DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 26 stycznia 2022 r.

Poz. 184

OBWIESZCZENIE
MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 17 listopada 2021 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o zawodzie farmaceuty

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych ustawą z dnia 24 czerwca 2021 r. o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1559) oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 17 listopada 2021 r.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje:

1) art. 82–86 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97), które stanowią:

„Art. 82. W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419 oraz z 2020 r. poz. 2401) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w ust. 1 i 2 wyraz „aptekarskiego” zastępuje się wyrazem „farmaceuty”;

2) uchyla się art. 2a–2c, art. 4, art. 4b–5, art. 5b oraz art. 6a–6d;

3) użyty w tytule rozdziału 2, w art. 12, w art. 13 w ust. 2, w art. 21 we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 22 we wprowadzeniu do wyliczenia i w pkt 1, w art. 35, w art. 37 w pkt 2, w art. 39 w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia, w pkt 2, 6–8, w art. 40, w art. 45, w art. 49 oraz w art. 78 wyraz „aptekarskiego” zastępuje się wyrazami „zawodu farmaceuty”;

4) w art. 7:

a) w ust. 1:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Zadaniami samorządu zawodu farmaceuty są w szczególności:”,

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) w ust. 2:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Zadania określone w ust. 1 samorząd zawodu farmaceuty wykonuje w szczególności przez:”,

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) przyznawanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty;”,

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:

„1a) zawieszanie i pozbawianie prawa wykonywania zawodu oraz ograniczanie w wykonywaniu zawodu;

1b) prowadzenie postępowania w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu farmaceuty;”,

– pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) opiniowanie projektów aktów normatywnych dotyczących produktów leczniczych, aptek i wykonywania zawodu farmaceuty oraz występowanie z wnioskiem o podjęcie inicjatywy ustawodawczej;”,

– pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) prowadzenie badań dotyczących służb farmaceutycznych i wykonywania zawodu farmaceuty;”,

– pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) sprawowanie sądownictwa dyscyplinarnego w zakresie odpowiedzialności zawodowej farmaceutów oraz sądownictwa polubownego;”,

– po pkt 12 dodaje się pkt 12a i 12b w brzmieniu:

„12a) współpracę z samorządami zawodów medycznych i innymi organizacjami reprezentującymi zawody medyczne w kraju i za granicą oraz organami państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie spraw określonych w ustawie;

12b) organizowanie doskonalenia zawodowego prowadzonego przez samorząd zawodu farmaceuty;”,

c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Współpraca z organami państw członkowskich Unii Europejskiej jest realizowana za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji na Rynku Wewnętrznym IMI, zwanego dalej „systemem IMI”, w zakresie określonym w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1024/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku wewnętrznym i uchylającym decyzję Komisji 2008/49/WE („rozporządzeniu w sprawie IMI”) (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 1, z późn. zm.[a)]).”;

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

„Art. 7a. 1. Farmaceuta podlega obowiązkowi wpisu do 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 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 rejestru farmaceutów prowadzonego przez wskazaną przez niego radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której wykonuje zawód.

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

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

6. Farmaceuta, który przestaje wykonywać zawód farmaceuty, pozostaje wpisany w 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 wpisany w rejestrze farmaceutów, do którego był ostatnio wpisany, chyba że przedstawi oświadczenie, że w czasie wykonywania zawodu farmaceuty w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej podlegać będzie nadzorowi sprawowanemu przez właściwą organizację lub instytucję zawodową.

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

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

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

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

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

„Art. 8c. 1. W przypadku uzasadnionych wątpliwości dotyczących autentyczności dyplomów, świadectw lub innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, wydanych przez właściwe organy państwa członkowskiego, lub dokumentów, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4, ust. 4 i 5 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97), lub w przypadku uzasadnionych wątpliwości dotyczących spełnienia wymagań w zakresie kształcenia określonych w przepisach prawa Unii Europejskiej Naczelna Rada Aptekarska składa do właściwych organów państwa członkowskiego Unii Europejskiej wniosek o potwierdzenie ich autentyczności lub potwierdzenie spełnienia wymagań w zakresie kształcenia.

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

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

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

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

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

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

Art. 8e. 1. Okręgowa rada aptekarska w przypadku uzasadnionych wątpliwości może zwrócić się do właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym farmaceuta, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, posiada prawo do wykonywania zawodu, o przedstawienie informacji potwierdzających, że farmaceuta prowadzi działalność zgodnie z prawem, jak również że nie zostały na niego nałożone kary dyscyplinarne lub sankcje karne związane z wykonywaniem zawodu, a także sama udziela informacji w tym zakresie w odniesieniu do farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Okręgowa rada aptekarska występuje do właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej o informacje, a także na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej przekazuje informacje niezbędne do rozpatrywania skarg składanych na farmaceutów, o których mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty. Podmiot, który złożył skargę, jest informowany o sposobie rozpatrzenia skargi.

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

1) śmierci;

2) utraty prawa wykonywania zawodu farmaceuty w przypadkach określonych w art. 21 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty;

3) ustania przesłanek uzasadniających wpis do danego rejestru farmaceutów określonych w art. 7a, w szczególności przeniesienia się farmaceuty na teren innej okręgowej izby aptekarskiej;

4) wykonywania przez aptekarza zawodu lekarza, lekarza dentysty, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej;

5) nieopłacenia składek członkowskich przez okres dłuższy niż 24 miesiące.

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

8) w art. 9:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Funkcje prezesa rady aptekarskiej, wiceprezesa rady aptekarskiej, sekretarza rady aptekarskiej, skarbnika rady aptekarskiej, rzecznika odpowiedzialności zawodowej, przewodniczącego sądu aptekarskiego, przewodniczącego komisji rewizyjnej można nieprzerwanie pełnić nie dłużej niż przez 2 następujące po sobie kadencje. Jeżeli wyboru dokonano na skutek wygaśnięcia mandatu poprzednika przed upływem 24 miesięcy danej kadencji, pełnienie funkcji do końca tej kadencji uznaje się za pełnienie jej przez pełną kadencję.”,

b) ust. 4–6 otrzymują brzmienie:

„4. Czynne prawo wyborcze przysługuje wszystkim członkom izb aptekarskich, z wyłączeniem farmaceutów zawieszonych w prawie wykonywania zawodu.

5. Bierne prawo wyborcze przysługuje wszystkim członkom izb aptekarskich, z wyłączeniem farmaceutów ukaranych karą wymienioną w art. 46 ust. 1 pkt 1–3.

6. Na członków sądów aptekarskich mogą kandydować farmaceuci mający co najmniej siedmioletni staż pracy w zawodzie.”;

9) w art. 11 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) prawomocnego orzeczenia pozbawienia praw publicznych lub zakazu wykonywania zawodu farmaceuty.”;

10) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. Członkami okręgowej izby aptekarskiej są farmaceuci wpisani do rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę tej okręgowej izby aptekarskiej.”;

11) uchyla się art. 17–20a;

12) użyty w art. 23 w ust. 1 i 3, w art. 33, w art. 43 w pkt 2, w art. 44, w art. 45, w art. 46 w ust. 1 w pkt 3 i 4, w art. 47 w ust. 1, w art. 48 w ust. 1, w art. 49, w art. 50 w ust. 1, w art. 51 w ust. 2, w art. 60 w ust. 3 w części wspólnej oraz w art. 63 w ust. 1, w różnej liczbie i różnym przypadku, wyraz „aptekarz” zastępuje się użytym w odpowiedniej liczbie i odpowiednim przypadku wyrazem „farmaceuta”;

13) 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.”;

14) w art. 29 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

15) w art. 37:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) uchwala zasady etyki i deontologii zawodowej;”,

b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

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

16) 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.”;

17) w art. 39 w ust. 1:

a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) reprezentuje zawód farmaceuty;”,

b) w pkt 15 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 16 i 17 w brzmieniu:

„16) koordynuje doskonalenie zawodowe farmaceutów prowadzone przez samorząd zawodu farmaceuty;

17) ustala zasady gospodarki finansowej samorządu zawodu farmaceuty.”;

18) w art. 69 wyrazy „i art. 19 ust. 2” zastępuje się wyrazami „niniejszej ustawy i art. 24 ust. 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty”.

Art. 83. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 54 uchyla się ust. 4;

2) w art. 86:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97), świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 tej ustawy, i wykonywania zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 4–10 i 13–16 tej ustawy.”,

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

„2a. Usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 5 i 7 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, oraz zadania zawodowe, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 5–7, 15 i 16 tej ustawy, mogą być świadczone tylko w aptece szpitalnej, aptece zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej utworzonym zamiast tych aptek.

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

1) monitorowanie procesu leczenia farmakologicznego stałych pacjentów apteki;

2) doradztwo w samolecznictwie farmakologicznym pacjentów w oparciu o produkty wydawane bez recepty.”,

c) uchyla się ust. 3,

d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W aptekach szpitalnych, zakładowych oraz działach farmacji szpitalnej:

1) jest prowadzona ewidencja badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny;

2) są ustalane procedury wydawania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych.”;

3) w art. 87:

a) ust. 1–2a otrzymują brzmienie:

„1. Apteki dzielą się na:

1) ogólnodostępne;

2) szpitalne;

3) zakładowe.

2. Apteka ogólnodostępna jest przeznaczona do:

1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8;

2) zapewnienia świadczenia ludności usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, oraz sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 tej ustawy.

2a. Aptekę szpitalną tworzy się w:

1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne;

2) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777).”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Apteka szpitalna jest przeznaczona do:

1) zaopatrywania zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których została utworzona, oraz pacjentów wskazanych w art. 106 ust. 3 pkt 2 i 3;

2) zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2, na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w których została utworzona.”,

c) uchyla się ust. 4a,

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

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

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

1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne, w przypadku którego liczba łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynosi nie więcej niż 100;

2) zakładzie opiekuńczo-leczniczym;

3) zakładzie pielęgnacyjno-opiekuńczym;

4) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

4d. Dział farmacji szpitalnej przeznaczony jest do:

1) zaopatrywania zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony;

2) zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych i wykonywania zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 4 oraz ust. 4 pkt 5, 7, 8 i 13–15 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, oraz czynności, o których mowa w art. 86 ust. 4, na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony.

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

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

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

1) aptece szpitalnej:

a) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin kierownika tej apteki,

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

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

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

5) w art. 88:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii oraz co najmniej dwuletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy, albo posiada co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy;

2) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;

3) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;

4) daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.”,

d) po ust. 2a dodaje się ust. 2b–2h w brzmieniu:

„2b. Zmiana kierownika apteki wymaga złożenia przez podmiot prowadzący aptekę wniosku do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, nie później niż 30 dni przed planowaną zmianą, a jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu – niezwłocznie po zaistnieniu tego zdarzenia.

2c. Wniosek, o którym mowa w ust. 2b, może być załatwiony milcząco.

2d. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może wnieść w drodze decyzji sprzeciw, w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, jeżeli osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki nie spełnia warunków, o których mowa w ust. 2.

2e. Jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu, osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki może objąć tę funkcję z dniem złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 2b. W przypadku wniesienia sprzeciwu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 2d, osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki przestaje pełnić tę funkcję z dniem następującym po dniu, w którym decyzja, od której wniesiono sprzeciw, stała się ostateczna.

2f. Wniosek, o którym mowa w ust. 2b, zawiera:

1) datę planowanej zmiany kierownika apteki;

2) adres apteki;

3) nazwę apteki, jeżeli dotyczy;

4) dane kandydata na kierownika apteki, o których mowa w art. 100 ust. 2 pkt 5;

5) dane osoby, która zakończyła pełnienie funkcji kierownika apteki;

6) przyczynę zmiany kierownika apteki.

2g. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 2b, zwraca się do właściwej miejscowo rady okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, o wydanie w terminie 14 dni opinii dotyczącej spełniania warunków pełnienia funkcji kierownika apteki. Brak wydania opinii w powyższym terminie przez radę okręgowej izby aptekarskiej uznaje się za brak przeciwwskazań do pełnienia funkcji kierownika apteki.

2h. W postępowaniu o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ust. 2g stosuje się odpowiednio.”,

e) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

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

1) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie:

   a) asortymentu apteki, zakupu produktów leczniczych oraz tworzenia zapasów, przechowywania i wydawania tych produktów,

   b) zatrudniania personelu fachowego w aptece,

   c) zawierania i modyfikowania umów, o których mowa w art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

2) zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur obowiązujących w aptece;

3) nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad:

   a) przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych,

   b) sporządzaniem leków recepturowych i leków aptecznych,

   c) udzielaniem informacji o produktach leczniczych;

4) nadzór nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptece, w tym:

   a) nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez personel apteki,

   b) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby fachowego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki,

   c) zatwierdzanie struktury organizacyjnej apteki w formie schematu organizacyjnego,

   d) opiniowanie pisemnych opisów stanowisk określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania,

   e) nadzór nad studentami odbywającymi praktyki zawodowe oraz osobami odbywającymi praktyki techników farmaceutycznych,

   f) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych,

   g) monitowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptece,

   h) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;

5) wyłączne reprezentowanie apteki wobec podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

6) nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi;

7) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;

8) weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności;

9) weryfikowanie, czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;

10) wydawanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 96;

11) weryfikowanie, czy nabywane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją, pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;

12) zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych;

13) dokumentowanie przekazywania zadań personelowi apteki;

14) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;

15) przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub incydencie medycznym;

16) przekazywanie właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanym odczynie poszczepiennym;

17) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.”;

6) w art. 91 w ust. 2 wyrazy „art. 86 ust. 3 pkt 1–4 oraz pkt 6” zastępuje się wyrazami „art. 4 ust. 3 pkt 5 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty”;

7) w art. 93:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2b–2f, 4 i 5.”,

b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

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

1) posiada co najmniej dwuletnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy;

2) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej, farmacji klinicznej lub farmacji aptecznej;

3) daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki;

4) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;

5) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty.

4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który posiada co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece lub dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy oraz spełnia warunki, o których mowa w ust. 3 pkt 3–5.”;

8) w art. 94 w ust. 2 wyraz „aptekarskiego” zastępuje się wyrazami „zawodu farmaceuty”;

9) w art. 96:

a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W celu kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym przepisanym przez lekarza na recepcie, zwanej dalej „receptą kontynuowaną”, farmaceuta może w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, wystawić receptę na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, do której stosuje się następujące zasady:

1) jest wystawiana na podstawie zapisanego w SIM zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobem medycznym przepisanym na recepcie kontynuowanej;

2) jest wystawiana na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo 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 albo 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 badania diagnostycznego, pomiaru ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej – jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuowaną zleci ich wykonanie;

6) jest wystawiana w postaci elektronicznej;

7) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz;

8) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1–4, pkt 5 lit. a oraz pkt 6, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu art. 11 ust. 1 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, 1b i 3–10;

9) wskazuje się na niej odpłatność określoną przez lekarza na recepcie kontynuowanej, chyba że farmaceuta wystawiający receptę powziął wiedzę o konieczności zmiany odpłatności.”,

b) w ust. 4:

– w pkt 1 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty;”,

– pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) przepisy art. 96a ust. 4 i 4a stosuje się odpowiednio.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić:

1) wykonania każdej usługi farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, jeżeli jej wykonanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta lub innych osób;

2) wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli:

a) powziął uzasadnione podejrzenie, że:

– produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który ma zostać wydany w ramach usługi farmaceutycznej, może być zastosowany w celu pozamedycznym,

– recepta lub zapotrzebowanie, które mają być podstawą wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nie są autentyczne,

b) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego na recepcie, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept,

c) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni – w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej,

d) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia,

e) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.”;

10) w art. 99 w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;”;

11) po art. 99a dodaje się art. 99b w brzmieniu:

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

2. Jeżeli podmiot prowadzący aptekę narusza obowiązek, o którym mowa w ust. 1, kierownik apteki skraca godziny pracy apteki odpowiednio do liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych wykonujących czynności w aptece.

3. Kierownik apteki niezwłocznie informuje podmiot prowadzący aptekę o skróceniu godzin pracy apteki, o którym mowa w ust. 2.”;

12) w art. 100 w ust. 2 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty – jeżeli dotyczy;”;

13) w art. 103 w ust. 2 w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.”;

14) uchyla się rozdział 7a;

15) w art. 109:

a) w pkt 9 wyraz „aptekarskim” zastępuje się wyrazami „zawodu farmaceuty”,

b) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych;”;

16) w art. 114:

a) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) jest farmaceutą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty;”,

b) ust. 3b otrzymuje brzmienie:

„3b. Inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która jest farmaceutą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty i posiada co najmniej trzyletni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej, w aptekach lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi.”;

17) w art. 120:

a) w ust. 2 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„Decyzję wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.”,

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

„2a. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczą uniemożliwiania przez podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub hurtownię farmaceutyczną realizacji zadań przez kierownika apteki, punktu aptecznego lub osobę odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej, właściwy organ może nakazać, w drodze decyzji, unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki lub punktu aptecznego. Decyzję wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

2b. Decyzjom, o których mowa w ust. 2 i 2a, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”;

18) w art. 131:

a) uchyla się ust. 1,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kto nie posiadając uprawnień zawodowych, wydaje z apteki produkt leczniczy,

podlega grzywnie.”.

Art. 84. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.[b)]) w art. 5 w pkt 41 w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:

„e) podmiot udzielający opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97);".

Art. 85. W ustawie z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1662 oraz z 2021 r. poz. 36) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„Art. 15a. Do zakładów lecznictwa uzdrowiskowego nie mają zastosowania wymagania dotyczące minimalnych norm zatrudnienia w aptekach szpitalnych i działach farmacji szpitalnej, określonych w art. 87a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944**,** 1493 i 2112 oraz z 2021 r. poz. 97).".

Art. 86. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702, 1493, 1875, 2345 i 2401) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 3 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, na podstawie przepisów o: zawodach lekarza i lekarza dentysty, zawodzie fizjoterapeuty, zawodach pielęgniarki i położnej, diagnostyce laboratoryjnej, Państwowym Ratownictwie Medycznym oraz ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97), w odniesieniu do danych określonych tymi przepisami;";

2) w art. 30:

a) w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) art. 71 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty;",

b) w ust. 2a pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) art. 45, art. 47–53, art. 55–60, art. 68–70 i art. 72–74 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty;".";

2) art. 13 ustawy z dnia 24 czerwca 2021 r. o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1559), który stanowi:

„Art. 13. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 5 pkt 1–5, art. 6 i art. 9, które wchodzą w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 1 lipca 2021 r.;

2) art. 5 pkt 6, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.".

Marszałek Sejmu: *E. Witek*

[b)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 i 2401.

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 17 listopada 2021 r. (poz. 184)

USTAWA

z dnia 10 grudnia 2020 r.

o zawodzie farmaceuty[1)]

Rozdział 1
Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa zasady:

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

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

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

Art. 3. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

1) magister farmacji – tytuł zawodowy nadany absolwentowi jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacja;
2) obywatel państwa członkowskiego – obywatela państwa członkowskiego oraz:
   a) obywatela polskiego, który uzyskał kwalifikacje w państwie członkowskim,
   b) członka rodziny obywatela polskiego lub obywatela państwa członkowskiego, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 14 lipca 2006 r. o wjeździe na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pobycie oraz wyjeździe z tego terytorium obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej i członków ich rodzin (Dz. U. z 2021 r. poz. 1697),
   c) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej, o którym mowa w ustawie z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2020 r. poz. 35, 2023, 2320 i 2369 oraz z 2021 r. poz. 159 i 1918),
   d) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 151 ust. 1, art. 151b ust. 1, art. 157a ust. 1 lub art. 157g ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
   e) obywatela państwa trzeciego posiadającego wizę krajową w celu odbycia studiów pierwszego stopnia, studiów drugiego stopnia lub jednolitych studiów magisterskich albo kształcenia się w szkole doktorskiej, z adnotacją „student", wizę krajową w celu prowadzenia badań naukowych lub prac rozwojowych, wizę krajową w celu odbycia stażu lub wizę krajową w celu udziału w programie wolontariatu europejskiego,
   f) obywatela państwa trzeciego przebywającego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności krótkoterminowej naukowca na warunkach określonych w art. 156b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
   g) obywatela państwa trzeciego przebywającego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności studenta na warunkach określonych w art. 149b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,

---

1) Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, Dz. Urz. UE C 3 z 06.01.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 363 z 20.12.2006, str. 141, Dz. Urz. UE C 165 z 19.07.2007, str. 13 i 18, Dz. Urz. UE L 271 z 16.10.2007, str. 18, Dz. Urz. UE L 320 z 06.12.2007, str. 3, Dz. Urz. UE L 93 z 04.04.2008, str. 28, Dz. Urz. UE L 205 z 01.08.2008, str. 10, Dz. Urz. UE L 311 z 21.11.2008, str. 1, Dz. Urz. UE L 93 z 07.04.2009, str. 11, Dz. Urz. UE L 59 z 04.03.2011, str. 4, Dz. Urz. UE L 112 z 24.04.2012, str. 6, Dz. Urz. UE L 180 z 12.07.2012, str. 9, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 368, Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132, Dz. Urz. UE L 305 z 24.10.2014, str. 115, Dz. Urz. UE L 177 z 08.07.2015, str. 60, Dz. Urz. UE L 134 z 24.05.2016, str. 135, Dz. Urz. UE L 317 z 01.12.2017, str. 119 oraz Dz. Urz. UE L 104 z 15.04.2019, str. 1).

h) obywatela państwa trzeciego posiadającego status uchodźcy lub objętego ochroną uzupełniającą, o którym mowa w ustawie z dnia 13 czerwca 2003 r. o udzielaniu cudzoziemcom ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1108 i 1918),

i) obywatela państwa trzeciego, który przybywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przebywa na tym terytorium w celu połączenia się z rodziną i jest członkiem rodziny cudzoziemca zamieszkującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z nadaniem mu statusu uchodźcy lub udzieleniem mu ochrony uzupełniającej,

j) obywatela państwa trzeciego, który ubiega się o przyjęcie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy w zawodzie wymagającym wysokich kwalifikacji w rozumieniu art. 3 pkt 24 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,

k) obywatela państwa trzeciego, który został przyjęty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celach innych niż wykonywanie pracy zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym i ma prawo do wykonywania pracy oraz posiada dokument pobytowy wydany zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 1030/2002 z dnia 13 czerwca 2002 r. ustanawiającym jednolity wzór dokumentów pobytowych dla obywateli państw trzecich (Dz. Urz. UE L 157 z 15.06.2002, str. 1, z późn. zm.[2)]), oraz obywatela państwa trzeciego, który został przyjęty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym;

3) obywatel państwa trzeciego – obywatela państwa innego niż państwo członkowskie;

4) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederację Szwajcarską;

5) samorząd zawodu farmaceuty – samorząd zawodu farmaceuty w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 1850);

6) sporządzanie produktu leczniczego – czynności przeprowadzane w aptece, w zakresie i zgodnie z zasadami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych oficjalnie przez państwa członkowskie, obejmujące sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych oraz przygotowywanie do podania pacjentowi leku gotowego, polegające na jego przetwarzaniu, odtwarzaniu, rozdozowywaniu lub przepakowywaniu, w tym czynności polegające na sporządzaniu badanego produktu leczniczego z przeznaczeniem do badań naukowych oraz eksperymentów medycznych;

7) usługa farmacji klinicznej – działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz wsparcie lekarza prowadzącego leczenie w zakresie farmakoterapii, realizowane przez farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego;

8) wywiad farmaceutyczny – działanie farmaceuty polegające na uzyskaniu od pacjenta informacji niezbędnych do wyboru właściwego produktu leczniczego o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977), zwanej dalej „ustawą – Prawo farmaceutyczne”, oraz na udzieleniu porady w zakresie stosowania produktów leczniczych lub rekomendacji konsultacji lekarskiej.

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

1) sprawowaniu opieki farmaceutycznej, o której mowa w ust. 2;

2) udzielaniu usług farmaceutycznych, o których mowa w ust. 3;

3) wykonywaniu zadań zawodowych, o których mowa w ust. 4;

4) wykonywaniu czynności, o których mowa w ust. 5.

[2)] 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.

2. Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, 1292, 1559, 1773, 1834 i 1981), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, obejmujące:

1) prowadzenie konsultacji farmaceutycznych – w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

2) wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii;

3) opracowywanie 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 określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowania metod i badań diagnostycznych;

5) wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

3. Usługi farmaceutyczne obejmują:

1) wydawanie z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy – Prawo farmaceutyczne i wyrobów medycznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 39 tej ustawy, wyposażenia wyrobów medycznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 33 tej ustawy, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 34 tej ustawy, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu art. 3 ust. 3 pkt 43 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021), połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków, wyrobów lub wyposażenia;

2) sporządzanie produktów leczniczych połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości;

3) przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego;

4) udzielanie porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w szczególności w zakresie wydania właściwego produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, przekazania informacji dotyczących właściwego stosowania, w tym dawkowania i możliwych interakcji z innymi produktami leczniczymi lub pożywieniem, wydawanego produktu, wyrobu lub środka oraz prawidłowego używania wyrobów medycznych;

5) czynności wykonywane w aptece szpitalnej lub zakładowej w zakresie:

   a) sporządzania pozajelitowych leków recepturowych i aptecznych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego,

   b) sporządzania preparatów do żywienia dojelitowego,

   c) przygotowywania leków w dawkach indywidualnych, w tym antybiotyków pozajelitowych, leków cytostatycznych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych,

   d) sporządzania produktów leczniczych radiofarmaceutycznych,

   e) przygotowywania roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej

   – oraz monitorowanie warunków sporządzania lub przygotowywania takich leków lub preparatów;

6) wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi;

7) usługi farmacji klinicznej.

4. Zadania zawodowe farmaceuty obejmują:

1) udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą;

2) uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego;

3) przyjmowanie do hurtowni farmaceutycznej produktów, wyrobów lub środków, o których mowa w ust. 3 pkt 1, od uprawnionych podmiotów, wydawanie ich uprawnionym podmiotom z hurtowni farmaceutycznej, sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem w hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, o której mowa w art. 2 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

4) kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną;

5) sprawowanie nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;

6) zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w oddziale szpitalnym;

7) organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmujące:

   a) materiały opatrunkowe,

   b) jednorazowe jałowe i niejałowe wyroby medyczne do implantacji wraz z jednorazowym jałowym i niejałowym 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 w aptece przez studenta kierunku farmacja albo przez technika farmaceutycznego w zakresie czynności, których technik nie może wykonywać samodzielnie;

9) nadzór nad przyjmowaniem, przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych;

10) monitorowanie warunków zapewniających jakość i bezpieczeństwo stosowania znajdujących się w obrocie produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1, oraz ich zabezpieczanie w procedurach wycofywania i wstrzymywania określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 121 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

11) sprawowanie nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub użytkowania wyrobów medycznych, w tym nadzoru nad rezerwami strategicznymi oraz zapasami medycznymi gromadzonymi w celu zabezpieczenia potrzeb mobilizacyjnych i wojennych Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej;

12) uczestnictwo w wytwarzaniu i badaniu produktów leczniczych, w tym pełnienie funkcji Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c ustawy – Prawo farmaceutyczne lub Osoby Kompetentnej w rozumieniu art. 2 pkt 21a tej ustawy;

13) zgłaszanie właściwym organom działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym;

14) prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia;

15) przeprowadzanie analiz farmakoekonomicznych;

16) prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków;

17) prowadzenie przez farmaceutę apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej lub jako wspólnik spółki jawnej lub wspólnik (partner) spółki partnerskiej, której przedmiotem działalności jest prowadzenie aptek.

5. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje także:

1) prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku farmacja oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dyscyplinie naukowej – nauki farmaceutyczne;

2) zatrudnienie w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w ramach którego wykonuje się czynności nadzoru określone w art. 108 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

3) zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z obrotem i wydawaniem produktów, środków lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1;

4) zatrudnienie w jednostkach podległych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanych – na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;

5) zatrudnienie, w ramach którego są wykonywane czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzaniem do obrotu lub użytkowania produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1, ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu nimi oraz związane z realizacją polityki lekowej;

6) zatrudnienie lub pełnienie służby wojskowej w urzędzie obsługującym Ministra Obrony Narodowej, w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych, w ramach których wykonuje się czynności nadzoru określone w art. 118 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty;

7) pełnienie funkcji z wyboru w samorządzie zawodu farmaceuty;

8) zatrudnienie lub pełnienie służby w urzędzie obsługującym Ministra Sprawiedliwości lub w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych, na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty, w ramach których wykonuje się czynności nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

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

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

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

1) rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu farmaceuty, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478, 619 i 1630), obejmujące sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji albo

2) rozpoczęła przed dniem 1 października 2019 r. w Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej pięcioletnie studia na kierunku farmacja, obejmujące co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo

3) ukończyła przed dniem 1 maja 2004 r. w Rzeczypospolitej Polskiej czteroletnie lub pięcioletnie studia na kierunku farmacja i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo

4) posiada dyplom wydany przez państwo inne niż państwo członkowskie, potwierdzający ukończenie co najmniej pięcioletnich studiów na kierunku farmacja, obejmujących co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z przepisami o szkolnictwie wyższym i nauce oraz potwierdzający, że spełnione zostały minimalne wymagania dotyczące kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej, albo

5) posiada kwalifikacje uzyskane w państwie członkowskim potwierdzające ukończenie kształcenia spełniającego wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz potwierdzone dokumentami określonymi w wykazie, o którym mowa w ust. 2, oraz wymienionymi w ust. 3, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez Naczelną Radę Aptekarską, zwaną dalej „NRA”, albo

6) posiada kwalifikacje, o których mowa w ust. 5, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez NRA na podstawie przepisów o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych uzyskanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, albo

7) posiada dyplom farmaceuty wydany w innym państwie niż państwo członkowskie, poświadczający ukończenie co najmniej pięcioletnich studiów i świadectwo złożenia Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego, zwanego dalej „FEW”, o którym mowa w art. 6.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” wykaz dyplomów, świadectw i innych dokumentów wydanych w państwach członkowskich, potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu farmaceuty przez obywateli państw członkowskich, uwzględniając w szczególności nazwy dyplomów, świadectw i innych dokumentów oraz oznaczenie podmiotów wydających te dokumenty.

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

1) 1 października 1987 r. – w Królestwie Belgii, Królestwie Danii, Republice Federalnej Niemiec, Republice Greckiej, Królestwie Hiszpanii, Republice Francuskiej, Republice Irlandii, Wielkim Księstwie Luksemburga, Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, Republice Portugalii lub Królestwie Niderlandów,

2) 11 marca 1990 r. – w byłym Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich w przypadku Republiki Litewskiej,

3) 3 października 1990 r. – w byłej Niemieckiej Republice Demokratycznej, pod warunkiem że dokument potwierdzający kwalifikacje farmaceuty uprawnia do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Republiki Federalnej Niemiec na tych samych zasadach co dokument potwierdzający tego rodzaju kwalifikacje wydany przez odpowiednie władze lub organizacje Republiki Federalnej Niemiec,

4) 25 czerwca 1991 r. – w byłej Jugosławii w przypadku Republiki Słowenii,

5) 20 sierpnia 1991 r. – w byłym Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich w przypadku Republiki Estońskiej,

6) 21 sierpnia 1991 r. – w byłym Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich w przypadku Republiki Łotewskiej,

7) 8 października 1991 r. – w byłej Jugosławii w przypadku Republiki Chorwacji,

8) 1 stycznia 1993 r. – w byłej Czechosłowacji w przypadku Republiki Czeskiej lub Republiki Słowackiej,

9) 1 listopada 1993 r. – w Republice Włoskiej,

10) 1 stycznia 1994 r. – w Republice Austrii, Republice Finlandii, Królestwie Szwecji, Królestwie Norwegii lub Republice Islandii,

11) 1 maja 1995 r. – w Księstwie Liechtensteinu,

12) 1 czerwca 2002 r. – w Konfederacji Szwajcarskiej,

13) 1 maja 2004 r. – w Republice Czeskiej, Republice Słowackiej, Republice Słowenii, Republice Litewskiej, Republice Łotewskiej, Republice Estońskiej, Republice Węgierskiej, Republice Malty lub Republice Cypryjskiej,

14) 1 stycznia 2007 r. – w Republice Bułgarii lub Rumunii,

15) 1 lipca 2013 r. – w Republice Chorwacji

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

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

5. W przypadku farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego:

1) który nie spełnia warunku dotyczącego wykonywania zawodu farmaceuty przez okres co najmniej 3 kolejnych lat w okresie 5 lat bezpośrednio poprzedzających wydanie zaświadczenia, o którym mowa w ust. 3, lub

2) posiadającego dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, uzyskany w państwie innym niż państwo członkowskie oraz zaświadczenie, że posiada trzyletnie doświadczenie zawodowe w zawodzie farmaceuty uzyskane na terytorium państwa członkowskiego, które uznało to potwierdzenie kwalifikacji zawodowych farmaceuty zgodnie z wewnętrznymi przepisami tego państwa oraz potwierdziło uzyskane doświadczenie zawodowe

– stosuje się przepisy ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1646).

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

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

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

4. Do FEW może przystąpić osoba, która uzyskała w państwie niebędącym państwem członkowskim dyplom farmaceuty uprawniający w tym państwie do wykonywania zawodu farmaceuty po ukończeniu co najmniej pięcioletnich studiów.

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

1) 28 lutego roku kalendarzowego, w którym jest przeprowadzany dany egzamin – w przypadku egzaminów wyznaczonych w okresie od dnia 15 maja do dnia 15 czerwca;

2) 31 lipca roku kalendarzowego, w którym jest przeprowadzany dany egzamin – w przypadku egzaminów wyznaczonych w okresie od dnia 15 października do dnia 15 listopada.

6. Do terminów, o których mowa w ust. 5, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 1491 i 2052). W przypadku awarii strony internetowej CEM trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem terminów, o których mowa w ust. 5, termin ten przedłuża się z urzędu o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia.

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

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

1) imię (imiona) i nazwisko;

2) datę urodzenia;

3) miejsce urodzenia;

4) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo wydania;

5) obywatelstwo (obywatelstwa);

6) adres poczty elektronicznej i adres do korespondencji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także, jeżeli posiada, numer telefonu;

7) numer i datę wydania dyplomu farmaceuty;

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

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

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

1) został zalegalizowany przez konsula Rzeczypospolitej Polskiej właściwego dla państwa, na którego terytorium lub w którego systemie szkolnictwa wyższego wydano ten dyplom, albo

2) na dyplomie lub jego duplikacie umieszczono albo dołączono do tego 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.

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

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

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

14. Opłata egzaminacyjna stanowi dochód budżetu państwa.

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

16. W przypadku:

1) niewniesienia opłaty egzaminacyjnej albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna,

2) stwierdzenia innych niż w pkt 1 braków formalnych we wniosku o przystąpienie do FEW lub jego załącznikach

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

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

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

2. Członków Komisji Egzaminacyjnej powołuje i odwołuje dyrektor CEM.

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

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

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

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

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

1) jego małżonkiem;

2) osobą pozostającą z nim w stosunku:

   a) pokrewieństwa albo powinowactwa do drugiego stopnia,

   b) przysposobienia;

3) osobą pozostającą z nim we wspólnym pożyciu;

4) osobą pozostającą wobec niego w stosunku zależności służbowej.

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

9. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem FEW składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie pozostają z żadnym ze zgłaszających się do FEW przed tym Zespołem Egzaminacyjnym w stosunku, o którym mowa w ust. 7, oraz nie zostali skazani prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

10. Dyrektor CEM odwołuje członka Komisji Egzaminacyjnej w przypadku:

1) złożenia rezygnacji;

2) choroby uniemożliwiającej sprawowanie przez niego funkcji członka Komisji Egzaminacyjnej;

3) niewykonywania lub nienależytego wykonywania obowiązków członka Komisji Egzaminacyjnej;

4) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;

5) złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w ust. 9.

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

1) wynagrodzenie za udział w pracach tego Zespołu Egzaminacyjnego albo tej komisji, w wysokości nie wyższej niż 500 zł dla przewodniczącego i nie wyższej niż 300 zł dla członka;

2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320 oraz z 2021 r. poz. 1162), przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;

3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności tego Zespołu Egzaminacyjnego albo tej komisji, bez zachowania prawa do wynagrodzenia w przypadku organizowania FEW w dniu roboczym.

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

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

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

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

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

5. Udostępnieniu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 2176 oraz z 2021 r. poz. 1598 i 1641) podlegają wyłącznie pytania testowe wraz z poprawnymi odpowiedziami wykorzystane na potrzeby FEW, po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia tego egzaminu.

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

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

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

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

4. Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas zdawania FEW zdający nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może korzystać z urządzeń służących do kopiowania oraz przekazywania i odbioru informacji. Naruszenie tego zakazu lub rozwiązywanie testu niesamodzielnie stanowi podstawę zdyskwalifikowania zdającego, co jest równoważne z uzyskaniem przez niego wyniku negatywnego.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. W przypadku rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu FEW lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie FEW dyrektor CEM na wniosek członka Zespołu Egzaminacyjnego, o którym mowa w art. 7 ust. 6, zdającego albo z urzędu unieważnia FEW w stosunku do wszystkich albo poszczególnych zdających.

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

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

10. Komunikat o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 7, dyrektor CEM zamieszcza na stronie internetowej CEM, a osobie, której egzamin został unieważniony, przekazuje rozstrzygnięcie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, wykorzystując adres poczty elektronicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 8 pkt 6.

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

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

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

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

15. Dokumentacja dotycząca FEW jest przechowywana przez CEM zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164).

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

1) zakres problematyki uwzględnianej przy opracowywaniu pytań FEW, biorąc pod uwagę minimalne wymagania dotyczące kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz standardy kształcenia,

2) tryb powoływania członków Komisji Egzaminacyjnej, o której mowa w art. 7 ust. 1, i komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2,

3) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 7 ust. 9,

4) sposób i tryb przeprowadzania FEW,

5) wysokość opłaty, o której mowa w art. 6 ust. 13,

6) wysokość wynagrodzenia dla członków i przewodniczących Zespołów Egzaminacyjnych, o których mowa w art. 7 ust. 6, oraz komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2,

7) wzór świadectwa złożenia FEW,

8) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu albo odpisu świadectwa złożenia FEW oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 10 ust. 6,

9) tryb dokonywania przez dyrektora CEM wymiany świadectwa złożenia FEW oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 10 ust. 6

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

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

Art. 12. 1. Praktykę zawodową odbywa się w aptece, która uzyskała pozytywne opinie:

1) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a w odniesieniu do aptek zakładowych utworzonych w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest Minister Obrony Narodowej – Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego,

2) okręgowej rady aptekarskiej właściwej ze względu na siedzibę apteki

– wydane na wniosek uczelni prowadzącej kształcenie na kierunku farmacja.

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

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

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

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

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

Rozdział 2

Prawo wykonywania zawodu farmaceuty

Art. 13. 1. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1–3, przyznaje w drodze uchwały okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty, a w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4–7 i ust. 4 – NRA, w przypadku gdy osoba ta:

1) posiada kwalifikacje określone w art. 5;

2) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;

3) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu farmaceuty, potwierdzony orzeczeniem lekarskim;

4) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu farmaceuty oraz przestrzegania zasad etyki i deontologii opracowanych przez Krajowy Zjazd Aptekarzy na podstawie art. 37 pkt 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;

5) nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;

6) posiada znajomość języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty;

7) korzysta z pełni praw publicznych.

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

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

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

5. Pozytywne złożenie egzaminu potwierdza zaświadczenie wystawione przez NRA.

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

1) zakres znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie konieczny do wykonywania zawodu farmaceuty,

2) sposób przeprowadzania i potwierdzania pozytywnego złożenia egzaminu, o którym mowa w ust. 2, w tym wzór zaświadczenia o pozytywnym złożeniu egzaminu ze znajomości języka polskiego,

3) wysokość opłaty za egzamin, o którym mowa w ust. 2

– uwzględniając zakres uprawnień zawodowych określonych w art. 4, prawidłowe przygotowanie i przebieg egzaminu, o którym mowa w ust. 2, oraz koszty jego przeprowadzenia.

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

2. Jeżeli obywatel państwa trzeciego spełniający warunki, o których mowa w art. 13 oraz w ust. 1, nie wykonywał zawodu farmaceuty przez okres dłuższy niż 5 lat w okresie ostatnich 6 lat, ma obowiązek odbyć przeszkolenie uzupełniające, o którym mowa w art. 37.

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

1) dokumenty potwierdzające posiadanie tych kwalifikacji;

2) orzeczenie lekarskie potwierdzające posiadanie stanu zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu farmaceuty;

3) dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty, z uwzględnieniem art. 13 ust. 2;

4) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych;

5) oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych;

6) oświadczenie, że nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego oraz umyślne przestępstwo skarbowe.

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

1) dokumenty zawierające następujące informacje: imię (imiona) i nazwisko, obywatelstwo (obywatelstwa), adres do korespondencji, datę i miejsce urodzenia, posiadane przez nią kwalifikacje oraz informacje odnoszące się do wykonywania zawodu farmaceuty;

2) dokumenty potwierdzające posiadanie tych kwalifikacji;

3) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych;

4) orzeczenie lekarskie potwierdzające posiadanie stanu zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu farmaceuty;

5) dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty, z uwzględnieniem art. 13 ust. 2;

6) oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych;

7) oświadczenie, że nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego oraz umyślne przestępstwo skarbowe.

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

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

1) dopuszczeniu do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osób posiadających pisemne upoważnienie wydane przez administratora danych;

2) pisemnym zobowiązaniu osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych do zachowania ich w tajemnicy.

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

1) pkt 3 – uznaje się dokumenty odnoszące się do stanu zdrowia, wymagane do wykonywania zawodu farmaceuty w państwie członkowskim, którego farmaceuta jest obywatelem lub z którego przybywa; jeżeli w tym państwie dokumenty tego rodzaju nie są wymagane, za wystarczające uważa się dokumenty wydane w tym państwie, odpowiadające dokumentom wydawanym w Rzeczypospolitej Polskiej;

2) pkt 4 – uznaje się dokumenty wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego, którego farmaceuta jest obywatelem lub z którego przybywa, potwierdzające, że obowiązujące w tym państwie wymagania dotyczące postawy etycznej do wykonywania zawodu farmaceuty zostały spełnione, a w szczególności, że nie zostało zawieszone lub odebrane prawo wykonywania zawodu farmaceuty oraz że osoba ta nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo z oskarżenia publicznego; jeżeli w tym państwie nie wydaje się dokumentu potwierdzającego spełnienie wymagań, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 4, za wystarczające uznaje się złożenie oświadczenia przed Prezesem NRA.

6. Dokumenty, o których mowa w ust. 5, są ważne 3 miesiące od dnia ich wystawienia.

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

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

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

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

2. Dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” zawiera:

1) nazwę dokumentu – „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” i odpowiednio nazwę dokumentu w języku angielskim;
2) numer prawa wykonywania zawodu;
3) datę uzyskania prawa wykonywania zawodu;
4) wskazanie organu przyznającego prawo wykonywania zawodu;
5) imię (imiona) i nazwisko farmaceuty;
6) tytuł zawodowy;
7)[3)] wizerunek twarzy farmaceuty, zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2021 r. poz. 816, 1000 i 1978);
8) numer seryjny dokumentu;
9) adnotację o treści: „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;
10) adnotację o treści: „Aktualne informacje dotyczące prawa wykonywania zawodu farmaceuty znajdują się w rejestrze farmaceutów.”;
11) wizerunek orła ustalony dla godła Rzeczypospolitej Polskiej;
12) dwuwymiarowy kod graficzny;
13) elementy zabezpieczające przed podrobieniem i sfałszowaniem.

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

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

3a.[4)] Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić Naczelną Radę Aptekarską do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art. 18, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1660 i 1997).

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

---

3) W brzmieniu ustalonym przez art. 10 pkt 1 ustawy z dnia 24 czerwca 2021 r. o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1559), która weszła w życie z dniem 9 września 2021 r.

4) Dodany przez art. 10 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

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

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

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

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

2) zaświadczenie o przebiegu pracy zawodowej;

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

2. Za każde zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, pobiera się opłatę w wysokości 3% minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2020 r. poz. 2207), 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, dla farmaceutów organem właściwym jest NRA. Do postępowania w tych sprawach stosuje się przepisy o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

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

2. Tytuł zawodowy „farmaceuta” podlega ochronie prawnej.

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

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

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

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

1) pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty;

2) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;

3) złożenia przez farmaceutę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu farmaceuty;

4) prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;

5) pozbawienia praw publicznych.

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

Art. 22. 1. Jeżeli okręgowa rada aptekarska stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności farmaceuty do wykonywania zawodu farmaceuty lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia, powołuje komisję złożoną z lekarzy posiadających specjalizację w odpowiednich dziedzinach medycyny, która wydaje orzeczenie o stanie zdrowia farmaceuty.

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

3. W przypadku:

1) odmowy przez farmaceutę stawienia się przed komisją,

2) uchylania się przez farmaceutę od wykonania niezbędnych badań,

3) stwierdzenia przez komisję, w drodze orzeczenia, że dalsze wykonywanie zawodu farmaceuty lub ściśle określonych czynności przez farmaceutę grozi niebezpieczeństwem dla pacjentów

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

4. Farmaceuta, którego dotyczy postępowanie przed komisją, jest uprawniony do uczestnictwa w posiedzeniu okręgowej rady aptekarskiej w czasie rozpatrywania jego sprawy.

5. Farmaceuta, w stosunku do którego podjęto uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty albo o ograniczeniu w wykonywaniu ściśle określonych czynności, może wystąpić do okręgowej rady aptekarskiej o uchylenie uchwały, jeżeli ustaną przyczyny zawieszenia lub ograniczenia.

6. Koszt postępowania związany z działalnością komisji i wykonaniem badań ponosi właściwa okręgowa rada aptekarska.

7. Przepisów ust. 1–6 nie stosuje się do obywateli innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich, którzy zamierzają podjąć wykonywanie zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy.

8. Postępowanie przed komisją jest poufne.

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

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

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

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

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

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

Rozdział 3

Zasady wykonywania zawodu farmaceuty

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

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

Art. 27. Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z 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. 28. Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej opieki farmaceutycznej oraz usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych i wyrobach medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i utylizacji.

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

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

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

Art. 31. W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta aptekarz może podać produkt leczniczy, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz prekursorów kategorii 1, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050).

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

1) posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii albo

2) odbywania stażu specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii pod opieką specjalisty w tej dziedzinie.

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

Art. 33. Farmaceuta jest obowiązany zgłosić działanie niepożądane produktu leczniczego zgodnie z art. 36d ustawy – Prawo farmaceutyczne, incydent medyczny zgodnie z art. 74 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub niepożądany odczyn poszczepienny zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.[5)]).

Art. 34. Obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, o których mowa w art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849), podlega ograniczeniu w zakresie, w jakim jest to niezbędne do prawidłowego odbycia praktyk zawodowych pod nadzorem farmaceuty.

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

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

Art. 36. 1. Zawód farmaceuty wykonuje się:

1) w ramach stosunku pracy w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy;

2) na podstawie umowy cywilnoprawnej zgodnie z ustawą z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740 i 2320 oraz z 2021 r. poz. 1509);

3) w ramach wolontariatu zgodnie z ustawą z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1057 oraz z 2021 r. poz. 1038, 1243 i 1535);

4) w formie jednoosobowej działalności gospodarczej zgodnie z ustawą z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162);

5) jako wspólnik spółki jawnej lub wspólnik (partner) spółki partnerskiej, której przedmiotem działalności jest prowadzenie apteki zgodnie z ustawą z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1526 i 2320 oraz z 2021 r. poz. 2052);

6) w ramach stosunku służbowego zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1131 i 1666) lub ustawą z dnia 9 kwietnia 2010 r. o Służbie Więziennej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1064 i 1728).

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

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

[5)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 2112 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159, 180, 255, 616, 981 i 1773.

Art. 37. 1. Farmaceuta, który nie wykonuje zawodu jako aptekarz przez okres dłuższy niż 5 lat w okresie ostatnich 6 lat, a zamierza podjąć jego wykonywanie jako aptekarz, ma obowiązek zawiadomić o tym właściwą okręgową radę aptekarską i odbyć przeszkolenie uzupełniające trwające nie dłużej niż 2 miesiące.

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

1) pełnienie funkcji na podstawie wyboru w organach izb aptekarskich;

2) praca w charakterze nauczyciela akademickiego prowadzącego zajęcia dotyczące wykonywania zawodu farmaceuty w uczelni prowadzącej studia na kierunku farmacja;

3) praca w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;

4) praca w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach której wykonuje się czynności związane z przygotowywaniem, organizowaniem lub nadzorem nad wykonywaniem czynności zawodowych farmaceuty;

5) zatrudnienie w jednostkach podległych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanych na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;

6) wykonywanie usług farmacji klinicznej w podmiotach leczniczych w zakresie czynności zawodowych farmaceutów;

7) praca lub służba w urzędzie obsługującym Ministra Sprawiedliwości lub w jednostkach organizacyjnych przez niego utworzonych lub nadzorowanych na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;

8) zatrudnienie lub pełnienie służby wojskowej w urzędzie obsługującym Ministra Obrony Narodowej, w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty;

9) praca w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty.

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

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

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

Rozdział 4

Tymczasowe i okazjonalne wykonywanie czynności zawodowych farmaceuty

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

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

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

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

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

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

1) dokument potwierdzający obywatelstwo farmaceuty;

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

3) dokumenty potwierdzające kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty.

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

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

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

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

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

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

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

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

Rozdział 5

Ustawiczny rozwój zawodowy farmaceutów

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

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

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

1) szkoleniu specjalizacyjnym;

2) kursach kwalifikacyjnych;

3) studiach podyplomowych.

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

2. Akredytacja może zostać udzielona uczelni, która:

1) powołała kierownika, zwanego dalej „kierownikiem jednostki szkolącej”;

2) powołała zespół do spraw kształcenia podyplomowego;

3) podpisała promesy lub umowy na pełnienie obowiązków kierowników specjalizacji z osobami posiadającymi tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji lub decyzję, o której mowa w art. 73 ust. 1;

4) spełnia standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym określone w programie szkolenia specjalizacyjnego;

5) prowadzi działalność w profilu prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego i zawarła porozumienia z innymi podmiotami na realizację staży kierunkowych lub kursów specjalizacyjnych określonych programem szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli uczelnia nie może zapewnić ich odbywania w ramach swojej struktury organizacyjnej;

6) opracowała regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego.

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

1) maksymalną liczbę osób, które mogą zostać przyjęte na szkolenie specjalizacyjne;

2) organizację szkolenia specjalizacyjnego, w tym harmonogram kursów i staży kierunkowych;

3) szczegółowy zakres obowiązków kierowników specjalizacji, opiekunów staży kierunkowych, o których mowa w art. 57 ust. 10, wykładowców i innych osób prowadzących zajęcia;

4) sposoby sprawdzania wiedzy i umiejętności;

5) sposoby oceny organizacji i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego przez osoby w nim uczestniczące.

4. Uczelnia zamierzająca prowadzić szkolenie specjalizacyjne składa do dyrektora CMKP za pomocą Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292), zwanego dalej „SMK”, wniosek o udzielenie akredytacji, opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym. Wniosek ten zawiera następujące dane:

1) oznaczenie uczelni;

2) dziedzinę specjalizacji, w której uczelnia zamierza prowadzić szkolenie specjalizacyjne;

3) liczbę i kwalifikacje kadry dydaktycznej prowadzącej zajęcia teoretyczne i praktyczne na kursie specjalizacyjnym;

4) opis bazy dydaktycznej i warunków organizacyjnych właściwych dla danego szkolenia specjalizacyjnego;

5) plan realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji;

6) oświadczenie o spełnieniu warunków niezbędnych do realizacji planu, o którym mowa w pkt 5.

5. Do wniosku o udzielenie akredytacji dołącza się:

1) elektroniczną kopię dokumentów potwierdzających status prawny uczelni, uwierzytelnioną przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego albo podpisu osobistego;

2) informacje o dotychczasowym przebiegu działalności prowadzonej przez uczelnię;

3) elektroniczną kopię dokumentów potwierdzających spełnianie warunków, o których mowa w ust. 2.

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

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

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

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

1) dwóch ekspertów w danej dziedzinie farmacji zgłoszonych przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie powołano konsultanta krajowego;

2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny farmacji, posiadający tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;

3) przedstawiciel NIA.

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

11. Dyrektor CMKP:

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

2) odmawia wpisu uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek szkolących, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów jest negatywna, i zawiadamia o tym niezwłocznie wnioskodawcę.

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

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

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

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

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

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

1) kontroli jednostki szkolącej;

2) żądania przedstawienia dokumentacji i wyjaśnień dotyczących prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego;

3) wydawania zaleceń dotyczących usunięcia stwierdzonych uchybień.

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

1) konsultant krajowy w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie powołano konsultanta krajowego, lub jego przedstawiciel;

2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny farmacji, posiadający tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;

3) osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji lub legitymujące się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie powołano konsultanta krajowego;

4) przedstawiciel właściwego miejscowo wojewody;

5) przedstawiciel NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej lub legitymuje się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie.

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

1) wstępu do pomieszczeń dydaktycznych;

2) udziału w zajęciach w charakterze obserwatora;

3) wglądu do dokumentacji przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzonej przez jednostkę szkolącą;

4) żądania od kierownika jednostki szkolącej ustnych i pisemnych wyjaśnień;

5) badania opinii uczestników szkolenia i kadry dydaktycznej.

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

1) nazwę i adres jednostki szkolącej;

2) miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego;

3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;

4) imiona i nazwiska osób wykonujących czynności kontrolne;

5) opis stanu faktycznego;

6) stwierdzone nieprawidłowości albo informację o braku zastrzeżeń;

7) wnioski osób wykonujących czynności kontrolne;

8) datę i miejsce sporządzenia protokołu;

9) w przypadku odmowy podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej – informację o takiej odmowie.

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

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

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

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

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

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

10. Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje:

1) wynagrodzenie za wykonanie czynności kontrolnych w wysokości nie wyższej niż 300 złotych;

2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;

3) zwolnienie od pracy w dniach wykonywania czynności kontrolnych bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

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

Art. 49. 1. Program szkolenia specjalizacyjnego zawiera:

1) założenia organizacyjno-programowe określające:

   a) cele szkolenia,

   b) uzyskane kompetencje zawodowe,

   c) sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego;

2) czas trwania szkolenia specjalizacyjnego, w tym liczbę godzin stażu podstawowego;

3) szczegółowy zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i wykaz umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, wyrażony językiem efektów uczenia;

4) moduły szkolenia specjalizacyjnego oraz formy i metody kształcenia stosowane w ramach modułów:

   a) kursy obejmujące szczegółowy zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych będących przedmiotem kursu, zwane dalej „kursami”, oraz ich wymiar godzinowy, w tym kurs w zakresie prawa medycznego,

   b) staże kierunkowe obejmujące określony zakres wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem stażu kierunkowego oraz miejsce, liczbę godzin i sposób zaliczenia poszczególnych staży kierunkowych,

   c) kursy, które mogą być realizowane w formie kursu e-learningowego;

5) formy i metody samokształcenia, w tym przygotowanie opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej, której temat odpowiada programowi danego szkolenia specjalizacyjnego;

6) metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych, w tym:

   a) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu,

   b) sprawdzian z zakresu określonego programem kursu,

   c) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego,

   d) ocenę złożonych opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej.

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

1) liczby i kwalifikacji kadry dydaktycznej;

2) bazy dydaktycznej do realizacji programu kursów i staży kierunkowych;

3) sposobu realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego, w tym oceny wiedzy i umiejętności praktycznych;

4) wewnętrznego systemu oceny jakości kształcenia.

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

4. W skład zespołu ekspertów powołuje się:

1) konsultanta krajowego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie powołano konsultanta krajowego;

2) przedstawiciela stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny farmacji, posiadającego tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji lub legitymującego się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;

3) przedstawiciela NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo dziedzinie pokrewnej lub legitymuje się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;

4) dwie osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji lub legitymujące się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie powołano konsultanta krajowego.

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

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

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

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

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

Art. 50. 1. Farmaceuta uzyskuje tytuł specjalisty potwierdzający posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego ustalonego programem tego szkolenia albo po uznaniu dotychczasowego dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji i zdaniu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów, zwanego dalej „PESF”.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Wniosek zawiera następujące dane wnioskodawcy:

1) imię (imiona) i nazwisko;
2) 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) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”;
5) obywatelstwo (obywatelstwa);
6) adres do korespondencji, a także, jeżeli posiada, numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
7) cechy dokumentu, na podstawie którego obywatel państwa trzeciego przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
8) informację o posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora, jeżeli dotyczy;
9) okres wykonywania zawodu;
10) liczbę publikacji i ich wykaz;
11) tryb odbywania szkolenia specjalizacyjnego.

9. Do wniosku dołącza się:

1) elektroniczną kopię dyplomu ukończenia studiów;

2) elektroniczną kopię dyplomu potwierdzającego posiadany stopień naukowy, jeżeli dotyczy;

3) elektroniczną kopię dokumentu potwierdzającego okres wykonywania zawodu;

4) oświadczenie dotyczące informacji, o których mowa w ust. 8 pkt 10, jeżeli dotyczy.

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

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

12. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 11. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.

13. Do terminów, o których mowa w ust. 11 i 12, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia przed upływem terminów, o których mowa odpowiednio w ust. 11 albo 12, terminy te przedłuża się z urzędu o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia.

14. 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.

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

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

17. Farmaceuta, o którym mowa w ust. 15, odbywa szkolenie specjalizacyjne na zasadach określonych niniejszą ustawą, z tym że we wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego wskazuje jako wnioskowany tryb odbywania tego szkolenia uzupełniające szkolenie specjalizacyjne.

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

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

3. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 2. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.

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

1) staż pracy w zawodzie farmaceuty w pełnym wymiarze czasu pracy, a w przypadku wykonywania zawodu farmaceuty na podstawie innej niż stosunek pracy – równoważnik etatu;

2) posiadanie stopnia naukowego lub tytułu profesora;

3) opublikowanie jako autor lub współautor:

a) monografii naukowej,

b) artykułu naukowego oryginalnego,

c) artykułu o charakterze poglądowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej,

d) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych,

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

– z zakresu farmacji.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. EKS zawiera:

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

a) imię (imiona) i nazwisko,

b) datę i miejsce urodzenia,

c) płeć,

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

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

f) numer i datę wydania dyplomu ukończenia studiów,

g) informację o posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora;

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

3) oznaczenie wojewody, który utworzył EKS.

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

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

Art. 52. 1. Farmaceuta zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od daty określonej przez jednostkę szkolącą. Kierownik specjalizacji potwierdza datę rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w EKS.

2. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydłużyć czas na rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia czasu rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego minister właściwy do spraw zdrowia może ponownie przedłużyć czas rozpoczęcia szkolenia o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

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

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

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

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

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

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

1) obejmujący okres pobierania świadczenia przewidzianego w art. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2021 r. poz. 1133, 1621 i 1834);
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. 182^3, art. 185 i art. 188 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy;
4) z powodu przerwy, nie dłuższej niż 14 dni, wynikającej z procedur stosowanych przy zmianie jednostki szkolącej;

5) z powodu przerwy, nie dłuższej niż 12 miesięcy, wynikającej z realizacji szkolenia specjalizacyjnego odbywanej w trybie poszerzenia programu studiów podyplomowych o program szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z zakresem tych studiów;

6) z powodu urlopu wychowawczego na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1) datę decyzji;

2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;

3) przedmiot decyzji;

4) rodzaj rozstrzygnięcia;

5) organ wydający decyzję.

4. W skład zespołu, o którym mowa w ust. 3, wchodzą:

1) konsultant wojewódzki w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie powołano konsultanta wojewódzkiego;

2) kierownik specjalizacji;

3) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie farmacji;

4) przedstawiciel NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej.

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

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

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

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

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

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

5. Do obowiązków kierownika specjalizacji należy:

1) udział w ustaleniu szczegółowych warunków odbywania szkolenia specjalizacyjnego w sposób umożliwiający nabycie wiedzy i umiejętności określonych programem szkolenia specjalizacyjnego;

2) ustalenie planu szkolenia specjalizacyjnego i nadzór nad jego realizacją;

3) wprowadzenie do EKS szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;

4) wskazanie niezbędnego piśmiennictwa i innych źródeł ułatwiających samokształcenie;

5) prowadzenie ewaluacji efektów szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;

6) wystawienie opinii dotyczącej przebiegu szkolenia specjalizacyjnego i uzyskanych przez farmaceutę odbywającego szkolenie specjalizacyjne umiejętności zawodowych, a także jego stosunku do współpracowników i pacjentów, i zamieszczenie jej w EKS;

7) potwierdzanie w EKS terminowej realizacji elementów szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;

8) coroczne potwierdzanie w EKS zrealizowania zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego, wyznaczonych do odbycia w danym roku szkolenia specjalizacyjnego;

9) potwierdzenie w EKS odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;

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

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

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

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

9. Odwołanie kierownika specjalizacji może nastąpić w przypadku:

1) niewypełniania przez kierownika specjalizacji obowiązków, o których mowa w ust. 5;

2) uzasadnionego wniosku kierownika specjalizacji;

3) uzasadnionego wniosku osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne pod nadzorem danego kierownika specjalizacji.

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

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

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

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

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

5. Wojewoda, w drodze decyzji, skreśla z rejestru, o którym mowa w art. 53 ust. 1, farmaceutę odbywającego szkolenie specjalizacyjne na obszarze danego województwa:

1) w przypadku nierozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w terminie 3 miesięcy od daty określonej w EKS jako data rozpoczęcia szkolenia lub upływu czasu, w którym osoba była obowiązana ukończyć szkolenie specjalizacyjne, z uwzględnieniem art. 55 ust. 1, 2 i 4;

2) po zawiadomieniu przez kierownika jednostki szkolącej lub kierownika specjalizacji i po uzyskaniu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie powołano konsultanta wojewódzkiego, w przypadku gdy osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego;

3) na wniosek osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne.

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

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

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

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

1) potwierdza zakończenie szkolenia specjalizacyjnego;

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

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

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

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

2. Wniosek o przystąpienie do PESF zawiera następujące dane:

1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;

2) numer PESEL wnioskodawcy, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania;

3) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”;

4) adres do korespondencji wnioskodawcy, a także, jeżeli posiada, numer telefonu i adres poczty elektronicznej;

5) nazwę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia;

6) nazwę jednostki szkolącej, w której wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne;

7) numer i datę wydania decyzji, o której mowa w art. 73 ust. 1, jeśli wnioskodawca taką posiada;

8) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy, lub tytuł profesora kierownika specjalizacji;

9) wskazanie właściwego wojewody;

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

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

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

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

5. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 4. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.

6. 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 przystąpienie do PESF.

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

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

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

3. Opłata egzaminacyjna stanowi dochód budżetu państwa.

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

5. Z opłaty, o której mowa w ust. 1, za kolejne zgłoszenie do PESF może zostać zwolniony farmaceuta, który w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii mimo zgłoszenia się do PESF nie przystąpił do tego egzaminu.

6. W celu uzyskania zwolnienia z opłaty, o którym mowa w ust. 5, farmaceuta w terminie 30 dni od dnia, w którym odbył się PESF, do którego miał przystąpić, składa do dyrektora CEM wniosek o zwolnienie z opłaty za kolejne zgłoszenie do PESF.

7. Do terminu, o którym mowa w ust. 6, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

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

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

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

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

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

6. Kandydatów do PKE mogą zgłaszać:

1) konsultant krajowy w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie powołano konsultanta krajowego;

2) zarząd stowarzyszenia będącego, zgodnie z postanowieniami jego statutu, towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie farmacji;

3) NIA.

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

1) imię (imiona) i nazwisko;

2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania;

3) określenie posiadanej specjalizacji;

4) wskazanie dziedziny farmacji, w której kandydat ma być powołany do PKE;

5) adres do korespondencji, a także, jeżeli posiada, numer telefonu i adres poczty elektronicznej.

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

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

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

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

12. Dyrektor CEM odwołuje członka PKE w przypadku:

1) złożenia rezygnacji;

2) choroby trwale uniemożliwiającej sprawowanie przez niego funkcji członka PKE;

3) niewykonywania albo nienależytego wykonywania obowiązków;

4) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;

5) złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w art. 63 ust. 4.

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

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

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

1) jego małżonkiem;

2) osobą pozostającą z nim w stosunku:

   a) pokrewieństwa albo powinowactwa do drugiego stopnia,

   b) przysposobienia;

3) osobą pozostającą z nim we wspólnym pożyciu;

4) osobą pozostającą wobec niego w stosunku zależności służbowej.

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

4. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem PESF składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie pod rygorem 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 Egzaminacyjnego, w wysokości nie wyższej niż 500 zł dla przewodniczącego oraz nie wyższej niż 300 zł dla członka;

2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;

3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu Egzaminacyjnego bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

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

Art. 64. Do zadań Zespołu Egzaminacyjnego należy:

1) przeprowadzenie PESF zgodnie z regulaminem porządkowym, o którym mowa w art. 65 ust. 13;

2) przekazanie do CEM kart odpowiedzi niezwłocznie po zakończonym egzaminie testowym, w sposób uniemożliwiający dokonywanie zmian w ich treści;

3) przekazanie do CEM ocen z egzaminów ustnego i praktycznego oraz dokumentacji związanej z przeprowadzonym PESF, niezwłocznie po zakończonym PESF, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia PESF.

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

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

3. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób biorących udział w PESF, minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać w całości lub w części PESF w danej dziedzinie farmacji. Odwołując PESF, minister właściwy do spraw zdrowia wydłuża czas trwania sesji egzaminacyjnej, w której miał się odbyć odwołany egzamin, jednorazowo o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia sesji egzaminacyjnej w czasie, o który została przedłużona dana sesja, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas trwania danej sesji egzaminacyjnej o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

4. O odwołaniu całości lub części PESF w danej dziedzinie farmacji i przedłużeniu sesji egzaminacyjnej minister właściwy do spraw zdrowia informuje na swojej stronie internetowej oraz na stronie internetowej CEM.

5. Dyrektor CEM w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia ustala nowe terminy PESF oraz informuje o nich farmaceutów, którzy mieli przystąpić do odwołanego PESF, co najmniej na 2 tygodnie przed datą egzaminu. Informacja o nowych terminach PESF jest zamieszczana na stronie internetowej CEM.

6. 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.

7. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie:

1) testu, gdy do PESF w danej dziedzinie farmacji w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób, albo

2) egzaminu ustnego.

8. W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia może, na wniosek dyrektora CEM, wyrazić zgodę na odstąpienie od przeprowadzenia egzaminu testowego PESF dla wszystkich farmaceutów dopuszczonych do PESF w danej dziedzinie w określonej sesji egzaminacyjnej, z zachowaniem egzaminu ustnego, albo zdecydować o przeprowadzeniu PESF jeden raz w roku – z zachowaniem wszystkich jego części, w jednej z sesji egzaminacyjnych.

9. Egzamin testowy dla danej dziedziny odbywa się jednocześnie w całym kraju w terminie ustalonym przez dyrektora CEM. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu 120 pytań zawierających pięć wariantów odpowiedzi, z których tylko jeden jest prawidłowy. Osoba zdająca może wybrać tylko jedną odpowiedź. Za każdą prawidłową odpowiedź osoba zdająca uzyskuje 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, udzielenia nieprawidłowej odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane. Pozytywny wynik egzaminu testowego otrzymuje osoba egzaminowana, która uzyskała co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu.

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

11. 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 jest weryfikowane bezpośrednio po egzaminie testowym, przed obliczeniem jego wyników. W przypadku uznania zgłoszonego zastrzeżenia pytanie 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 pytania unieważnione nie są przyznawane.

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

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

14. W uzasadnionych przypadkach, związanych z wystąpieniem zwiększonego zagrożenia epidemicznego lub innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu osób uczestniczących w PESF, dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym właściwej PKE może zdecydować, że egzamin ustny PESF zostanie przeprowadzony za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających jednoczesny udział zdającego i wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego, zwany dalej „zdalnym PESF”.

15. Zdalny PESF może być przeprowadzony w siedzibie CEM albo w innym miejscu wskazanym przez dyrektora CEM w porozumieniu z przewodniczącym Zespołu Egzaminacyjnego.

16. Wojewoda jest obowiązany do współpracy z dyrektorem CEM przy organizacji i przeprowadzaniu zdalnego PESF.

17. W trakcie całego czasu trwania zdalnego PESF zdający znajduje się pod bezpośrednim nadzorem pracownika CEM, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego albo przedstawiciela właściwego wojewody. Do przedstawiciela wojewody stosuje się art. 63 ust. 5 pkt 1 i ust. 6.

18. Oprogramowanie służące do przeprowadzenia zdalnego PESF jest udostępniane i konfigurowane przez CEM. Przebieg zdalnego PESF jest rejestrowany.

19. Zdający jest widziany i słyszany przez wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego bezpośrednio lub za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 14.

20. W przypadku zdalnego PESF członkowie Zespołu Egzaminacyjnego składają ustne oświadczenia dotyczące wystawionych przez nich ocen. Oświadczenia te są rejestrowane za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 14, lub, jeżeli nie ma takiej możliwości, za pomocą oprogramowania dostępnego na stacjach roboczych członków Zespołu Egzaminacyjnego.

21. Jeżeli w czasie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii przeprowadzenie egzaminu testowego albo ustnego, albo praktycznego PESF nie będzie możliwe ze względu na bezpieczeństwo osób biorących udział w tym egzaminie, minister właściwy do spraw zdrowia może w trakcie sesji egzaminacyjnej podjąć decyzję o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego, albo praktycznego PESF w danej dziedzinie w tej sesji z zachowaniem wyłącznie jednej formy PESF.

22. Komunikat o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego, albo praktycznego PESF, o których mowa w ust. 21, zamieszcza się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie internetowej CEM.

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

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

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

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

5. Testy i pytania testowe oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego mogą być udostępnione wyłącznie osobie przystępującej do tego egzaminu, na jej wniosek, po ich wykorzystaniu w PESF. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe oraz zadania i pytania egzaminu ustnego i praktycznego w drodze ich okazania w siedzibie CEM. Zakazane jest wynoszenie poza siedzibę CEM udostępnianych testów i pytań testowych oraz zadań i pytań egzaminu ustnego i praktycznego 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. Zarejestrowany obraz i dźwięk związany z udostępnianiem testów i pytań testowych oraz zadań i pytań egzaminu ustnego i praktycznego podlega archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Pracownicy CEM oraz inne osoby przeprowadzające lub nadzorujące egzamin uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych.

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

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

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

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

4. Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas PESF osoba egzaminowana nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może posiadać urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji. Naruszenie tego zakazu stanowi podstawę zdyskwalifikowania osoby egzaminowanej, co jest równoznaczne z uzyskaniem przez nią wyniku negatywnego.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Zdający, który wystąpił z wnioskiem, oraz farmaceuta, któremu unieważniono PESF w całości albo w części, w terminie 7 dni od dnia zamieszczenia informacji o unieważnieniu w SMK, może złożyć na piśmie albo za pośrednictwem ePUAP odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Odwołanie składa się za pośrednictwem dyrektora CEM. Dyrektor CEM przekazuje odwołanie wraz ze swym stanowiskiem ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

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

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

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

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

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

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

1) wykaz dziedzin farmacji, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie oraz potrzebę zapewnienia dostępu do usług farmaceutycznych,

2) wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach farmacji,

3) wysokość wynagrodzenia za wykonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 47 ust. 10 pkt 1, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem czynności kontrolnych,

4) wykaz dziedzin farmacji, w których farmaceuta posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia może uzyskać tytuł specjalisty po odbyciu uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem, o którym mowa w art. 50 ust. 16, uwzględniając potrzebę zapewnienia dostępu do usług farmaceutycznych,

5) regulamin postępowania kwalifikacyjnego, uwzględniając konieczność zapewnienia sprawnej organizacji tego postępowania,

6) zakres informacji, o których mowa w art. 53 ust. 3, wprowadzanych do SMK przez kierownika specjalizacji, uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji,

7) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 63 ust. 4, uwzględniając konieczność zachowania bezstronności pracy PKE,

8) szczegółowy sposób i tryb składania PESF oraz ustalania jego wyników, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESF oraz zapewnienia równego traktowania osób składających PESF,

9) wzór dyplomu specjalisty,

10) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu lub odpisu dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESF,

11) tryb dokonywania przez dyrektora CEM wymiany dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie wymiany dyplomu

– uwzględniając konieczność prawidłowego wydania dokumentu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty;

12) wysokość opłaty za PESF, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESF oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

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

1) farmaceuta posiada prawo wykonywania zawodu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej;

2) czas specjalizacji odbytej za granicą odpowiada czasowi trwania szkolenia specjalizacyjnego, określonemu w programie specjalizacji w danej dziedzinie farmacji, realizowanego w Rzeczypospolitej Polskiej;

3) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych odpowiada w istotnych elementach programowi specjalizacji w danej dziedzinie farmacji w Rzeczypospolitej Polskiej;

4) sposób i tryb złożenia egzaminu lub innej formy potwierdzenia uzyskanej wiedzy i umiejętności odpowiada złożeniu przez farmaceutę PESF.

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

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

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

5. Wniosek zawiera następujące dane:

1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;

2) datę i miejsce urodzenia wnioskodawcy;

3) numer PESEL wnioskodawcy, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania;

4) obywatelstwo (obywatelstwa) wnioskodawcy;

5) adres do korespondencji wnioskodawcy, a także, jeżeli posiada, numer telefonu i adres poczty elektronicznej;

6) określenie przedmiotu wniosku;

7) nazwę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia, oraz uzyskany tytuł zawodowy;

8) informację o:

a) posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora,

b) posiadanych tytułach specjalisty w dziedzinie farmacji.

6. Do wniosku dołącza się oryginały albo kopie poświadczone notarialnie za zgodność z oryginałem wraz z tłumaczeniami na język polski dokonanymi przez tłumacza przysięgłego prowadzącego działalność w Rzeczypospolitej Polskiej lub w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej:

1) dokumentu potwierdzającego uprawnienie do wykonywania zawodu farmaceuty w państwie, w którym farmaceuta uzyskał tytuł specjalisty;

2) dokumentu o nadaniu tytułu specjalisty;

3) dokumentu zawierającego informacje o miejscu odbycia szkolenia specjalizacyjnego, czasie jego trwania i programie specjalizacji;

4) dokumentu zawierającego informacje o sposobie i trybie złożenia egzaminu lub innej formie potwierdzenia nabytej wiedzy i umiejętności praktycznych;

5) dokumentu zawierającego informacje o miejscu, czasie trwania i rodzaju czynności zawodowych wykonywanych po uzyskaniu tytułu specjalisty.

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

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

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

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

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

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

13. Opinia, o której mowa w ust. 12, jest sporządzana na podstawie oceny merytorycznej wniosku dokonanej przez zespół ekspertów. W wyniku dokonania oceny zespół ekspertów wnioskuje o:

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

2) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą po odbyciu stażu uzupełniającego w jednostce szkolącej wskazanej w tej opinii, którego zakres i program określi w indywidualnych przypadkach zespół ekspertów, albo

3) odmowę uznania tytułu specjalisty uzyskanego za granicą.

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

15. W przypadku gdy opinia, o której mowa w ust. 12, zawiera wskazanie do odbycia stażu uzupełniającego, o którym mowa w ust. 13 pkt 2, dyrektor CMKP kieruje osobę, o której mowa w ust. 3, do odbycia tego stażu, z uwzględnieniem czasu trwania i zakresu merytorycznego tego stażu oraz wskazuje jednostkę szkolącą, w której staż uzupełniający ma być odbyty.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1) numer decyzji i datę jej wydania;

2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;

3) przedmiot decyzji;

4) rodzaj rozstrzygnięcia;

5) określenie organu wydającego decyzję.

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

1) farmaceucie – w zakresie monitorowania przebiegu szkolenia specjalizacyjnego;

2) uczelniom – w zakresie wykonywanych przez nie zadań;

3) konsultantom w ochronie zdrowia – w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie oraz w zakresie zadań, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886);

4) CEM – w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, dotyczących organizowania i przeprowadzania PESF;

5) CMKP – w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, dotyczących udzielania akredytacji podmiotom zamierzającym prowadzić szkolenie specjalizacyjne, kontroli i monitorowania realizacji szkolenia specjalizacyjnego;

6) wojewodom – w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, dotyczących przebiegu szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów;

7) jednostkom szkolącym – w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie;

8) NIA i okręgowym izbom aptekarskim – w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie;

9) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia – w zakresie wykonywania zadań określonych w ustawie.

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

2. Kursy kwalifikacyjne prowadzą jednostki szkolące oraz CMKP.

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

1) założenia organizacyjno-programowe określające rodzaj i cel kształcenia, czas jego trwania, nie krótszy niż 2 miesiące, sposób organizacji oraz sposób sprawdzania efektów uczenia się;

2) plan nauczania;

3) efekty uczenia się;

4) wskazówki metodyczne;

5) standardy dotyczące kadry i bazy dydaktycznej.

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

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

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

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

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

1) posiada prawo wykonywania zawodu;

2) posiada co najmniej 12-miesięczny staż pracy w zawodzie w pełnym wymiarze;

3) został dopuszczony do kursu kwalifikacyjnego po przeprowadzeniu postępowania kwalifikacyjnego.

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

10. Odbycie kursu kwalifikacyjnego jest potwierdzone zaświadczeniem.

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

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

13. W skład zespołu wchodzą:

1) konsultant wojewódzki w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie powołano konsultanta wojewódzkiego;

2) kierownik specjalizacji;

3) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie farmacji;

4) przedstawiciel NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej.

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

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

1) zakres problematyki kursów kwalifikacyjnych,

2) sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego na kurs kwalifikacyjny,

3) sposób i tryb odbywania i zaliczania kursu kwalifikacyjnego,

4) wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego

– uwzględniając zakres wiedzy i umiejętności niezbędnych do wykonywania określonych świadczeń zdrowotnych lub usług farmaceutycznych, a także mając na celu uwzględnienie obiektywnych kryteriów weryfikacji wiedzy i umiejętności zdobytych podczas tego kursu.

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

1) metodą wykładów, seminariów, warsztatów oraz ćwiczeń;

2) za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, zakończonych testem.

2. Kursy, o których mowa w ust. 1, organizują jednostki szkolące, NIA oraz okręgowe izby aptekarskie.

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

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

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

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

3. Farmaceucie, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 6, realizującemu ustawiczny rozwój zawodowy przysługuje na jego wniosek urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy. Termin urlopu szkoleniowego jest uzgadniany każdorazowo z pracodawcą. Farmaceuta ma obowiązek niezwłocznie przedstawić pracodawcy dokument poświadczający jego udział w formach podnoszenia kwalifikacji zawodowych, o których mowa w art. 43 ust. 2.

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

1) wzór karty rozwoju zawodowego farmaceuty,

2) liczbę punktów edukacyjnych za poszczególne formy ustawicznego rozwoju zawodowego oraz liczbę punktów niezbędnych do zaliczenia obowiązku doskonalenia zawodowego

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

Rozdział 6
Przepisy karne

Art. 79. Kto bez wymaganego uprawnienia posługuje się tytułem zawodowym „farmaceuta”,

podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.

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

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

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

podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.

2. Jeżeli sprawca działa nieumyślnie,

podlega grzywnie.

Rozdział 7
Przepisy zmieniające

Art. 82–86. (pominięte)[6)]

Rozdział 8
Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 87. 1. Jednostki szkolące posiadające w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy uprawnienia do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy jednostkami szkolącymi, o których mowa w art. 45 ust. 1, na okres akredytacji udzielonej im na podstawie dotychczasowych przepisów.

6) Zamieszczone w obwieszczeniu.

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

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

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

Art. 88. 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 zmienianej w art. 83 staje się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rejestrem, o którym mowa w art. 53 ust. 1.

Art. 89. 1. Przewodniczący i członkowie PKE powołanej do przeprowadzania PESF oraz przewodniczący i członkowie Zespołów Egzaminacyjnych działających przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się odpowiednio przewodniczącymi i członkami PKE i zespołów, o których mowa w art. 63 ust. 1.

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

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

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

Art. 90. Farmaceuci, którzy przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rozpoczęli realizację podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, o którym mowa w art. 107zf ustawy zmienianej w art. 83, kontynuują je na podstawie dotychczasowych przepisów.

Art. 91. 1. Wydane na podstawie dotychczasowych przepisów dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu farmaceuty zachowują ważność.

2. Osoba pełniąca w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy funkcję kierownika apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej lub zakładowej lub działu farmacji szpitalnej, która nie spełnia wymagań przewidzianych odpowiednio w art. 88 ust. 2 lub art. 93 ust. 3 lub 4 ustawy zmienianej w art. 83, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może nadal pełnić tę funkcję w tej aptece lub dziale farmacji szpitalnej.

3. Farmaceuta, który nie spełnia wymogu posiadania specjalizacji, określonego w art. 93 ust. 3 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 83, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może w okresie 36 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy objąć funkcję kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej i pełnić tę funkcję także po upływie tego okresu.

4. Sprawy dotyczące przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy prowadzi się z zastosowaniem przepisów niniejszej ustawy.

Art. 92. 1. Osoba, która w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy wykonuje czynności, o których mowa w art. 4 ust. 1–4 niniejszej ustawy, a nie posiada prawa wykonywania zawodu farmaceuty lub nie jest wpisana do rejestru farmaceutów, jest obowiązana wystąpić do właściwej okręgowej rady aptekarskiej lub NRA o przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty lub o wpis do rejestru farmaceutów, nie później niż w terminie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Osoba, o której mowa w ust. 1, która w terminie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy wystąpiła do właściwej okręgowej rady aptekarskiej lub NRA o przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty lub o wpis do rejestru farmaceutów, zachowuje prawo do wykonywania czynności, o których mowa w art. 4 ust. 1–4 niniejszej ustawy, przez okres od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do wydania ostatecznej decyzji w sprawie przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty lub decyzji w sprawie wpisu do rejestru farmaceutów.

Art. 93. Farmaceuta, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy narusza ograniczenia, o których mowa w art. 88 ust. 1a–1c ustawy zmienianej w art. 83, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jest obowiązany, nie później niż w terminie 6 miesięcy, dostosować się do wskazanych ograniczeń.

Art. 94. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

1) art. 107zc i art. 107zf ust. 4 ustawy zmienianej w art. 83 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 71 i art. 78 ust. 4,

2) art. 2c ust. 6, art. 4 ust. 4, art. 4c ust. 6 oraz art. 4e ust. 4 ustawy zmienianej w art. 82 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 12 ust. 6, art. 13 ust. 6 i art. 17 ust. 4

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

Art. 95. Do dnia 31 stycznia 2023 r. kształcenie podyplomowe farmaceutów w zakresie czynności dokonywanych za pomocą SMK odbywa się na dotychczasowych zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Art. 96. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia[7)], z wyjątkiem art. 83 pkt 9 lit. a, który wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

[7)] Ustawa została ogłoszona w dniu 15 stycznia 2021 r.