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

6. Farmaceuta, który przestaje wykonywać zawód farmaceuty pozostaje 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 farmaceuta w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej podlegać będzie nadzorowi sprawowanemu przez właściwą organizację lub instytucję zawodową.

8. Obywatel państwa członkowskiego Unii Europejskiej wykonujący na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zawód farmaceuty podlega obowiązkowi wpisu do okręgowego rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską na terenie, której wykonuje zawód.

9. Podstawę wpisu, o którym mowa w ust. 8, stanowi przekazana przez NRA uchwała w sprawie przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty.

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

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

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

- 5) po art. 8b dodaje się art. 8c w brzmieniu:

„Art. 8c. 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 ust.1 ustawy;
- 3) ustania przesłanek uzasadniających wpis do danego rejestru farmaceutów określonych w art. 7a, w szczególności przeniesienie się farmaceuty na teren innej izby;
- 4) podjęcia przez aptekarza wykonywania 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 NRA, która podejmuje w tej sprawie uchwałę.”;

- 6) w art. 9 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Funkcje prezesa, wiceprezesa, 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 przyjmuje się za pełnienie jej przez pełną kadencję.”;

- 7) uchyla się art. 20;

- 8) 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.”;

- 9) w art. 29 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

- 10) w art. 37:

- a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

- b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:
„5) ustala podstawowe zasady gospodarki finansowej samorządu;”;
- 11) 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.”;
- 12) w art. 39 w ust. 1 dodaje się pkt 16 i 17 w brzmieniu:
„16) koordynowanie doskonalenia zawodowego farmaceutów prowadzonego przez samorząd;
17) ustalanie zasad gospodarki finansowej samorządu.”.

Art. 87. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 w pkt 42 po wyrazach „z tymi działaniami” dodaje się część wspólną w brzmieniu:
„za wyjątkiem czynności, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 3;”;
- 2) w art. 3 w ust. 4:
 - a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) produkty radiofarmaceutyczne przygotowane w podmiocie leczniczym bezpośrednio przed ich zastosowaniem, zgodnie z instrukcją wytwórcy i z dopuszczonych do obrotu generatorów radionuklidów oraz zestawów, radionuklidów lub prekursorów; ”,
 - b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
„3a) radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania;”;
- 3) w art. 21a w ust. 8 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
„2a) kopię zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w art. 74 ust. 1 i 3, wydanego na rzecz wnioskodawcy;”;
- 4) w art. 36z po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
„2a. Obowiązek, o których mowa w ust. 2, nie dotyczy obrotu produktami leczniczymi, o których mowa w art. 2 pkt 33a.
- 5) w art. 72a w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) produktami leczniczymi - z wyłączeniem gazów medycznych;”;
- 6) w art. 74:
 - a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Wyrażenie zgody na zmiany, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 13a dokonywane jest w drodze postanowienia wydawanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, na które przysługuje zażalenie.

2b. Do postępowań w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz do postępowań, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 13a, przepisy art. 37am stosuje się odpowiednio.”,

- b) ust. 6 i 6a otrzymują brzmienie:

„6. Za złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych pobiera się opłatę.

6a. Za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony pobiera się opłatę w wysokości połowy kwoty, o której mowa w ust. 6.”,

- c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wysokość opłaty, o której mowa w ust. 6, w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych, mając na względzie, że wysokość tej opłaty nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.”,

- d) po ust. 7 dodaje się ust. 8 w brzmieniu :

„8. Minister właściwy do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty, o której mowa w ust. 6, w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, mając na względzie, że wysokość tej opłaty nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.”;

- 7) w art. 75:

- a) w ust. 1 uchyla się pkt 5,

- b) w ust. 2 w pkt 7 w lit. b kropkę zastępuje się średnikiem i po pkt 7 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 74 ust. 6;”;

- 8) w art. 76 w ust. 1 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

- „4c) imię i nazwisko Osoby Odpowiedzialnej, jej identyfikator nadawany zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku osób niebędących farmaceutami numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;”;
- 9) w art. 77 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
- „3) dawać gwarancję wypełnienia obowiązków, o których mowa w art. 36z ust. 1 oraz art. 78 ust. 1 pkt 1 i 3-5.”;
- 10) w art. 78:
- a) w ust. 1:
- pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) posiadanie produktów leczniczych uzyskanych jedynie od podmiotów, o których mowa w pkt 1 i ich przechowywanie wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;”;
 - po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) przechowywanie produktów leczniczych zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu;”;
 - po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) prowadzenie w hurtowni farmaceutycznej wyłącznie działalność objętą zezwoleniem;”;
 - po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) wystąpienie z wnioskiem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wyrażenie zgody na zmianę powierzchni lub zmianę układu pomieszczeń wchodzących w skład lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną;”;
- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów uprawnionych do zaopatrywania się w produkty lecznicze w hurtowniach farmaceutycznych, uwzględniając w szczególności zakres prowadzonej przez poszczególne podmioty działalności.”;
- c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów uprawnionych do zaopatrywania się w produkty lecznicze weterynaryjne w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, uwzględniając w szczególności zakres prowadzonej przez poszczególne podmioty działalności.”;

11) w art. 81:

a) w ust. 2:

- uchyla się pkt 2,
- pkt 4 i 4a otrzymują brzmienie:
„4) nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 78 ust. 1;
4a) naruszył przepisy art. 36z”;
- uchyla się pkt 5 i 6,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wygasa z mocy prawa w przypadku wykreślenia spółki, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, z Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego ;”;

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. Przedsiębiorca, na rzecz którego wydane zostało zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, może zwrócić się z wnioskiem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o stwierdzenie wygaśnięcia tego zezwolenia w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności.

3b. Stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w związku z rezygnacją z działalności objętej zezwoleniem dokonuje się w drodze decyzji.”;

d) uchyla się ust. 4;

12) w art. 84 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Osobą Odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej może być farmaceuta, który:

- 1) posiada co najmniej 2-letni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece ;
- 2) wypełnia obowiązki:
 - a) ustawicznego rozwoju zawodowego,
 - b) członka samorządu aptekarskiego;

- 3) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika hurtowni.”;
- 13) w art. 86:
- a) w ust. 2:
- wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
- „Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej i świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz.) obejmujących.”,
- po pkt. 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
- „3a) wystawianie, recepty farmaceutycznej, na zasadach opisanych w art. 96 ust. 4a.”,
- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
- „2a. 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 dostępne bez recepty.”,
- c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. W aptekach szpitalnych, zakładowych oraz działach farmacji szpitalnej poza udzielaniem usług farmaceutycznych:
- 1) prowadzona jest ewidencja badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny;
 - 2) ustalane są procedury wydawania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie o którym mowa w art. 86 ust. 3 pkt 5 i 5a.”;
- 14) art. 87 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 87. 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. 86 ust. 2.

3. Aptekę szpitalną tworzy się w:

- 1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne 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.

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;
- 2) zapewnienia udzielania usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2 pkt 2–4, na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których została utworzona.

5. Dopuszcza się utworzenie zamiast apteki szpitalnej działu farmacji szpitalnej w:

- 1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne 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.

6. 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, o których mowa w art. 86 ust. 2 pkt 2 i 3, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4, na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony.

7. 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.

8. W przypadku 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 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.

9. Zakazane jest nabywanie przez podmiot prowadzący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego objętych refundacją, w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej..

10. Poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1, jest zakazane zbywanie przez podmiot prowadzący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego objętych refundacją.

11. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że podmiot wykonujący działalność leczniczą naruszył zakaz określony w ust. 9 lub 10, organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informuje o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.”;

15) w art. 88:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 3 pkt 5–8 ustawy z dnia o zawodzie farmaceuty, odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”.”,

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

„1a. Farmaceuta nie może łączyć funkcji, kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej oraz funkcją, o której mowa w art. 2 pkt 21a lub 21c, za wyjątkiem ust. 1c.

1b. Farmaceuta nie może być kierownikiem więcej niż jednej apteki lub hurtowni, o których 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.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub z farmakologii oraz co najmniej 2-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub farmaceuta, który posiada 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 aptekarskiego;
- 3) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki.”,

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

„2b. Farmaceuta może być kierownikiem apteki ogólnodostępnej po uzyskaniu opinii okręgowej rady aptekarskiej okręgowej izby aptekarskiej, której jest członkiem.

2c. Kierownikiem punktu aptecznego może być farmaceuta, który ma co najmniej roczny staż pracy w aptece oraz spełnia warunki, o których mowa w ust. 2 pkt 1-3.”,

e) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Do zadań kierownika apteki należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące:

- 1) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie:
 - a) asortymentu apteki, zakupu leków, tworzenia zapasów, przechowywania leków i wydawania leków,

- b) zatrudniania personelu fachowego w aptece,
- c) zawierania i modyfikowania umów refundacyjnych;
- 2) zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur;
- 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 lekach;
- 4) nadzór nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptece, w tym:
 - a) nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez technika farmaceutycznego,
 - 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 osobami odbywającymi praktyki studenckie oraz praktyki techników farmaceutycznych,
 - f) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece osób wymienionych w art. 90,
 - g) monitorowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptece,
 - h) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów przewidzianego ustawą 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 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) wydawanie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zgodnie z art. 96;
 - 13) 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;
 - 14) dokumentowanie przekazania zadań innym osobom;
 - 15) zapewniania wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów leczniczych;
 - 16) przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub incydencie medycznym;
 - 17) przekazywanie właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanym odczynie poszczepiennym;
 - 18) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.”;
- 16) w art. 91 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej,”

17) art. 92 otrzymuje brzmienie:

„Art. 92. W godzinach pracy apteki w jej lokalu musi znajdować się zatrudniony w niej farmaceuta.”;

18) w art. 93:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2b i 5”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

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

- 1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej lub klinicznej;
- 2) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
- 3) wypełnia obowiązki członka samorządu aptekarskiego;
- 4) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki.
- 5) posiada co najmniej 2-letni staż pracy w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy.

4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który ma co najmniej roczny staż pracy w aptece lub w dziale farmacji szpitalnej oraz spełnia warunki, o których mowa w ust. 3 pkt 2-4.”;

19) w art. 94a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy:

- 1) informowanie o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego;
- 2) zamieszczenie w lokalu apteki znaku, o którym mowa w art. 22 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o Karcie Dużej Rodziny (Dz. U. z 2017 r. poz. 1832, z późn. zm.⁷⁾);
- 3) zamieszczenie informacji w wykazie, o którym mowa w art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o Karcie Dużej Rodziny.”;

20) w art. 96 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

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 2161, z 2018 r. poz. 1544 i 1699 oraz z 2019 r. poz. 60, 213 i 730.

lekarza na recepcie, zwanej dalej „receptą kontynuowaną”, uprawniony farmaceuta może w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej 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 lub wyrobem medycznym, przepisany na recepcie kontynuowanej;
- 2) jest wystawiana na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, przepisane na recepcie 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, wyrobu medycznego, nie może przekroczyć ilości niezbędnej pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie sposobu dawkowania określonego na recepcie kontynuowanej, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej recepcie nie może przekraczać ilości niezbędnej do stosowania w okresie określonym przez lekarza;
- 5) jest wystawiana po wykonaniu przez farmaceutę testu 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, a w postaci papierowej w przypadku:
 - a) braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości,
 - c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- 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 i 7, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w

rozumieniu przepisów 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) recepta jest realizowana z odpłatnością określoną przez lekarza w receptce kontynuowanej;
- 10) recepta po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu.”;
- 21) w art. 96a w ust. 1 w pkt 3 lit. b otrzymuje brzmienie:
„b) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę,”;
- 22) po art. 99a dodaje się art. 99b w brzmieniu:

„Art. 99b. 1. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zapewnić oraz udokumentować wykonywanie czynności w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w liczbie odpowiadającej zakresowi działalności oraz dniom i godzinom pracy apteki.

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.”;

- 23) w art. 100 w ust. 2 pkt 5 otrzymuje brzmienie:
„5) imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz opinię właściwej okręgowej rady aptekarskiej o kandydacie na pełnienie funkcji kierownika, o której mowa w art. 38 ustawy o zawodzie farmaceuty i samorządzie aptekarskim;”;
- 24) po art. 100 dodaje się art. 100a-100b w brzmieniu:

„Art. 100a. 1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny w toku postępowania w przedmiocie:

- 1) wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub udzielenia promesy wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej - występuje do właściwej ze względu na wskazane we wniosku miejsce prowadzenia apteki okręgowej rady aptekarskiej o wydanie opinii, czy wobec wnioskodawcy wystąpiły okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 i 3a oraz art. 101 pkt 4;

2) zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej - może wystąpić do właściwej ze względu na wskazane we wniosku miejsce prowadzenia apteki okręgowej rady aptekarskiej o wydanie opinii, czy wobec wnioskodawcy wystąpiły okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 i 3a.

2. Opinie, o których mowa w ust. 1, nie są wiążące dla wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

3. Do wydawania opinii, o których mowa w ust. 1 nie stosuje się przepisu art. 106 § 6 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60 i 730). W przypadku bezskutecznego upływu terminu na wydanie opinii, o której mowa w ust. 1 pkt 1, obowiązek jej zasięgnięcia uważa się za spełniony.

Art. 100b. 1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny w toku postępowania w przedmiocie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej może wystąpić do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów o wszczęcie postępowania wyjaśniającego w przedmiocie ustalenia, czy wobec wnioskodawcy wystąpiły okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 pkt 2-3 i ust. 3a-3b.

2. W przypadku wszczęcia przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów postępowania wyjaśniającego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny zawiesza postępowania w przedmiocie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na czas jego trwania.

3. Ustalenia Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów poczynione w toku postępowania, o którym mowa w ust. 1 są wiążące dla wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.”;

25) w art. 103 w ust. 2 po pkt 9 dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. ...).”;

26) po art. 103 dodaje się art. 103a w brzmieniu:

„Art. 103a. 1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny w toku postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2, art. 103 ust. 1 lub ust. 2 pkt 3 występuje do właściwej ze względu na miejsce położenia prowadzenia apteki okręgowej rady aptekarskiej o wydanie opinii w zakresie zasadności cofnięcia zezwolenia.

2. Opinia, o której mowa w ust. 1, nie jest wiążąca dla wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

3. Do wydawania opinii, o których mowa w ust. 1 nie stosuje się przepisu art. 106 § 6 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego. W przypadku bezskutecznego upływu terminu na wydanie opinii, obowiązek jej zasięgnięcia uważa się za spełniony.

4. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie po wszczęciu postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej informuje okręgową radę aptekarską właściwą ze względu na miejsce położenia apteki o wszczęciu postępowania oraz o podstawach jego wszczęcia.”;

27) w art. 106 w ust. 3 w pkt 3 zamienia się kropkę średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) pacjentów w ramach programów, o których mowa w art. 5 pkt 29a lub 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, realizowanych przez podmiot leczniczy, w którym ustanowiono daną aptekę szpitalną.”;

28) uchyla się art. 107zf.

Art. 88. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492, 730 i 959) w art. 111a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku nabycia lub zbycia przez podmiot prowadzący działalność leczniczą produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wbrew zakazowi określonymu w art. 87 ust. 10 lub 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, organ prowadzący rejestr, w drodze decyzji, nakłada na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną w wysokości dwukrotnej wartości nabytych lub zbytych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”.

Rozdział 8

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 89. 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 na okres udzielonej im akredytacji, w oparciu o dotychczasowe przepisy.

2. Jednostki, o których mowa w ust. 1, zostają do dnia, z urzędu, wpisane na listę jednostek posiadających akredytację, o której mowa w art. 47 ust. 12.

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. 52 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 ustawy członkami zespołów ekspertów, o których mowa w art. 51 ust. 3.

Art. 90. 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.

2. Rejestr farmaceutów odbywających specjalizację prowadzony na podstawie art. 107i ustawy Prawo farmaceutyczne staje się, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rejestrem, o którym mowa w art. 55 ust. 1.

Art. 91. 1. Przewodniczący i członkowie Państwowej Komisji Egzaminacyjnej powołanej do przeprowadzania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów działającej przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się, odpowiednio przewodniczącym i członkami Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, o których mowa w art. 65 ust. 1.

2. Testy, pytania i zadania egzaminacyjne PESF opracowane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uznaje się za opracowane i udostępniane 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. Zarządzenia dyrektora CEM dotyczące organizacji i przebiegu PESF obowiązujące w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują moc do dnia wydania nowych zarządzeń.

Art. 92. 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 Prawo Farmaceutyczne, kontynuują go na podstawie dotychczasowych przepisów.

Art. 93. 1. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty wydane na podstawie dotychczasowych przepisów zachowuje moc. Wydane na podstawie dotychczasowych przepisów dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu farmaceuty zachowują ważność.

2. Spełnienie wymogu, dotyczącego objęcia stanowiska kierownika apteki ogólnodostępnej przez posiadanie tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub z farmakologii nie dotyczy farmaceuty, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiada, co najmniej 5-letni staż pracy w aptece.

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

Art. 94 . Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 74 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 87, przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 74 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 87 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 2) art. 74 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 87, przez ministra właściwego do spraw rolnictwa, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 74 ust. 8 ustawy zmienianej w art. 87 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 3) art. 78 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 87, przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 78 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 87 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 4) art. 78 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 7, przez ministra właściwego do spraw rolnictwa, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 78 ust. 2a ustawy zmienianej w art. 87 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą
- jednak nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy;
- 5) art. 107zc i art. 107zf ust. 4 ustawy zmienianej w art. 87 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie odpowiednio art. 73 i art. 82 ust. 3,

6) art. 2c ust. 6, art. 4 ust. 4, art. 4c ust. 6 oraz art. 4e ust. 4 ustawy zmienianej w art. 86 zachowują moc do czasu wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie odpowiednio art. 12 ust. 5, art. 13 ust. 5, art. 17 ust. 4

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

Art. 95. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/