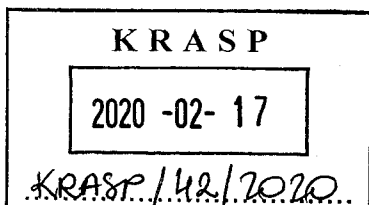




ZASTĘPCA SZEFA
KANCELARII SEJMU

Warszawa, dnia 10 lutego 2020 r.

SPS-WP-173-31/20



Przewodniczący
Konferencji Rektorów
Akademickich Szkół Polskich
Pan prof. dr hab. inż. Jan Szmidt

Szanowny Panie Przewodniczący

Z upoważnienia Marszałek Sejmu, uprzejmie przekazuję – na podstawie art. 329 ust. 1 pkt 2 w związku z ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U.2018.1668 ze zm.) - rządowy projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, z prośbą o przedstawienie opinii.

Z poważaniem

Dariusz Salamończyk

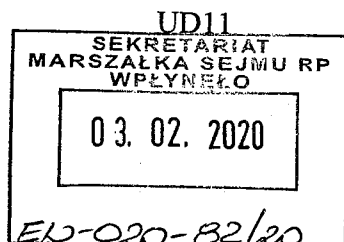


PREZES RADY MINISTRÓW

Warszawa /elektroniczny znacznik czasu/

DKPL.WK.10.2.5.2020.ACY(16)

RM-10-5-20



Pani Elżbieta WITEK

Marszałek Sejmu

Szanowna Pani Marszałek,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi
projekt ustawy o zawodzie farmaceuty.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji
z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac
parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem,

Mateusz Morawiecki

Prezes Rady Ministrów

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

niepodlega

POLSKA
STULECIE ODZYSKANIA
NIEPODLEGŁOŚCI

U S T A W A

z dnia

o zawodzie farmaceuty^{1), 2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa zasady:

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

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

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

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

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

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

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

- państw członkowskich Unii Europejskiej i członków ich rodzin (Dz. U. z 2019 r. poz. 293),
- c) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej, o którym mowa w ustawie z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2020 r. poz. 35),
 - d) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 151 ust. 1, art. 151b ust. 1, art. 157a ust. 1 lub art. 157g ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
 - e) obywatela państwa trzeciego posiadającego wizę krajową w celu odbycia studiów pierwszego stopnia, studiów drugiego stopnia lub jednolitych studiów magisterskich albo kształcenia się w szkole doktorskiej, z adnotacją „student”, wizę krajową w celu prowadzenia badań naukowych lub prac rozwojowych, wizę krajową w celu odbycia stażu lub wizę krajową w celu udziału w programie wolontariatu europejskiego,
 - f) obywatela państwa trzeciego przebywającego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności krótkoterminowej naukowca na warunkach określonych w art. 156b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
 - g) obywatela państwa trzeciego przebywającego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności studenta na warunkach określonych w art. 149b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
 - h) obywatela państwa trzeciego posiadającego status uchodźcy lub objętego ochroną uzupełniającą,
 - i) obywatela państwa trzeciego, który przybywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przebywa na tym terytorium w celu połączenia się z rodziną i jest członkiem rodziny cudzoziemca zamieszkującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z nadaniem mu statusu uchodźcy lub udzieleniem mu ochrony uzupełniającej,
 - j) obywatela państwa trzeciego, który ubiega się o przyjęcie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy w zawodzie wymagającym wysokich kwalifikacji w rozumieniu art. 3 pkt 24 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Usługi farmaceutyczne obejmują:

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

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

- c) jednorazowe jałowe wyroby medyczne do przygotowania i podawania produktów leczniczych, preparatów krwiopochodnych oraz płynów dializacyjnych – połączone z uczestnictwem w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami;
- 8) nadzór nad czynnościami wykonywanymi przez technika farmaceutycznego lub studenta kierunku farmacja w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej, oddziale szpitalnym lub hurtowni farmaceutycznej;
 - 9) nadzór nad przyjmowaniem, przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych w aptece lub punkcie aptecznym;
 - 10) monitorowanie warunków zapewniających jakość i bezpieczeństwo stosowania znajdujących się w obrocie produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1, oraz ich zabezpieczanie w procedurach wycofywania i wstrzymywania określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 121 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
 - 11) sprawowanie nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub użytkowania wyrobów medycznych, w tym nadzoru nad rezerwami strategicznymi oraz zapasami medycznymi gromadzonymi na zabezpieczenie potrzeb mobilizacyjnych i wojennych Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 12) uczestnictwo w wytwarzaniu i badaniu produktów leczniczych, w tym pełnienie funkcji Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c ustawy – Prawo farmaceutyczne lub Osoby Kompetentnej w rozumieniu art. 2 pkt 21a ustawy – Prawo farmaceutyczne;
 - 13) zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych, niepożądanych odczynów poszczeniennych, ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym właściwym organom;
 - 14) prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia;
 - 15) przeprowadzanie analiz farmakoekonomicznych;
 - 16) prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków.
5. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje także:
- 1) prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku farmacja oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dyscyplinie naukowej – nauki farmaceutyczne;

- 2) zatrudnienie w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w ramach którego wykonuje się czynności nadzoru określone w art. 108 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 3) zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z obrotem i wydawaniem produktów, środków lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1;
- 4) zatrudnienie w jednostkach podległych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanych – na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 5) zatrudnienie, w ramach którego są wykonywane czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzeniem do obrotu lub użytkowania produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1, ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu nimi oraz związane z realizacją polityki lekowej;
- 6) zatrudnienie lub pełnienie służby wojskowej w urzędzie obsługującym Ministra Obrony Narodowej, w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych, w ramach których wykonuje się czynności nadzoru określone w art. 118 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty;
- 7) pełnienie funkcji z wyboru w samorządzie zawodu farmaceuty;
- 8) zatrudnienie lub pełnienie służby w urzędzie obsługującym Ministra Sprawiedliwości lub w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych, na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty, w ramach których wykonuje się czynności nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

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

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

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

- 1) rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu farmaceuty prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85), obejmujące sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji albo
- 2) rozpoczęła przed dniem 1 października 2019 r. w Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej pięcioletnie studia na kierunku farmacja, obejmujące co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo
- 3) ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej, przed dniem 1 maja 2004 r., czteroletnie lub pięcioletnie studia na kierunku farmacja i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo
- 4) posiada dyplom wydany przez państwo inne niż państwo członkowskie, potwierdzający ukończenie co najmniej pięcioletnich studiów na kierunku farmacja, obejmujących co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z przepisami o szkolnictwie wyższym i nauce oraz potwierdzający, że spełnione zostały minimalne wymagania dotyczące kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej, albo
- 5) posiada kwalifikacje uzyskane w państwie członkowskim potwierdzające ukończenie kształcenia spełniającego wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz potwierdzone dokumentami, określonymi w wykazie, o którym mowa w ust. 2 oraz wymienionymi w ust. 3, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez Naczelną Radę Aptekarską, zwaną dalej „NRA”, albo
- 6) posiada kwalifikacje, o których mowa w ust. 5, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez NRA na podstawie przepisów o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych uzyskanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, albo
- 7) posiada dyplom farmaceuty wydany w innym państwie niż państwo członkowskie poświadczający ukończenie co najmniej 5-letnich studiów i świadectwo złożenia Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego, zwanego dalej „FEW”, o którym mowa w art. 6.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” wykaz dyplomów, świadectw i innych dokumentów wydanych w państwach członkowskich, potwierdzających posiadanie

kwalifikacji do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu farmaceuty przez obywateli państw członkowskich, uwzględniając w szczególności nazwy dyplomów, świadectw i innych dokumentów oraz oznaczenie podmiotów wydających te dokumenty.

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

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

- 13) 1 maja 2004 r. w Republice Czeskiej, Republice Słowackiej, Republice Słowenii, Republice Litewskiej, Republice Łotewskiej, Republice Estońskiej, Republice Węgierskiej, Republice Malty lub Republice Cypryjskiej,
- 14) 1 stycznia 2007 r. w Republice Bułgarii lub Rumunii,
- 15) 1 lipca 2013 r. w Republice Chorwacji

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

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

5. W przypadku farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) miejsce urodzenia;
- 4) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo wydania;
- 5) obywatelstwo (obywatelstwa);

- 6) adres poczty elektronicznej i adres do korespondencji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także jeżeli posiada numer telefonu;
- 7) numer i datę wydania dyplomu farmaceuty;
- 8) nazwę, państwo, miejscowość i siedzibę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia na kierunku farmacja, oraz datę ich ukończenia.

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

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

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

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

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

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

14. Opłata, stanowi dochód budżetu państwa.

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

16. W przypadku:

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

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

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

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

2. Członków Komisji Egzaminacyjnej powołuje i odwołuje dyrektor CEM.

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Dyrektor CEM odwołuje członka Komisji Egzaminacyjnej w przypadku:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Zastrzeżenie rozpatruje w terminie 7 dni od dnia, w którym odbył się FEW, komisja powołana przez dyrektora CEM spośród osób, których wiedza, doświadczenie i autorytet dają rękojmię prawidłowego rozpatrzenia wniesionych zastrzeżeń. Osoby te są zgłaszane przez rektorów polskich uczelni prowadzących kształcenie na kierunku farmacja. W przypadku uznania zastrzeżenia komisja unieważnia pytanie testowe objęte zastrzeżeniem. Rozstrzygnięcie to powoduje obniżenie maksymalnej możliwej do uzyskania liczby punktów z testu. Za unieważnione pytanie nie przyznaje się punktów.
3. Rozstrzygnięcie, o którym mowa w ust. 2, jest nieważne, jeżeli następuje niezgodnie z warunkami określonymi w ust. 2. Dyrektor CEM stwierdza nieważność rozstrzygnięcia w drodze zarządzenia nie później niż po upływie 3 dni od dnia przekazania przez komisję informacji o unieważnieniu pytania testowego.
4. Pozytywny wynik FEW uzyskuje zdający, który uzyskał co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu. Wynik FEW nie stanowi decyzji w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.
5. Osoba, która nie uzyskała pozytywnego wyniku FEW, może przystąpić ponownie do egzaminu w innym terminie.
6. Osobie, która uzyskała pozytywny wynik FEW, dyrektor CEM wydaje świadectwo złożenia FEW w terminie 21 dni od dnia złożenia egzaminu. Podpis dyrektora CEM umieszczony na świadectwie może być odwzorowany mechanicznie. Wynik egzaminu danej osoby jest jej udostępniany na stronie internetowej CEM. Na wniosek tej osoby dyrektor CEM wydaje odpłatnie duplikat świadectwa złożenia FEW albo odpis takiego świadectwa albo dokonuje jego wymiany. Opłata za te czynności wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się w przypadku, gdy wymiana wynika z błędu CEM.
7. W przypadku rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu FEW lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie FEW dyrektor CEM na wniosek członka Zespołu Egzaminacyjnego, zdającego albo z urzędu unieważnia FEW w stosunku do wszystkich albo poszczególnych zdających.
8. Dyrektor CEM podejmuje rozstrzygnięcie w sprawie unieważnienia FEW w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynach uzasadniających unieważnienie.
9. O rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 8, dyrektor CEM zawiadamia na piśmie osobę, która złożyła wniosek, o którym mowa w ust. 7.
10. Komunikat o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 8, dyrektor CEM zamieszcza na stronie internetowej CEM, a osobie, której egzamin został unieważniony przekazuje

rozstrzygnięcie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, wykorzystując adres poczty elektronicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 8 pkt 6.

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

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

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

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

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

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

- 1) zakres problematyki uwzględnianej przy opracowywaniu pytań FEW biorąc pod uwagę minimalne wymagania dotyczące kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz standardy kształcenia,
- 2) tryb powoływania członków Komisji Egzaminacyjnej, o której mowa w art. 7 ust. 1, i komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2,
- 3) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 7 ust. 9,
- 4) sposób i tryb przeprowadzania FEW,
- 5) wysokość opłaty, o której mowa w art. 6 ust. 13, uwzględniając koszty organizacji FEW,

- 6) wysokość wynagrodzenia dla członków i przewodniczących Zespołów Egzaminacyjnych, o których mowa w art. 7 ust. 6, oraz komisji, o której mowa w art. 10 ust. 2,
- 7) wzór świadectwa złożenia FEW,
- 8) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu albo odpisu świadectwa złożenia FEW oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 10 ust. 6,
- 9) tryb dokonywania przez dyrektora CEM wymiany świadectwa złożenia FEW oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 10 ust. 6

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

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

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

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

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

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

4. Osoba odbywająca praktykę zawodową wykonuje czynności fachowe wynikające z programu praktyki zawodowej pod bezpośrednim nadzorem opiekuna. Opiekunem może być kierownik apteki lub wyznaczony przez niego farmaceuta zatrudniony w aptece, w której jest

odbywana praktyka. Opiekunem jest osoba, która posiada co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub co najmniej 2-letni staż pracy w aptece i specjalizację z farmacji aptecznej, szpitalnej lub klinicznej.

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

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

Rozdział 2

Prawo wykonywania zawodu farmaceuty

Art. 13. 1. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1–3, przyznaje uchwałą okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty, a w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje, o których 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;
- 6) posiada znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty;
- 7) korzysta z pełni praw publicznych.

2. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, uważa się za spełniony, jeżeli wnioskodawca ukończył studia na kierunku farmacja w języku polskim lub uzyskał świadectwo dojrzałości po zdaniu egzaminu dojrzałości w języku polskim albo uzyskał inny

dokument potwierdzający znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególności gdy znajomość języka polskiego jest potwierdzona pozytywnym złożeniem egzaminu zorganizowanego i przeprowadzonego przez NRA.

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

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

5. Pozytywne złożenie egzaminu potwierdza zaświadczenie wystawione przez NRA.

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

- 1) zakres znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie konieczny do wykonywania zawodu farmaceuty,
- 2) sposób przeprowadzania i potwierdzania pozytywnego złożenia egzaminu, o którym mowa w ust. 2, w tym wzór zaświadczenia o pozytywnym złożeniu egzaminu ze znajomości języka polskiego,
- 3) wysokość opłaty za egzamin, o którym mowa w ust. 2

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. W stosunku do osoby będącej obywatelem państwa członkowskiego innego niż 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 trzy miesiące od dnia ich wystawienia.

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

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

3. Ślubowanie składane przez farmaceutę w brzmieniu: „Ślubuję uroczyście w swej pracy farmaceuty sumiennie, gorliwie i z 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) wizerunek twarzy;
- 8) numer seryjny dokumentu;
- 9) adnotację o treści: „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;
- 10) adnotację o treści: „Aktualne informacje dotyczące prawa wykonywania zawodu farmaceuty znajdują się w rejestrze farmaceutów.”;
- 11) wizerunek orła ustalony dla godła Rzeczypospolitej Polskiej;
- 12) dwuwymiarowy kod graficzny;
- 13) elementy zabezpieczające przed podrobieniem i sfalszowaniem.

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

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

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii NRA, określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” oraz rodzaje

zabezpieczenia przed przerobieniem, podrobieniem lub sfalszowaniem, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony danych osobowych oraz sposobem użytkowania dokumentu, a także zapewnieniem przejrzystości dokumentu.

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

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

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

- 1) zaświadczenie potwierdzające, że farmaceuta posiada kwalifikacje zgodne z wymaganiami wynikającymi z przepisów prawa Unii Europejskiej oraz że posiadany dyplom ukończenia studiów odpowiada dokumentom potwierdzającym posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty wynikających z przepisów prawa;
- 2) zaświadczenie o przebiegu pracy zawodowej;
- 3) inne zaświadczenia wymagane przez właściwe organy państw członkowskich, zgodnie z przepisami prawa Unii Europejskiej.

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

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

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

2. Tytuł zawodowy „farmaceuta” podlega ochronie prawnej.

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

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

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

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

- 1) pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;
- 3) złożenia przez farmaceutę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 4) prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego;
- 5) utraty praw publicznych.

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

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

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

3. W przypadku:

- 1) odmowy przez farmaceutę stawienia się przed komisją,
- 2) uchylania się przez farmaceutę od wykonywania niezbędnych badań,

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

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

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

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

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

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

8. Postępowanie przed komisją jest poufne.

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

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

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

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

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

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

Rozdział 3

Zasady wykonywania zawodu farmaceuty

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

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

Art. 27. Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z 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 ich utylizacji.

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

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

2. Aptekarz nie może jednocześnie wykonywać zawodu lekarza, lekarza 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 2019 r. poz. 852, 1655 i 1818).

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

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

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

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

Art. 34. Obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, o których mowa w art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, 1128, 1590, 1655 i 1696), podlega ograniczeniu w zakresie, w jakim jest to niezbędne do prawidłowego odbycia praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1, pod nadzorem farmaceuty.

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

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

Art. 36. 1. Zawód farmaceuty wykonuje się:

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

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

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

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

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

- 1) pełnienie funkcji na podstawie wyboru w organach izb aptekarskich;
- 2) praca w charakterze nauczyciela akademickiego prowadzącego zajęcia dotyczące wykonywania zawodu farmaceuty w uczelni prowadzącej studia na kierunku farmacja;
- 3) praca w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej – na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 4) praca w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o

świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach 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 zaakceptowaną przez okręgową radę aptekarską, której jest on członkiem.

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

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

Rozdział 4

Tymczasowe i okazjonalne wykonywanie czynności zawodowych farmaceuty

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rozdział 5

Ustawiczny rozwój zawodowy farmaceutów

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

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

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

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

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

2. Akredytacja może zostać udzielona uczelni, która:

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

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

- 1) maksymalną liczbę osób, które mogą zostać przyjęte na szkolenie specjalizacyjne;
- 2) organizację szkolenia specjalizacyjnego, w tym harmonogram kursów i staży kierunkowych;
- 3) szczegółowy zakres obowiązków kierowników specjalizacji, opiekunów staży kierunkowych, o których mowa w art. 57 ust. 10, wykładowców i innych osób prowadzących zajęcia;

- 4) sposoby sprawdzania wiedzy i umiejętności;
- 5) sposoby oceny organizacji i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego przez osoby w nim uczestniczące.

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

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

5. Do wniosku o udzielenie akredytacji dołącza się:

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

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

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

8. Dyrektor CMKP sprawdza pod względem formalnym 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 ma powołanego konsultanta krajowego;
- 2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny farmacji, posiadający tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej lub legitymujący się dorobkiem naukowym lub zawodowym w tej dziedzinie;
- 3) przedstawiciel NIA.

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

11. Dyrektor CMKP:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje:

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

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

Art. 49. 1. Program szkolenia specjalizacyjnego zawiera:

- 1) założenia organizacyjno-programowe określające:
 - a) cele szkolenia,
 - b) uzyskane kompetencje zawodowe,
 - c) sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) czas trwania szkolenia specjalizacyjnego, w tym liczbę godzin stażu podstawowego;

- 3) szczegółowy zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i wykaz umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, wyrażony językiem efektów uczenia;
- 4) moduły szkolenia specjalizacyjnego oraz formy i metody kształcenia stosowane w ramach modułów:
 - a) kursy obejmujące szczegółowy zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych będących przedmiotem kursu, zwane dalej „kursami”, oraz ich wymiar godzinowy, w tym kurs w zakresie prawa medycznego,
 - b) staże kierunkowe obejmujące określony zakres wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem stażu kierunkowego oraz miejsce, liczbę godzin i sposób zaliczenia poszczególnych staży kierunkowych;
- 5) formy i metody samokształcenia, w tym przygotowanie opracowań teoretycznych, pracy pogładowej 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 pogładowej lub pracy oryginalnej.

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

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

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

4. W skład zespołu ekspertów powołuje się:

- 1) konsultanta krajowego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;

- 2) przedstawiciela stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, właściwym dla danej dziedziny farmacji, 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 ma powołanego konsultanta krajowego.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Wniosek zawiera następujące dane wnioskodawcy:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) miejsce i datę urodzenia;

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

9. Do wniosku dołącza się:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

– z zakresu farmacji.

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

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

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

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

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

9. Wnioskodawca, który nie został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może zwrócić się do wojewody o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 8. O rozstrzygnięciu sprawy wojewoda zawiadamia wnioskodawcę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, za pomocą SMK.

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

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

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

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

14. EKS zawiera:

- 1) dane dotyczące osoby, o której mowa w ust. 1:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) datę i miejsce urodzenia,
 - c) płeć,
 - d) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania,
 - e) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada,
 - f) numer i datę wydania dyplomu ukończenia studiów,
 - g) informację o posiadanym stopniu naukowym lub tytule profesora;
- 2) dane dotyczące przebiegu szkolenia specjalizacyjnego, w tym nazwę i adres siedziby jednostki szkolącej;
- 3) oznaczenie wojewody, który utworzył EKS.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. W skład zespołu wchodzi:

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

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

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

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

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

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

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

5. Do obowiązków kierownika specjalizacji należy:

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

- 9) potwierdzenie w EKS odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;
- 10) zawiadomienie za pomocą SMK wojewody o przerwaniu szkolenia specjalizacyjnego przez osobę, która nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego.

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

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

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

9. Odwołanie kierownika specjalizacji może nastąpić w przypadku:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Wniosek o przystąpienie do PESF zawiera następujące dane:

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

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

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

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

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

5. Dyrektor CEM ustala listy farmaceutów zdających PESF w danym miejscu i terminie oraz zawiadamia te osoby o terminie i miejscu egzaminu oraz 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.

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

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

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

3. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

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

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

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

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

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

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

6. Kandydatów do PKE mogą zgłaszać:

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

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

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

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

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

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

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

12. Dyrektor CEM odwołuje członka PKE w przypadku:

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

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

Art. 63. 1. Zespół Egzaminacyjny składa się 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, w wysokości nie wyższej niż 500 złotych dla przewodniczącego oraz nie wyższej niż 300 złotych dla członka;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
- 3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu Egzaminacyjnego bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

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

Art. 64. Do zadań Zespołu Egzaminacyjnego należy:

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

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

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

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

4. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

właściwego do spraw zdrowia. Odwołanie składa się za pośrednictwem dyrektora CEM. Dyrektor CEM przekazuje odwołanie wraz ze swym stanowiskiem ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Wniosek zawiera:

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

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

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

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

8. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku, dyrektor CMKP wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie wskazanym w wezwaniu, pod rygorem

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

9. Dyrektor CMKP przekazuje wniosek, o którym mowa w ust. 3, wraz z dokumentami, o których mowa w ust. 6, zespołowi ekspertów, o którym mowa 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 sporządza opinię, o której mowa w ust. 7, i przekazuje wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 3, z załączonymi dokumentami, o których mowa w ust. 6, do ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

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

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

15. W przypadku gdy opinia, o której mowa w ust. 12, zawiera wskazanie do odbycia stażu uzupełniającego, o którym mowa w ust. 13 pkt 2, dyrektor CMKP kieruje osobę, o której mowa w ust. 1, do odbycia tego stażu, z uwzględnieniem czasu trwania i zakresu merytorycznego tego stażu oraz wskazuje jednostkę szkolącą, w której staż uzupełniający ma być odbyty.

16. Staż uzupełniający, o którym mowa w ust. 13 pkt 2, jest odbywany w jednostce szkolącej, na podstawie umowy o odbycie stażu uzupełniającego zawartej z tą jednostką na

warunkach określonych w umowie, i kończy się uzyskaniem opinii zawodowej, wystawionej przez kierownika właściwej komórki organizacyjnej jednostki szkolącej i przekazanej do dyrektora CMKP. Do opinii zawodowej stosuje się odpowiednio ust. 12.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
- 2) datę i miejsce urodzenia wnioskodawcy;
- 3) numer PESEL wnioskodawcy, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania;
- 4) adres do korespondencji wnioskodawcy oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 5) określenie przedmiotu wniosku;
- 6) numer prawa wykonywania zawodu wnioskodawcy;
- 7) informacje o przebiegu działalności naukowej lub zawodowej, uwzględniające w szczególności osiągnięcia z zakresu dziedziny farmacji, której dotyczy wniosek;
- 8) informację o:
 - a) aktualnym miejscu zatrudnienia,
 - b) 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 art. 49 ust. 3, w celu wydania oceny merytorycznej, oraz ustala termin i miejsce posiedzenia tego zespołu.

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

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

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

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

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

13. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje dyrektorowi CMKP kopie decyzji, o której mowa 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) farmaceutyce w zakresie monitorowania przebiegu szkolenia specjalizacyjnego;
- 2) uczelniom – w zakresie wykonywanych przez nie zadań;
- 3) konsultantom w ochronie zdrowia w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie oraz w zakresie zadań, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886);
- 4) CEM w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, organizowania i przeprowadzania PESF;

- 5) CMKP w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, udzielania akredytacji podmiotom zamierzającym prowadzić szkolenie specjalizacyjne, kontroli i monitorowania realizacji szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) wojewodom w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, przebiegu szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów;
- 7) jednostkom szkolącym, w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie;
- 8) NIA i okręgowym izbom aptekarskim w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie;
- 9) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w zakresie wykonywania zadań określonych w ustawie.

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

2. Kursy kwalifikacyjne prowadzą jednostki szkolące oraz CMKP.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Odbycie kursu kwalifikacyjnego jest potwierdzone zaświadczeniem.

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

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

13. W skład zespołu wchodzi:

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

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

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

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

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

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

2. 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 5-letnim okresie rozliczeniowym. Za udział w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego przysługują farmaceutce punkty edukacyjne.

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

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

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

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

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

Rozdział 6

Przepisy karne

Art. 79. Kto bez wymaganego uprawnienia posługuje się tytułem zawodowym „farmaceuta”,

podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.

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

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

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

podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.

2. Jeżeli sprawca działa nieumyślnie,

podlega grzywnie.

Rozdział 7

Przepisy zmieniające

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

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

- po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:
 - „1a) zawieszanie i pozbawianie prawa wykonywania zawodu oraz ograniczanie w wykonywaniu zawodu;
 - 1b) prowadzenie postępowania w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu farmaceuty;”;
- po pkt 12 dodaje się pkt 12a i 12b w brzmieniu:
 - „12a) współpraca z samorządami zawodów medycznych i innymi organizacjami reprezentującymi zawody medyczne w kraju i za granicą oraz organami państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie spraw określonych w ustawie;
 - 12b) organizowanie doskonalenia zawodowego prowadzonego przez samorząd zawodu farmaceuty;”;
- c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Współpraca z organami państw członkowskich Unii Europejskiej jest realizowana za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji na Rynku Wewnętrznym IMI, zwanego dalej „systemem IMI”, w zakresie określonym w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1024/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku wewnętrznym i uchylającym decyzję Komisji 2008/49/WE („rozporządzeniu w sprawie IMI”) (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 1, z późn. zm.⁶⁾).”;
- 4) po art. 7 dodaje się art. 7a w brzmieniu:

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

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

⁶⁾ 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

wniosek do właściwych organów państwa członkowskiego Unii Europejskiej, o potwierdzenie ich autentyczności lub potwierdzenie spełnienia wymagań w zakresie kształcenia.

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

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

- 1) dokonania weryfikacji informacji, o których mowa 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 potwierdzenia spełnienia wymagań w zakresie kształcenia.

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

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

do farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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

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

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

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

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

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

- 8) uchyla się art. 18–20a;

- 9) w art. 28 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
„3. Pracami okręgowej rady aptekarskiej kieruje prezes, który zwołuje jej posiedzenia i im przewodniczy, a także reprezentuje okręgową radę aptekarską na zewnątrz.”;
- 10) w art. 29 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) wykonuje zadania i czynności określone w art. 7 ust. 2 pkt 1–2, 4–7, 9–13.”;
- 11) w art. 37:
a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) uchwała zasady etyki i deontologii zawodowej.”;
b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:
„5) zatwierdza zasady gospodarki finansowej samorządu, o których mowa w art. 39 ust. 1 pkt 17.”;
- 12) w art. 38 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
„4. Pracami Naczelnej Rady Aptekarskiej kieruje Prezes, który zwołuje jej posiedzenia i im przewodniczy, a także reprezentuje Naczelną Radę Aptekarską na zewnątrz.”;
- 13) w art. 39 w ust. 1 w pkt 15 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 16 i 17 w brzmieniu:
„16) koordynowanie doskonalenia zawodowego farmaceutów prowadzonego przez samorząd;
17) ustalanie zasad gospodarki finansowej samorządu.”.
- Art. 83.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.⁷⁾) wprowadza się następujące zmiany:
- 1) w art. 54 ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Przepis ust. 3 stosuje się również do próbek dostarczanych do lekarza i zastosowanych do leczenia pacjentów w podmiotach leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Próbki te muszą być ewidencjonowane przez aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej.”;

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 399, 959, 1495, 1542, 1556, 1590, 1818 i 1905.

2) w art. 86:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

„2a. Usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 5 i 7 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, oraz zadania zawodowe, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 5–7, 15 i 16 tej ustawy, mogą być świadczone tylko w 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 poza udzielaniem usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, lub wykonywaniem zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 5–7, 15 i 16 tej ustawy:

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

3) w art. 87:

a) ust. 1–4 otrzymują brzmienie:

„1. Apteki dzielą się na:

- 1) ogólnodostępne;
- 2) szpitalne;

3) zakładowe.

2. Apteka ogólnodostępna jest przeznaczona do:

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

3. Aptekę szpitalną tworzy się w:

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

4. Apteka szpitalna jest przeznaczona do:

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

b) uchyla się ust. 4a,

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

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

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

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

4d. Dział farmacji szpitalnej przeznaczony jest do:

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

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

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

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

- 1) aptece szpitalnej:
 - a) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin kierownika tej apteki,
 - b) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 100 łóżek lub stanowisk

dializacyjnych, zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez tę aptekę;

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

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

- 5) w art. 88:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
- 2) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;
- 3) daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki.”,

d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie:
 - a) asortymentu apteki, zakupu produktów leczniczych oraz tworzenia zapasów, przechowywania i wydawania tych produktów,
 - b) zatrudniania personelu fachowego w aptecę,
 - c) zawierania i modyfikowania umów, o których mowa w art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 2) zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur obowiązujących w aptecę;
- 3) nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad:
 - a) przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
 - b) sporządzaniem leków recepturowych i leków aptecznych,
 - c) udzielaniem informacji o produktach leczniczych;
- 4) nadzór nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptecę, w tym:
 - a) nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez personel apteki,
 - b) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby kompetentnego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki,
 - c) zatwierdzanie struktury organizacyjnej apteki w formie schematu organizacyjnego,

- d) opiniowanie pisemnych opisów stanowisk, określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania,
 - e) nadzór nad studentami odbywającymi praktyki zawodowe oraz osobami odbywającymi praktyki techników farmaceutycznych,
 - f) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w 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) wyłączenie reprezentowania apteki względem podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
 - 6) nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi;
 - 7) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
 - 8) weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceńodawców do wykonywanych czynności;
 - 9) weryfikowanie, czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
 - 10) wydawanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 96;
 - 11) weryfikowanie, czy nabywane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją, pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;

- 12) zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych;
 - 13) dokumentowanie przekazywania zadań personelowi apteki;
 - 14) zapewniania wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
 - 15) przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub incydencie medycznym;
 - 16) przekazywanie właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanym odczynie poszczepiennym;
 - 17) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.”;
- 6) art. 92 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 92. W godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.”;
- 7) w art. 93:
- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który posiada co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece lub

dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy oraz spełnia warunki, o których mowa w ust. 3 pkt 1–3.”;

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

9) w art. 96:

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

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

- 1) jest wystawiana na podstawie zapisanego w SIM zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobem medycznym, przepisany na receptę kontynuowanej;
- 2) jest wystawiana na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyroby medyczne, przepisane na receptę 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 receptę kontynuowanej, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej receptę nie może przekraczać ilości niezbędnej do stosowania w okresie określonym przez lekarza;
- 5) jest wystawiana po wykonaniu przez farmaceutę badania diagnostycznego, pomiaru ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej – jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuowaną zleci ich wykonanie;
- 6) jest wystawiana w postaci elektronicznej;

- 7) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz;
 - 8) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1–4, pkt 5 lit. a oraz pkt 6, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu art. 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, dodatkowo dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 1a–10;
 - 9) na recepcie wskazuje się odpłatność określoną przez lekarza w recepcie kontynuowanej, chyba że farmaceuta wystawiający receptę powziął wiedzę o konieczności zmiany odpłatności.”,
- b) w ust. 4 w pkt 1 lit. c trzymuje brzmienie:
- „c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty;”,
- c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
- „5. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić:
- 1) wykonania każdej usługi farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, jeżeli jej wykonanie może zagrażać życiu lub zdrowi pacjenta lub innych osób;
 - 2) wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli:
 - a) powziął uzasadnione podejrzenie, że:
 - produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który ma zostać wydany w ramach usługi farmaceutycznej, może być zastosowany w celu pozamedycznym,
 - recepta lub zapotrzebowanie, które mają być podstawą wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nie są autentyczne,

- b) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego w receptcie, 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 bezzwłocznie informuje podmiot prowadzący aptekę o skróceniu godzin pracy apteki, o którym mowa w ust. 2.”;
- 12) w art. 100 w ust. 2 pkt 9 otrzymuje brzmienie:
- „9) zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty – jeżeli dotyczy;”;
- 13) w art. 103 w ust. 2 w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:
- „10) podmiot prowadzący aptekę w sposób uporczywy nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty.”;

14) uchyla się rozdział 7a;

15) w art. 109:

- a) w pkt 9 wyraz „aptekarskim” zastępuje się wyrazami „zawodu farmaceuty”,
- b) pkt 13 otrzymuje brzmienie:
„13) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych;”;

16) w art. 114:

- a) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) jest farmaceutą w rozumieniu ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty;”,
- b) ust. 3b otrzymuje brzmienie:
„3b. Inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która jest farmaceutą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty, i posiada co najmniej trzyletni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej, w aptekach lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi.”.

Art. 84. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.⁸⁾) w art. 5 w pkt 41 w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:

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

Rozdział 8

Przepisy przejściowe i końcowe

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

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

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Osoby pełniące funkcję kierownika apteki, apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, które nie spełniają wymagań przewidzianych dla tych funkcji niniejszą ustawą,

mogą sprawować pełnioną funkcję przez okres 3 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

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

Art. 90. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

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

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

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

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

UZASADNIENIE

Zasadniczym celem projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, zwanym dalej również „projektem ustawy” lub „projektowaną ustawą”, jest zrealizowanie postulatów zamieszczonych w dokumencie rządowym „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022” w zakresie, w jakim dotyczą one spraw związanych z usługami świadczonymi przez przedstawicieli zawodu medycznego farmaceuty, jak również uregulowania zasad wykonywania tego zawodu, ze szczególnym uwzględnieniem uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz kwestii szkoleń i doskonalenia zawodowego.

Przywołany powyżej dokument rządowy wskazuje na występowanie problemów polegających na braku funkcjonowania opieki farmaceutycznej sprawowanej przez farmaceutę we współpracy z lekarzem, co skutkuje m.in.:

- 1) brakiem kontroli polipragmazji wynikającej z przyjmowania przez chorego kilku leków, zarówno przepisanych przez lekarza, jak i z grupy leków dostępnych bez recepty (OTC) oraz szeroko reklamowanych suplementów diety, często bez znajomości ich działania i świadomości możliwych interakcji;
- 2) nieprzestrzeganiem zaleceń lekarskich dotyczących regularnego stosowania leku, co jest szczególnie istotne w terapii pacjentów przewlekle chorych;
- 3) wzrastającym rynkiem tzw. „samoleczenia” pacjentów w oparciu o leki OTC oraz suplementy diety;
- 4) budowaniem wiedzy o leczeniu przez pacjentów w oparciu o informacje niepotwierdzone badaniami naukowymi.

Projekt przewiduje kompleksowe uregulowanie zasad wykonywania zawodu farmaceuty w ramach jednego aktu normatywnego. W obecnym porządku prawnym przepisy dotyczące zasad uzyskiwania prawa wykonywania zawodu, pragmatyki zawodu oraz kształcenia przed i podyplomowego farmaceutów są uregulowane w dwóch ustawach – ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419) oraz ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.). Dotychczasowe regulacje prawne określające zasady wykonywania zawodu farmaceuty zostały usystematyzowane, uaktualnione i dostosowane do obecnej sytuacji faktycznej oraz prawnej oraz uzupełnione o założenia wskazanego powyżej programu, ze szczególnym uwzględnieniem wprowadzenia opieki

farmaceutycznej, tj. świadczenia zdrowotnego polegającego na sprawowaniu przez farmaceutę szczegółowego nadzoru nad przebiegiem indywidualnej farmakoterapii.

Projektowana ustawa stanowi realizację postulatu rządu dotyczącego wzmocnienia roli farmaceuty w polskim systemie ochrony zdrowia wyrażonego w dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”, którego strategiczny charakter wyznacza priorytety działań rządu dotyczące gospodarowania lekami w latach 2018–2022. Dokument wskazuje, że niezbędne jest „rozszerzenie zakresu świadczeń udzielanych przez farmaceutów w taki sposób, aby mogli brać oni aktywny i znaczący udział w działaniach związanych z profilaktyką, promocją zdrowia i farmakoterapią”. Przedkładany projekt ustawy realizuje te wytyczne.

W aktualnym stanie prawnym zasady i warunki wykonywania zawodu farmaceuty, uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz kształcenia zawodowego i podyplomowego farmaceutów są rozproszone w różnych aktach prawnych (przede wszystkim w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich oraz w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne). Niektóre obowiązki zawodowe wynikają z ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm.), a także z wydanych na jej podstawie aktów wykonawczych. Rozproszenie oraz lapidarność zapisów stwarzają barierę dla rozwoju potencjału zawodowego farmaceutów w polskim systemie ochrony zdrowia. Regulacje te dotyczą ponadto jedynie aptekarzy bez odnoszenia się do innych, ważnych obszarów aktywności zawodowej farmaceutów. Brakuje ustawy, która ujmowałaby zawód farmaceuty w sposób wyczerpujący i kompleksowo regulowałaby zasady oraz warunki wykonywania zawodu farmaceuty, podobnie jak ma to miejsce w przypadku innych zawodów medycznych (*vide*: ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, z późn. zm.), ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576, z późn. zm.), ustawa z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2019 r. poz. 952)).

Wiele funkcjonujących przepisów prawnych odnosi się ogólnie do fachowych pracowników aptek, obejmując tym samym zarówno farmaceutów, jak i techników farmaceutycznych. Należy zauważyć, że są to dwa różne zawody, a różnice między nimi mają swoje źródło w procesie kształcenia: farmaceutą jest osoba, która ukończyła

studia wyższe na kierunku farmacja, uzyskując tytuł magistra farmacji, posiadająca prawo wykonywania zawodu, natomiast tytuł zawodowy technika farmaceutycznego uzyskiwany jest po okresie dwóipółrocznego kształcenia w szkole policealnej oraz odbyciu dwuletniego stażu w aptece ogólnodostępnej. Zawód farmaceuty należy do kategorii zawodów zaufania publicznego, czyli takich, które charakteryzują się obowiązkiem stosowania się do reguł wynikających z kodeksu etyki zawodowej, obowiązkową przynależnością do samorządu zawodowego, powinnością ciągłego aktualizowania swojej wiedzy oraz ustawowym zobowiązaniem do dyskrecji zawodowej. Są to jednocześnie cechy odróżniające farmaceutów pracujących w aptece od techników farmaceutycznych.

Aktualna sytuacja demograficzna w kraju przyczynia się do przeciążenia systemu ochrony zdrowia, przede wszystkim podstawowej opieki zdrowotnej. W tym kontekście rysuje się konieczność szukania możliwości odciążenia systemu przez lepsze wykorzystanie istniejących zasobów ludzkich i większe wykorzystanie potencjału zawodowego farmaceutów, którzy obecnie pełnią funkcje związane tylko z dystrybucją leków. Obowiązujące regulacje prawne nie dają aptekarzom możliwości pełnego korzystania ze swojej wiedzy i umiejętności, *de facto* stwarzając sytuację, w której kosztowne wykształcenie absolwenta farmacji nie jest wykorzystywane w zabezpieczaniu rosnących potrzeb zdrowotnych Polaków. Tymczasem Rada Europy już od 1993 roku sukcesywnie wskazuje na konieczność większego zaangażowania farmaceutów w opiekę nad pacjentem¹⁾. Rola farmaceuty nie może ograniczać się do wydawania lub sporządzania produktów leczniczych ani nawet do doradztwa dotyczącego leków oraz nadzoru nad farmakoterapią, ale powinna obejmować również edukację zdrowotną, promocję zdrowia i zdrowego stylu życia oraz prewencję^{2), 3), 4)}. Grupa Farmaceutyczna Unii Europejskiej (ang. *Pharmaceutical Group of European Union*, PGEU), której aktywnym członkiem jest Naczelna Izba Aptekarska, opracowała

¹⁾ Council of Europe, Committee of Ministers. *Resolution AP (93) 1 on the Role and Training of Community Pharmacists*. Adopted by the Committee of Ministers on 23 November 1993 at the 503rd meeting of the Ministers' Deputies.

²⁾ Council of Europe, Committee of Ministers. *Resolution ResAP (94) 1 on the rational use of medicines*. Adopted by the Committee of Ministers on 10 October 1994 at the 518th meeting of the Ministers' Deputies.

³⁾ Council of Europe, Committee of Ministers. *Resolution ResAP (97) 2 on the development of the function of pharmacists and the adaptation of their initial training*. Adopted by the Committee of Ministers on 30 September 1997 at the 602nd meeting of the Ministers' Deputies.

⁴⁾ Council of Europe, Committee of Ministers. *Resolution ResAP (2001) concerning the pharmacist's role in the framework of health security*. Adopted by the Committee of Ministers on 21 March 2001 at the 76th meeting of the Ministers' Deputies.

najważniejsze założenia mające na celu sprostanie oczekiwaniom społecznym oraz podniesienie pozycji zawodowej europejskich farmaceutów i jakości świadczonych przez nich usług⁵⁾. Ze względu na rozpowszechnienie aptek oraz łatwy dostęp do pracujących w nich farmaceutów, wydaje się, że wsparcia systemu ochrony zdrowia należy szukać przede wszystkim w optymalnym wykorzystaniu potencjału tej grupy zawodowej. Wymaga to poszerzenia zakresu kompetencji farmaceutów oraz ukierunkowania ich pracy na aspekty kliniczne, a także wdrożenia opieki farmaceutycznej do praktyki aptecznej^{6), 7)}. Należy jednak cały czas mieć na uwadze, że system ochrony zdrowia może odciążyć nie tylko lepsze wykorzystanie farmaceutów pracujących w aptekach, ale także większe zaangażowanie przedstawicieli tego zawodu w innych obszarach działalności zawodowej. Tradycyjny obszar aktywności farmaceutów (wydawanie i sporządzanie produktów leczniczych w aptekach) jest dzisiaj oceniany jako anachroniczny. Farmaceuta we współczesnym świecie powinien dostarczać nie tylko produkt, ale i usługi, w tym usługi o charakterze klinicznym. Obecnie studia na kierunku farmacja trwają pięć i pół roku. W tym czasie studenci nabywają szeroką wiedzę o produktach leczniczych i farmakoterapii, a następnie aktualizują ją w procesie kształcenia ustawicznego. Należy umożliwić farmaceutom służyć swoją specjalistyczną wiedzą pacjentom oraz innym osobom wykonującym zawody medyczne, otwierając ich na współpracę międzyzawodową.

W obecnym stanie prawnym farmaceuci wykonujący zawód w aptece funkcjonują w formalnoprawnej izolacji od podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. Projektowana ustawa dąży do zmiany tej sytuacji w celu skoordynowania usług sprawowanych przez farmaceutów z systemem świadczeń opieki zdrowotnej.

Uzasadnienie szczegółowe

Przepisy ogólne, art. 1–12 projektu ustawy

W art. 1 projektu ustawy wskazano zakres przedmiotowy jego regulacji, tj.:

- 1) uzyskiwanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty;

⁵⁾ PGEU. *Europejska Farmacja Apteczna: Strategia w celu optymalizacji profilaktyki i leczenia indywidualnych pacjentów oraz podniesienia jakości systemów ochrony zdrowia w Europie*. Bruksela, 15 listopada 2012 r.

⁶⁾ Patterson SM, Hughes C, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC. *Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people*. Cochrane Database Syst Rev. 2012;16(5):CD008165.

⁷⁾ White CM. *Pharmacists Need Recognition as Providers to Enhance Patient Care*. Ann Pharmacother. 2014;48(2):268-73.

- 2) wykonywanie zawodu farmaceuty;
- 3) ustawiczny rozwój zawodowy farmaceutów.

W art. 2 projektu wprost nazwano zawód farmaceuty samodzielnym zawodem medycznym. Zawód farmaceuty został zakwalifikowany przez ustawodawcę do kręgu zawodów medycznych ustawą z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245). W aktualnym brzmieniu art. 2a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, farmaceuta „jest osobą wykonującą zawód medyczny”. Należy zwrócić uwagę, że także technik farmaceutyczny, wykonujący w aptece czynności pomocnicze, został zakwalifikowany do tego grona. Z uwagi na takie brzmienie przepisu art. 2a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, konieczne jest redefiniowanie zawodu w projektowanej ustawie. Przymiot samodzielności zawodowej jest niezbędnym elementem definiowania zawodu farmaceuty jako zawodu wolnego i zawodu zaufania publicznego, zwłaszcza biorąc pod uwagę zaproponowane w przedkładanym projekcie ustawy rozszerzenie kompetencji zawodowych farmaceutów. Autonomia zawodowa to niezależność w realizacji zadań zawodowych, przejawiająca się możliwością planowania pracy i swobodnego wyboru metod pracy oraz oceny jej wyników. Wiąże się ona ściśle z podejmowaniem decyzji i ponoszeniem odpowiedzialności za swoje działania. Farmaceuta, który posiada prawo wykonywania zawodu, musi być samodzielny w każdej sytuacji zawodowej, również wtedy, gdy realizuje receptę na zlecenie innych profesjonalistów. Farmaceuta swoimi działaniami dąży do zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa stosowania leku, a jego praca jest związana z indywidualną odpowiedzialnością. Autonomia w tym zawodzie wiąże się z potrzebą ustawicznego aktualizowania oraz poszerzania wiedzy i umiejętności. Projekt ustawy określa przedmiotowy zakres usług, które farmaceuta może wykonać samodzielnie w sposób niezależny intelektualnie. Farmaceuta ma prawo do samodzielnej decyzji w granicach przygotowania zawodowego podczas wydania leku na podstawie recepty farmaceutycznej. Samodzielność przejawia się także w prawie do odmowy wydania leku, w sytuacji gdy zachodzi uzasadnione podejrzenie użycia leku do celów niemedycznych. Prowadzenie opieki farmaceutycznej jest zaś ciągiem połączonych ze sobą etapów, w których farmaceuta wykorzystuje swoją wiedzę i umiejętności będąc jednocześnie świadomym odpowiedzialności za podjęte działania.

W części definicyjnej projektu (art. 3) określono m.in. fachowe terminy związane z praktyką farmaceutyczną, których rozumienie mogłoby wzbudzać wątpliwości interpretacyjne. W szczególności, zdefiniować należało usługę farmacji klinicznej, tj. działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz udział w kształtowaniu planu lekowego danego pacjenta, wykonywane przez uprawnionego farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego.

Na potrzebę rozwoju farmacji klinicznej zwraca się uwagę w dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”, wskazując na potrzebę optymalizacji współpracy lekarzy i farmaceutów na poziomie komitetów terapeutycznych. Usługi farmacji klinicznej są zorientowane na pacjenta, w szczególności w aspekcie optymalizacji farmakoterapii pod kątem racjonalnego stosowania leków i nadzoru nad bezpieczeństwem ich przyjmowania. Na świecie rozwija się farmacja kliniczna, farmaceuci kliniczni pracują przy łóżkach chorych, na oddziałach szpitalnych, będąc członkami zespołów terapeutycznych. Natomiast w polskich szpitalach, zakładach opiekuńczo-pielęgnacyjnych, hospicjach, domach seniora, domach opieki społecznej nie ma farmaceutów klinicznych, podczas gdy korzyści, które płyną z włączenia farmaceuty klinicznego do zespołu terapeutycznego, są znaczące. Usługi farmacji klinicznej pozwalają na zmniejszenie wydatków ponoszonych na farmakoterapie przez maksymalizację efektów leczniczych z jednoczesną minimalizacją ryzyka terapii.

Zdefiniowano także budzące do tej pory wiele wątpliwości interpretacyjnych pojęcie „sporządzanie produktów leczniczych”. Określono, że są to czynności przeprowadzane w aptece, w zakresie i zgodnie z zasadami określonymi w farmakopei polskiej lub farmakopei europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich, obejmujące sporządzanie leków recepturowych, leków aptecznych oraz przygotowywanie do podania pacjentowi leku gotowego, polegające na jego przetwarzaniu, odtwarzaniu, rozdozowywaniu lub przepakowaniu, w tym czynności polegające na sporządzaniu badanego produktu leczniczego z przeznaczeniem do badań naukowych oraz eksperymentów medycznych. Sporządzanie produktów leczniczych stanowi odrębną kategorię usług farmaceutycznych, które zgodnie z definicją Farmakopei Polskiej XI polegają na wykonaniu w aptece preparatu farmaceutycznego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Termin

„sporządzanie” jest używany zamiast terminu „wytwarzanie”, aby wyraźnie odróżnić go od przemysłowego wytwarzania preparatów farmaceutycznych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Katalog czynności uznawanych za sporządzanie został znacznie rozszerzony w monografii „Leki sporządzane w aptece” Farmakopea Polska XI. Odpowiada on aktualnemu stanowi rzeczywiściemu i wykracza poza samo sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych, obejmując również czynności, takie jak odtwarzanie, fasowanie czy przygotowywanie leków badanych. Zaproponowana w projekcie definicja jest tożsama z zapisami Farmakopei Polskiej XI i koresponduje z rzeczywistym zapotrzebowaniem na usługi farmaceutyczne z tego zakresu.⁸⁾

W dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022” wskazano na problem wzrastającego rynku „samoleczenia” pacjentów w oparciu o leki OTC oraz suplementy diety. Sposobem przeciwdziałania tym zagrożeniom jest umożliwienie farmaceutom wykorzystania wiedzy i umiejętności przez stworzenie przepisów definiujących zakres uprawnień zawodowych i cel świadczenia określonych usług. Między innymi zdefiniowano pojęcie wywiadu farmaceutycznego, czyli działania farmaceuty polegającego na uzyskaniu informacji od pacjenta niezbędnych do wyboru właściwego leku bez recepty, udzielenia prawidłowej porady w zakresie stosowania leków bez recepty i na receptę lub rekomendacji konsultacji lekarskiej.

W art. 4 projektu ustawy zdefiniowano obszary aktywności zawodowej farmaceuty. Farmaceuta może świadczyć opiekę farmaceutyczną oraz może udzielać usługi farmaceutyczne charakterystyczne dla pracy w aptece ogólnodostępnej oraz szpitalnej, a także w zakresie farmacji klinicznej. Niektóre z przepisów projektu są powieleniem istniejących już regulacji, inne doprecyzowują dotychczasowe zapisy. Potrzeba doprecyzowania wynika z dotychczasowych doświadczeń praktyki, a pojawienie się nowych uprawnień w katalogu czynności zawodowych farmaceuty wynika z wytycznych rozwoju farmaceuty, zawartych w dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”.

W części wstępnej projektu ustawy zaproponowano definicję opieki farmaceutycznej, zmienioną względem aktualnie obowiązującej w art. 2a pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich. W projekcie ustawy opieka farmaceutyczna została

⁸⁾ Farmakopea Polska XI, monografia „Pharmaceutica” (s. 1011) oraz monografia „Leki sporządzane w aptece”.

nazwana świadczeniem zdrowotnym, a nie (jak do tej pory) usługą farmaceutyczną. Zgodnie z art. 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.), świadczeniobiorcy mają, na zasadach określonych w ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie. Usługi świadczone przez farmaceutę (usługi farmaceutyczne oraz opieka farmaceutyczna) bez wątpienia służą zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia, ale nie zostały one w żadnym akcie prawnym wprost zaliczone do świadczeń zdrowotnych. Na odmienną przedmiotową usług farmaceutycznych i świadczeń zdrowotnych wskazuje orzecznictwo, m.in. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego (NSA) w Warszawie z dnia 5 września 2006 r. (sygn. akt II FSK1081/05⁹⁾), w którym wskazano, że „usługi aptek nie są usługami w zakresie świadczeń zdrowotnych”. Przytoczone orzeczenie odnosi się co prawda do stanu prawnego, w którym obowiązywała archiwalna już ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. poz. 89, z późn. zm.), ale pozostaje aktualne w swojej argumentacji. Odmienny charakter usług farmaceutycznych i świadczeń zdrowotnych podkreślono w art. 47c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w myśl którego osoby posiadające szczególne uprawnienia do świadczeń (m.in. inwalidzi wojenni i wojskowi oraz kombataneci) mają prawo do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej oraz z usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach. Świadczenie opieki farmaceutycznej stanowi element opieki nad pacjentem, przybiera zatem postać świadczenia opieki zdrowotnej. Jest to złożony proces, na który składają się m. in.:

- 1) wykonywanie przeglądów lekowych i oceny farmakoterapii;
- 2) opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, uwzględniającego problemy lekowe pacjenta, edukację zdrowotną, promocję zdrowia i profilaktykę, konsultacje dotyczące farmakoterapii, w tym również konsultacje kontrolne.

Przegląd lekowy – to „działania farmaceuty polegające na usystematyzowanym wywiadzie dotyczącym stosowanych przez pacjenta produktów leczniczych, wyrobów

⁹⁾ http://www.orzeczenia-nsa.pl/wyrok/ii-fsk-1081-05,podatki_od_nieruchomosci,1741ec8.html

medycznych, suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”¹⁰⁾. Przeprowadzając przegląd lekowy, farmaceuta powinien zebrać informacje dotyczące m.in.:

- 1) nazw produktów leczniczych i innych produktów stosowanych przez pacjenta, tj. suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz ziół i preparatów ziołowych;
- 2) przyczyn (powodów) stosowania poszczególnych produktów;
- 3) dawki, postaci farmaceutycznej stosowanych produktów leczniczych oraz ich schematów dawkowania (w tym pory podawania);
- 4) podawania przewlekłego bądź doraźnego produktów leczniczych;
- 5) realizowania recept oraz stosowania ww. produktów bez konsultacji z lekarzem;
- 6) samopoczucia w czasie terapii, które mogłoby wiązać się z zastosowanymi lekami;
- 7) występowania objawów lub dolegliwości, które mogą być związane ze stosowanymi produktami leczniczymi;
- 8) postępowania związanego z przyjmowaniem produktów leczniczych (m.in. łączenia z posiłkami, popijania, dzielenia bądź rozgryzania, przestrzegania zaleceń terapeutycznych);
- 9) warunków przechowywania produktów leczniczych oraz (w miarę możliwości) terminu ważności produktów stosowanych przez pacjenta.

Przegląd lekowy wykonywany jest w celu optymalizacji użytkowania leków i poprawy wyników zdrowotnych pacjenta. Oznacza to wykrywanie problemów lekowych i zalecanie interwencji farmaceuty polegającej na rozwiązywaniu zidentyfikowanych problemów lekowych oraz zapobieganiu powstawania kolejnych.

Problem lekowy – wg definicji Europejskiej Sieci Opieki Farmaceutycznej (ang. Pharmaceutical Care Network Europe, PCNE) to: „zdarzenie lub okoliczność dotycząca leczenia farmakologicznego, które w sposób rzeczywisty lub potencjalny zakłóca uzyskanie pożądanych wyników zdrowotnych”¹¹⁾.

Ocena farmakoterapii – to działania farmaceuty mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta w procesie farmakoterapii, polegające na:

¹⁰⁾ Cipolle RJ, Strand LW, Morley PC. Pharmaceutical Care Practice. The patient-centered approach to medication management. McGraw-Hill, 2012.

¹¹⁾ Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE). Dostęp online: <http://www.pcne.org/working-groups/2/drug-related-problem-classification> (stan z dnia 5.03.2017).

- 1) ocenie potrzeb lekowych pacjenta, w tym istnienia wskazań do stosowania produktów leczniczych (pacjent może stosować produkt leczniczy niepotrzebnie lub może potrzebować dodatkowego produktu leczniczego);
ocenie efektywności (skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa farmakoterapii) przez ocenę wyników klinicznych, prawidłowości dawkowania i sposobu podawania produktu leczniczego, weryfikację istnienia przeciwwskazań, przestrzegania specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności przy stosowaniu, identyfikację interakcji z innymi produktami leczniczymi lub innych form interakcji; występowania działań niepożądanych, niezgodności farmaceutycznych itp., a także ocenę kosztów;
- 2) ocenie przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjenta.

Konsultacja dotycząca farmakoterapii – to udzielanie przez farmaceutę porad, opinii lub zaleceń związanych ze stosowanymi przez pacjenta produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz preparatami ziołowymi.

Indywidualny plan opieki farmaceutycznej jest to działanie farmaceuty polegające na określeniu celów terapeutycznych pacjenta stosującego farmakoterapię oraz na wspólnym z pacjentem opracowaniu planu działania i sposobów umożliwiających realizację tych celów terapeutycznych oraz rozwiązywanie wykrytych problemów lekowych.

Edukacja zdrowotna sprowadza się do świadomego stwarzania możliwości do uczenia się, która ma na celu wprowadzanie zmiany zachowania zdrowotnego ludności kształtującego nawyk dbania o zdrowie własne i innych. Edukacja zdrowotna dąży do poprawy i ochrony zdrowia przez stymulowane procesem uczenia, powodujące dobrowolne zmiany w zachowaniu jednostek. Farmaceuta prowadząc opiekę farmaceutyczną prowadzi działanie edukacyjne, zwiększające poziom wiedzy i umiejętności pacjenta w zakresie jego indywidualnej farmakoterapii, jak również związanych z chorobą i funkcjonowaniem organizmu. Edukacja zdrowotna jest ściśle związana z promocją zdrowia.

Promocja zdrowia ma na celu zapewnienie warunków umożliwiających podejmowanie decyzji ukierunkowanych na zdrowie. Jest to proces zwiększenia kontroli nad uwarunkowaniami zdrowia w celu poprawy stanu zdrowia, oraz sprzyjający rozwijaniu

zdrowego stylu życia, a także kształtowaniu innych środowiskowych i osobniczych czynników prowadzących do zdrowia. Farmaceuta jako osoba wykonująca zawód medyczny jest zobligowany do prowadzenia działalności promującej zdrowy styl życia, utrwalającej prawidłowe wzorce oraz do uczestniczenia w działaniach profilaktycznych mających na celu zapobieganie niekorzystnym zjawiskom zdrowotnym, w szczególności chorobom.

Opieka farmaceutyczna jako świadczenie zdrowotne będzie musiała być świadczona z zachowaniem prawa pacjenta do uzyskania odpowiedniej jakości świadczenia, które to prawo zapewnia ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, z późn. zm.) („prawo pacjenta do otrzymania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej” – art. 6 ust. 1). Prawo to ma charakter fundamentalny, jego celem jest zagwarantowanie pacjentowi odpowiednio wysokiego poziomu świadczeń.

Obecnie w funkcjonowaniu aptek w niektórych krajach ważnym elementem staje się zarządzanie farmakoterapią, zwłaszcza w przypadku chorób przewlekłych, takich jak: cukrzyca, nadciśnienie i astma. Ze względu na powszechną dostępność do aptek w kraju należy podkreślić, że to apteka powinna być podstawowym miejscem udzielania świadczenia opieki farmaceutycznej.

Zawód farmaceuty może być wykonywany nie tylko w aptece. Ze względu na stan zdrowia pacjenta farmaceuta może wykorzystywać swoją wiedzę i umiejętności w pracy z pacjentem w jego domu (co w standardach światowych jest najczęściej promowane, zwłaszcza w odniesieniu do pacjentów geriatrycznych), na oddziale szpitalnym, w domu pomocy społecznej, w zakładzie opiekuńczo-leczniczym, pielęgnacyjno-leczniczym, zakładzie rehabilitacji leczniczej czy w przychodni.

Zgodnie z art. 8 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym. Podmiot prowadzący aptekę ma obowiązek zapewnić uprawnionemu farmaceucie warunki gwarantujące przestrzeganie prawa pacjenta oraz świadczenia opieki farmaceutycznej wysokiej jakości przez udostępnienie odpowiedniego pomieszczenia zapewniającego poufność i komfort zarówno farmaceuty, jak i pacjenta

oraz wyposażenia w niezbędne do prowadzenia opieki farmaceutycznej urządzenia i przyrządy diagnostyczne oraz zapewnić warunki bezpiecznego przechowywanych zebranych danych.

Opieka farmaceutyczna jako świadczenie zdrowotne w celu zapewnienia jej wysokiej jakości oraz jej ciągłości powinna wymagać dokonania przez pacjenta dobrowolnego wyboru apteki i farmaceuty w niej świadczącego opiekę farmaceutyczną na wzór wyboru lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, zwanej dalej „poz”, pielęgniarki poz czy położnej poz. Wybór farmaceuty spowoduje, że świadczenie opieki farmaceutycznej dla jednego pacjenta będzie sprawowane przez tego samego farmaceutę, który będzie miał dostęp do zebranych przez siebie danych, a tym samym będzie znał zarówno problemy zdrowotne pacjenta, jak również rozpoznane problemy lekowe z ich przyczyną i wynikiem ich rozwiązywania.

W niektórych krajach (zwłaszcza anglosaskich) apteka ogólnodostępna jest kojarzona jako podmiot poz. Rola farmaceutów w ramach poz polega przede wszystkim na konsultowaniu drobnych schorzeń i wykonywaniu niektórych testów diagnostycznych. W Wielkiej Brytanii, Irlandii, podobnie jak w Australii, istnieją specjalne programy wspierające farmaceutów, co świadczy o zaangażowaniu władz w umożliwianie, a wręcz namawianie aptek do sprawowania takiej właśnie funkcji. Aktualne polskie regulacje prawne nie dają jasności co do możliwości wykonywania przez farmaceutów podstawowych pomiarów czy testów diagnostycznych. Najnowsze orzecznictwo nie podważa legalności niektórych działań z zakresu prewencji chorób w aptece, ale jednocześnie jej personel fachowy nie został wyposażony w uprawnienia pozwalające na pełną realizację takich zadań. Zgodnie z przepisami projektu farmaceuta zyskuje prawo wykonania badań diagnostycznych pacjenta, których zakres będzie określony w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. Farmaceuta jako osoba prowadząca obrót detaliczny testami diagnostycznymi do samodzielnego wykonania przez pacjenta badań powinien mieć uprawnienia do wykonania takiego badania u pacjenta, szczególnie w przypadku, gdy pacjent jest świadczeniobiorcą opieki farmaceutycznej i potrzebuje pomocy w jego wykonaniu. Farmaceuta świadczący opiekę farmaceutyczną powinien mieć prawo wykonania pomiaru podstawowych parametrów życiowych, tj. masy ciała, wzrostu, ciśnienia tętniczego krwi, tętna, liczby oddechów. Wykonanie tych podstawowych pomiarów, pozwoli uprawnionemu farmaceucie na analizę problemów lekowych występujących u pacjenta oraz ocenę

skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii. Farmaceuta świadczący opiekę farmaceutyczną, czuwając nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii pacjenta, w celu wykrycia i rozwiązania problemów lekowych i zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii powinien mieć uprawnienia do wykonania wybranych badań laboratoryjnych umożliwiających ocenę skuteczności farmakoterapii bądź wywołanych przez stosowane leki zmian w parametrach laboratoryjnych. Wprowadza się upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wykazu badań laboratoryjnych zlecanych przez uprawnionego farmaceutę.

Nieodzowne w sytuacji szerszego zaangażowania farmaceutów w system świadczeń zdrowotnych do udziału w opiece zwłaszcza nad pacjentami przewlekle chorymi jest umożliwienie farmaceucie wglądu do dokumentacji medycznej i uzyskanie od lekarza (a także pielęgniarki czy położnej) niezbędnej informacji medycznej. Uzyskanie informacji medycznej w niezbędnym do udzielania usług farmaceutycznych zakresie wpływa na bezpieczeństwo pacjenta w aptece. Możliwość taką będzie gwarantować art. 24 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – w związku z wynikającym z uznania opieki farmaceutycznej za świadczenie zdrowotne kwalifikacji farmaceuty jako osoby wykonującej zawód medyczny w rozumieniu przepisów ustawy. Taki przepis jest nowością, ale ze względu na specyfikę pracy w aptece jest niezbędny – farmaceuta nie może funkcjonować w systemie opieki zdrowotnej w izolacji, musi mieć możliwość uzyskania niezbędnego zakresu informacji by wydać właściwie lek czy odpowiednio sprawować opiekę farmaceutyczną.

Czynności określone szczegółowo w art. 4 ust. 3 (usługi farmaceutyczne) stanowią element wykonywania zawodu farmaceuty. Należy do nich przede wszystkim dyspensowanie, czyli wydawanie z apteki leków, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków lub wyrobów. Należy podkreślić, że pełny zakres fachowej informacji o wydawanym z apteki leku czy innym produkcie mającym zastosowanie w ochronie zdrowia może zostać przekazany pacjentowi w bezpieczny sposób tylko przez osobę do tego właściwie przygotowaną w toku trwających blisko 6 lat studiów magisterskich. Uprawnienia techników farmaceutycznych w zakresie wykonywania tej i innych usług farmaceutycznych wynikają z przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r.

– Prawo farmaceutyczne. Typowymi usługami farmaceuty pracującego w aptece jest sporządzanie produktów leczniczych połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości. Nowością jest sprecyzowanie, że wśród zadań zawodowych farmaceuty przewidziano przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego. Wywiad taki *de facto* każdy farmaceuta codziennie wykonuje podczas rozmowy z pacjentem. Wywiad farmaceutyczny zdefiniowano jako działanie farmaceuty polegające na uzyskaniu informacji od pacjenta niezbędnych do wyboru właściwego leku bez recepty, udzielenia prawidłowej porady w zakresie stosowania leków bez recepty i na receptę, lub zalecenia rekomendacji konsultacji lekarskiej.

Wymieniono także 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.

W projekcie wyszczególniono katalog usług farmaceutycznych świadczonych przez apteki szpitalne i zakładowe. Przepis ten koresponduje z aktualnym stanem prawnym określonym w art. 86 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w projekcie został on jednak uzupełniony, m.in. o sporządzanie nowoczesnych produktów leczniczych, jak produkty terapii zaawansowanej. W proponowanym przepisie następuje rozszerzenie usług farmaceutycznych świadczonych w aptekach szpitalnych i zakładowych o czynności sporządzania specjalistycznych leków w dawkach indywidualnych dla pacjenta. Oprócz tradycyjnie sporządzanych leków recepturowych, apteki szpitalne sporządzają indywidualne dawki leków cytotoksycznych, leków do żywienia pozajelitowego, radiofarmaceutyków. Zakres czynności został rozszerzony o możliwość sporządzania indywidualnych dawek innych produktów leczniczych, w tym m.in. leków przeciwdrobnoustrojowych, co w założeniu doprowadzić ma do zapewnienia wyższej jakości leków podawanych pozajelitowo, zapewnienia właściwej gospodarki lekiem oraz ograniczenia negatywnych zjawisk, jak np. antybiotykooporność. Projekt wprowadza również nową kategorię produktów leczniczych, które będą mogły być sporządzane w aptekach szpitalnych lub zakładowych, tj. produkty lecznicze terapii zaawansowanej (ATMP). W najbliższej

przyszłości należy spodziewać się dynamicznego rozwoju w opracowywaniu i stosowaniu tej grupy produktów leczniczych (np. terapia genowa).

Projekt przewiduje możliwość wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego przez uprawnionego farmaceutę w ramach sprawowanej opieki farmaceutycznej (zmiana art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne). Jest to nowe uprawnienie, które stoi w zgodzie z założeniem lepszego wykorzystania potencjału zawodowego farmaceutów. Warto zauważyć, że w wielu krajach farmaceuci mają możliwość wystawiania recepty jako kontynuacji terapii¹²⁾, ¹³⁾. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów chorujących na choroby przewlekłe. W polskim systemie ochrony zdrowia usługa preskrypcji kontynuacyjnej funkcjonuje od 1 stycznia 2016 r. i dotyczy pielęgniarek oraz położnych. Należy jednak zauważyć, że apteki są relatywnie łatwo dostępnymi placówkami ochrony zdrowia (także w czasie świąt lub w porze nocnej), a na konsultacje nie trzeba czekać. Analizując uprawnienia farmaceutów do preskrypcji w różnych krajach świata, należy zauważyć, że w wielu z nich farmaceuci mają dużo szerszy zakres kompetencji niż tylko kontynuacja zlecenia lekarza, np. w Wielkiej Brytanii, w Stanach Zjednoczonych, w Nowej Zelandii i Australii farmaceuta samodzielnie ordynuje lek. W preskrypcji zależnej farmaceuta powtarza wcześniejszą ordynację lekarza. Farmaceuta może przepisać dalsze przyjmowanie leków po przeprowadzeniu efektywnej konsultacji skoncentrowanej na pacjencie i upewnieniu się, że leki są dla niego bezpieczne i skuteczne. Farmaceuta wystawiając receptę kontynuacyjną jest zobowiązany do zapoznania się z aktualnymi wynikami terapii i stanem zdrowia pacjenta oraz do wykorzystania swojej wiedzy klinicznej i umiejętności skutecznej konsultacji, aby zdecydować, czy możliwość zastosowania opisywanego rozwiązania jest dla pacjenta bezpieczna. Farmaceuta na podstawie zlecenia lekarskiego powinien analizować farmakoterapię, a następnie albo uzupełniać ilość leku tak, aby zabezpieczyć terapię pacjenta do terminu następnej wizyty, albo skonsultować się z lekarzem prowadzącym w przypadku problemów z przestrzeganiem zaleceń lub działaniami niepożądanymi. Do decyzji lekarza należałoby określenie liczby powtórzonych w ten sposób recept oraz rodzajów leków, które mogą być w tym trybie przepisane. Zaletą tego rozwiązania jest zapewnienie pacjentowi

¹²⁾ Bond C., Matheson C., Williams S., Williams P., Donnan P.: Repeat prescribing: a role for community pharmacists in controlling and monitoring repeat prescriptions. *Br. J. Gen. Pract.* 2000, 50, 453, 271–275.

¹³⁾ Cooper R.J., Anderson C., Avery T. i wsp.: Nurse and pharmacist supplementary prescribing in the UK – a thematic review of the literature. *Health Policy.* 2008, 85, 3, 277–292.

lepszego dostępu do leków, przy wykorzystaniu wiedzy farmaceutów do oceny skuteczności farmakoterapii. Rozwiązanie to jest istotne w opiece nad pacjentami cierpiącymi na choroby przewlekłe.

W art. 4 ust. 4 projektu ustawy wskazano zadania zawodowe, które mogą być wykonywane przez farmaceutę także poza apteką, m.in.:

- 1) bezpośrednio na oddziale w szpitalu (np. prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków, sprawowanie nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi na oddziale szpitalnym, zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi na oddziale szpitalnym w porozumieniu z pielęgniarką oddziałową i kierownikiem apteki szpitalnej albo kierownikiem działu farmacji szpitalnej);
- 2) w strukturach szpitala (przeprowadzanie analiz farmakoekonomicznych, np. na potrzeby receptariusza szpitalnego, organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i określone wyroby medyczne, udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów działających na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą);
- 3) w hurtowni farmaceutycznej (przyjmowanie do hurtowni farmaceutycznej produktów, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego od uprawnionych podmiotów, wydawanie ich uprawnionym podmiotom z hurtowni farmaceutycznej, pełnienie funkcji Osoby Odpowiedzialnej, sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem w hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej);
- 4) w wytwórni produktów leczniczych (uczestnictwo w wytwarzaniu i badaniu produktów leczniczych, w tym pełnienie funkcji Osoby Wykwalifikowanej lub Osoby Kompetentnej w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
- 5) a także w firmach zajmujących się badaniami klinicznymi. W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich w art. 2a w pkt 10 istnieje przepis wskazujący, że wykonywanie zawodu farmaceuty polega na współudziale w badaniach klinicznych prowadzonych w szpitalu. Jak wskazuje praktyka,

potwierdzona kontrolami NIK¹⁴⁾, przepis ten nie jest jednak respektowany. Dlatego w projekcie doprecyzowano, że farmaceuta wykonuje zawód przez uczestniczenie w badaniach klinicznych, (np. pracując w takiej firmie). W badaniach prowadzonych w szpitalu farmaceuta powinien uczestniczyć jako pełnoprawny członek zespołu badawczego.

W projektowanym przepisie art. 4 ust. 4 wskazano także, że farmaceuta może prowadzić działalność profilaktyczną, edukacyjną oraz działalność na rzecz promocji zdrowia (pkt 14). Prowadzenie tego typu działalności przez farmaceutów, zwłaszcza w aptekach, jest na świecie dość powszechne. Apteki są traktowane jako centrum promocji i wspierania zdrowego stylu życia. Farmaceuci wykonują także podstawowe badania przesiewowe. Współczesna nauka wykazuje duży wpływ promocji zdrowia na stan zdrowia człowieka i społeczeństwa a apteki są najbardziej dostępnymi placówkami w każdym systemie ochrony zdrowia. Wskazując obszary, w których farmaceuci powinni służyć swoim doświadczeniem i wiedzą, wymienić należy m.in. walkę z uzależnieniami i nałogami, a także aktywność w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej. W profilaktyce chorób apteki mogą aktywnie uczestniczyć, zwłaszcza oferując bezpłatne nieinwazyjne badania diagnostyczne, np. stężenia glukozy, cholesterolu we krwi, badanie ciśnienia tętniczego, wzrostu czy wagi. Z danych z piśmiennictwa wynika, że odpowiednio przygotowani farmaceuci angażowani są w działania z zakresu wczesnego wykrywania cukrzycy i nadciśnienia. Wprowadzenie w projekcie ustawy regulacji umożliwiających farmaceutom prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej i na rzecz promocji zdrowia powiązane z propozycją zmian ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Wśród ogólnych zadań, które farmaceuta może wykonywać w aptece i w innych obszarach swojej aktywności zawodowej, wymieniono również:

- 1) nadzór nad czynnościami wykonywanymi przez technika farmaceutycznego lub studenta kierunku farmacja w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej, oddziale szpitalnym lub hurtowni farmaceutycznej;
- 2) nadzór nad:
 - a) przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych w aptece lub punkcie aptecznym,

¹⁴⁾ <https://www.nik.gov.pl/plik/id,1862,vp,2203.pdf> str. 50.

- b) dostarczaniem produktów leczniczych przez aptekę lub punkt apteczny w ramach sprzedaży wysyłkowej;
- 3) monitorowanie warunków zapewniających jakość i bezpieczeństwo znajdujących się w obrocie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz ich zabezpieczanie w procedurach wycofywania i wstrzymywania określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 4) sprawowanie nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub użytkowania wyrobów medycznych, w tym nadzoru nad rezerwami strategicznymi oraz zapasami medycznymi gromadzonymi na zabezpieczenie potrzeb mobilizacyjnych i wojennych Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej.

Wśród zadań zawodowych wyliczono ponadto: kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną.

W art. 4 ust. 5 projektu ustawy określono obszary aktywności farmaceuty wykonującego zawód w organach i urzędach administracji publicznej, w Inspekcji Farmaceutycznej, Narodowym Funduszu Zdrowia, Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Biobójczych, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Ministerstwie Zdrowia, Narodowym Instytucie Leków, a także na uczelniach i w instytutach badawczych.

Art. 5 projektu ustawy określa kwalifikacje niezbędne do wykonywania zawodu farmaceuty, wskazując szczegółowo dokumenty, które uprawniają ich posiadacza do tytułowania się tytułem zawodowym „farmaceuta” i wykonywania tego zawodu na zasadach określonych w ustawie.

Z kolei przepis art. 6 projektu ustawy reguluje procedurę uznawania kwalifikacji farmaceuty uzyskanych w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej w drodze Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego, zwanego dalej „FEW”.

Długotrwała procedura nostryfikacji dyplomów wydanych w krajach spoza Unii Europejskiej powoduje konieczność znalezienia innej ścieżki na uznanie farmaceutom kwalifikacji zawodowych wyłącznie do celów zawodowych. Z uwagi na powyższe

konieczne stało się opracowanie procedury – przeprowadzania egzaminu centralnego, która jednolicie dla wszystkich będzie badała spełnienie minimalnych wymogów kształcenia – zgodnie z dyrektywą 2005/36/UE 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, z późn. zm.), zwaną dalej „dyrektywą 2005/36”, wobec osób, które uzyskały kwalifikacje poza Unią Europejską. Egzamin ten będzie jednym z wymagań wobec osób, które będą się ubiegały o prawo wykonywania zawodu w RP. Egzamin ten nie będzie zastępował postępowania nostryfikacyjnego prowadzonego na uczelni, będzie zatem uznaniem kwalifikacji do celów zawodowych (spełniając warunki wskazane w przepisach Unii Europejskiej), a nie uznaniem wykształcenia w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85) – do celów akademickich i naukowych.

Uznania kwalifikacji farmaceuty uzyskanych w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej dokonywać będzie na wniosek wnioskodawcy dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „CEM”, w drodze FEW. Po spełnieniu określonych w ustawie wymogów oraz po złożeniu stosownych dokumentów, do FEW będzie mogła przystąpić osoba, która uzyskała w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej dyplom farmaceuty, uprawniający w tym państwie do wykonywania zawodu farmaceuty po ukończeniu co najmniej pięcioletnich studiów. Uzyskanie wyniku pozytywnego FEW potwierdza wnioskodawcy uznanie kwalifikacji zawodowych uzyskanych wskutek ukończenia kształcenia spełniającego minimalne wymogi kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej. Farmaceuta, który uzyskał prawo wykonywania zawodu po zdaniu FEW nie będzie mógł korzystać z innych możliwości, jakie uzyskuje farmaceuta posiadający nostryfikację dyplomu, takich jak możliwość podjęcia kształcenia w szkole doktorskiej, zatrudnienia w uczelni w charakterze nauczyciela akademickiego, ubiegania się o nadanie stopnia doktora. Egzaminy będą odbywać się dwa razy do roku, równocześnie, zgodnie z regulaminem porządkowym egzaminu przygotowanym przez CEM na zasadach podobnych do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego (PES).

Art. 7–10 projektu ustawy określają zasady przeprowadzania egzaminu FEW.

Egzaminy przeprowadzane przez CEM proceduje się według przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r.

poz. 2086, z późn. zm.). Jednakże w przypadku procedowania zgłoszenia do egzaminu (dotyczy to wszystkich egzaminów przeprowadzanych przez CEM), należy wyłączyć stosowanie przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, w celu jednoznacznego ustalenia końcowego terminu przyjmowania zgłoszeń. CEM musi bowiem ustalić grupę osób zdających, co warunkuje prawidłowe przygotowanie i zorganizowanie egzaminu. Nie jest zatem dopuszczalne, aby osoba zgłaszająca się do egzaminu mogła uzyskać przywrócenie terminu do dokonania tej czynności. Zgłoszenie następuje bowiem przez system elektroniczny CEM, który nie przewiduje możliwości składania zgłoszenia po terminie. A zatem zainteresowany nie może dopełnić czynności urzędowej. Ponadto omawiane przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zakładają, że zainteresowany nie mógł dokonać czynności urzędowej z przyczyn przez siebie niezawinionych. *A contrario* przyczyny te musiałyby leżeć po stronie organu albo mieć charakter siły wyższej. Biorąc pod uwagę, że zgłoszenie następuje za pośrednictwem systemu, po stronie organu przyczyną uzasadniającą ewentualne odroczenie terminu składania zgłoszeń jest awaria tego systemu. Taki zaś przypadek został przewidziany w zaprojektowanym przepisie. Wówczas operator systemu przedłuży okres składania wniosków o czas trwania awarii. W wypadku siły wyższej typu klęska żywiołowa lub wojna egzamin prawdopodobnie się nie odbędzie.

FEW polegać będzie na rozwiązaniu odpowiedniego testu składającego się z 200 pytań zawierających 5 odpowiedzi, z których tylko jedna jest prawidłowa. Za każdą prawidłową odpowiedź przydziela się 1 punkt. Pozytywny wynik egzaminu uzyskuje zdający, który otrzymał co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu. Egzaminy będą odpłatne dla wnioskodawców 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”. FEW składać się będzie przed Komisją Egzaminacyjną powołaną przez dyrektora CEM. Pytania testowe FEW obejmować będą program studiów na kierunku farmacja odbywanym na terytorium RP. Standardy kształcenia dla kierunku farmacja, określone w rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, farmaceuty,

pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego (Dz. U. poz. 1573) są bowiem zgodne z określonymi w dyrektywie 2005/36/WE minimalnymi wymogami kształcenia dla tych zawodów. W myśl postanowień ww. dyrektywy, uznawanie kwalifikacji w zawodzie farmaceuty uzyskanych przez wnioskodawców w państwach niebędących państwami członkowskimi Unii Europejskiej powinno być w każdym przypadku uzależnione od spełnienia minimalnych wymogów kształcenia, przewidzianych dla tych zawodów.

Testy i pytania testowe będą udostępnione wyłącznie osobie przystępującej do tego egzaminu, na jej wniosek, po ich wykorzystaniu w FEW oraz udostępniane wraz z poprawnymi odpowiedziami na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429) po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia tego egzaminu. Powyższe ma na celu dokonywanie każdorazowo oceny farmaceuty pod kątem znajomości wiedzy w odniesieniu do poziomu minimalnych wymogów kształcenia określonych w przepisach Unii Europejskiej, a także, szczególnie w odniesieniu do farmaceutów, posługiwania się językiem polskim oraz rozumienia terminologii i zagadnień medycznych w języku polskim. Egzamin FEW nie będzie dawał uprawnień, jak po przejściu procedury nostryfikacji dyplomu, w zakresie możliwości podejmowania przez tego farmaceutę działań naukowych, badawczych i dydaktycznych.

Z kolei przepis art. 11 projektu ustawy stanowi upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia, przekazujące do uregulowania w drodze rozporządzenia niektóre zagadnienia związane z egzaminem FEW, takie jak zakres problematyki uwzględnianej przy opracowywaniu pytań, tryb powoływania członków Komisji Egzaminacyjnej czy sposób i tryb przeprowadzania egzaminu.

Natomiast art. 12 projektowanej ustawy określa zasady przeprowadzania praktyk zawodowych w aptece.

Prawo wykonywania zawodu, art. 13–24 projektu ustawy

Regulacje dotyczące prawa wykonywania zawodu farmaceuty dotychczas znajdowały się w rozdziale 1, w art. 4–6d, ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

Przepisy rozdziału 2 dotyczącego prawa wykonywania zawodu farmaceuty stanowią w znacznej mierze kontynuację przepisów dotychczas znajdujących się w ustawie z dnia

19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich z pewnymi modyfikacjami, wynikającymi z konieczności dostosowania przepisów do treści projektu ustawy.

Tak jak dotychczas, prawo wykonywania zawodu farmaceuty przyznaje uchwałą okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty w odniesieniu do osoby, która ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej pięcioletnie studia na kierunku farmacja w szkole wyższej, obejmujące co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji albo ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej przed dniem 1 maja 2004 r. czteroletnie lub pięcioletnie studia na kierunku farmacja w szkole wyższej i uzyskała tytuł magistra farmacji.

Natomiast Naczelna Rada Aptekarska wydaje prawo wykonywania zawodu osobie, która posiada dyplom wydany przez państwo inne niż państwo członkowskie Unii Europejskiej, potwierdzający ukończenie co najmniej pięcioletnich studiów na kierunku farmacja w szkole wyższej, obejmujących co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, uznany w Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z odrębnymi przepisami, za równoważny z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej lub uznała kwalifikacje w drodze FEW.

W odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje uzyskane w państwie członkowskim Unii Europejskiej potwierdzające ukończenie kształcenia spełniającego minimalne wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz potwierdzone właściwymi dokumentami, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez Naczelną Radę Aptekarską na podstawie przepisów o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych uzyskanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, prawo wykonywania zawodu farmaceuty przyznaje Naczelna Rada Aptekarska, w przypadku gdy osoba ta, tak jak dotychczas, spełnia następujące warunki:

- 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, w szczególności nie

była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego;

- 5) posiada znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty – w przypadku cudzoziemca oraz obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej innego niż obywatel polski;
- 6) korzysta z pełni praw publicznych.

Powtórzono ponadto przepisy wyłączające konieczność weryfikacji znajomości języka polskiego w stosunku do cudzoziemców, którzy ukończyli studia na kierunku farmacja w języku polskim, poszerzając przy tym katalog wyłączeń o uzyskanie świadectwa dojrzałości po zdaniu egzaminu dojrzałości w języku polskim.

Wskazano również, iż opłata za egzamin z języka polskiego przeprowadzany przez Naczelną Radę Aptekarską nie może być wyższa niż koszt jego przeprowadzenia.

Ponadto w odniesieniu do osoby posiadającej dyplom uznany za równoważny z dyplomem i tytułem magistra farmacji w Rzeczypospolitej Polskiej, do warunków przyznawania prawa wykonywania zawodu dodano spełnianie minimalnych wymogów kształcenia określonych w Unii Europejskiej.

W art. 15 wskazano katalog wymaganych dokumentów, jakie musi złożyć obywatel Polski, jak również obywatel innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w celu uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty. Katalog wymaganych dokumentów bazuje na dotychczasowych rozwiązaniach z ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

W art. 16 projektu ustawy doprecyzowano, że ślubowanie związane z przyznaniem prawa wykonywania zawodu farmaceuty jest składane przez farmaceutę w języku polskim. Treść ślubowania pozostała niezmienną. Wskazano jednak, że w przypadku nieobecności prezesa właściwej okręgowej rady aptekarskiej albo Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej ślubowanie odbiera wskazany wiceprezes okręgowej rady aptekarskiej albo wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.

W art. 17 dokonano natomiast szczegółowego określenia danych znajdujących się na graficznej wersji dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”. Zgodnie z art. 17 ust. 1 projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” w wersji graficznej zawiera:

- 1) nazwę dokumentu – „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” i odpowiednio nazwę dokumentu w języku angielskim;
- 2) numer prawa wykonywania zawodu;
- 3) datę uzyskania prawa wykonywania zawodu;
- 4) wskazanie organu przyznającego prawo wykonywania zawodu;
- 5) imię i nazwisko farmaceuty;
- 6) tytuł zawodowy;
- 7) wizerunek twarzy;
- 8) numer seryjny dokumentu;
- 9) adnotację odpowiednio o treści: „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- 10) adnotację o treści: „Aktualne informacje dotyczące prawa wykonywania zawodu farmaceuty znajdują się w rejestrze farmaceutów”;
- 11) wizerunek orła ustalony dla godła Rzeczypospolitej Polskiej;
- 12) dwuwymiarowy kod graficzny;
- 13) elementy zabezpieczające przed podrobieniem i sfalszowaniem.

W art. 17 ust. 3 wskazano zaś na dane, jakie powinien zawierać dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” wydany w wersji elektronicznej. Zgodnie z treścią niniejszego przepisu, dokument, w wersji elektronicznej:

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

Tak jak dotychczas, pozostawiono ministrowi właściwemu do spraw zdrowia upoważnienie do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru dokumentu prawo wykonywania zawodu oraz rodzaje zabezpieczenia przed jego przerobieniem, podrobieniem lub sfalszowaniem.

Jednak określenie powyższego wzoru będzie następowało po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej.

W art. 18 określono, analogicznie do dotychczas obowiązujących przepisów, tryb postępowania związany z przyznawaniem lub odmową przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty. Przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty albo odmowa przyznania tego prawa jest dokonywana w formie uchwały przez Naczelną Radę Aptekarską albo okręgową radę aptekarską niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 miesięcy, licząc od dnia złożenia wszystkich wymaganych dokumentów. Naczelna Rada Aptekarska, nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku przez obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej, potwierdza otrzymanie wniosku oraz informuje wnioskodawcę o ewentualnych brakach, wzywając go do ich uzupełnienia.

Niezmienione zostały ponadto określone w art. 19 zasady wydawania przez Naczelną Radę Aptekarską zaświadczeń potwierdzających, że farmaceuta posiada kwalifikacje zgodne z wymaganiami wynikającymi z przepisów prawa Unii Europejskiej, zaświadczeń o przebiegu pracy zawodowej lub innych zaświadczeń wymaganych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej.

W art. 20 określono zasady posługiwania się tytułem zawodowym „farmaceuta”, które pozostają analogiczne w stosunku do wcześniejszych rozwiązań. Osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty, ma prawo posługiwać się tytułem „farmaceuta”.

W art. 21 określono zaś w sposób szczegółowy, w stosunku do uregulowań zawartych w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, przypadki utraty prawa wykonywania zawodu farmaceuty. Zgodnie z niniejszym przepisem, farmaceuta traci prawo wykonywania zawodu farmaceuty w przypadku:

- 1) pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty z mocy orzeczenia sądu aptekarskiego;
- 2) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;
- 3) złożenia przez farmaceutę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 4) prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego;
- 5) utraty praw publicznych.

W art. 22 zamieszczono przepisy dotychczas regulowane w art. 18 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, tj. przepisy dotyczące zawieszenia prawa wykonywania zawodu lub prawa do wykonywania określonych czynności w związku z niezdolnością wynikającą ze stanu zdrowia.

W art. 23 wskazano, iż farmaceuta, który utracił prawo wykonywania zawodu, oraz farmaceuta, który zrzekł się prawa wykonywania zawodu, mogą ponownie złożyć wniosek o przyznanie prawa wykonywania zawodu, jeżeli spełniają wymagania, o których mowa w art. 6 ust. 1 projektu ustawy.

Od uchwał okręgowych rad aptekarskich w sprawach dotyczących:

- 1) przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty,
- 2) utraty prawa wykonywania zawodu farmaceuty,
- 3) wyrażania opinii w sprawie nie pełnienia funkcji kierownika,
- 4) zawieszenia farmaceuty w prawie wykonywania zawodu albo ograniczenia w wykonywaniu określonych czynności

– przysługuje odwołanie do Naczelnej Rady Aptekarskiej, która podejmuje w tej sprawie uchwałę, na które służy zainteresowanemu skarga do sądu administracyjnego. Ponadto minister właściwy do spraw zdrowia może zaskarżyć do sądu administracyjnego prawomocną uchwałę samorządu aptekarskiego w sprawach, o których mowa powyżej.

W projektowanym art. 24 wskazano środki odwoławcze związane z uchwałami organów samorządu aptekarskiego w sprawach, o których mowa w art. 13 ust. 1, art. 21 ust. 2 oraz art. 22 ust. 3.

Zasady wykonywania zawodu farmaceuty, art. 25–37 ustawy

W projekcie ustawy określono zasady wykonywania zawodu farmaceuty. Ponieważ jest to zawód zaufania publicznego, jego wykonywanie związane jest z obowiązkową przynależnością do samorządu zawodowego (art. 25 i 26 projektu).

W aktualnym brzmieniu ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (art. 21) członkowie izb aptekarskich są zobowiązani do przestrzegania zasad etyki i deontologii zawodowej, godnego zachowywania się i sumiennego wykonywania swoich obowiązków zawodowych oraz zachowania w tajemnicy wiadomości dotyczących zdrowia pacjenta, uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu. Takie określenie

zasad wykonywania zawodu jest niewystarczające, dlatego w projekcie (art. 27), wzorem zasad dotyczących wykonywania innych zawodów medycznych, wskazano, że farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo oraz zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami, oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej. Postępowanie zgodne z aktualną wiedzą farmaceutyczną i medyczną nie jest terminem precyzyjnie zdefiniowanym w polskim prawie, jednakże dynamiczny rozwój nauk farmaceutycznych i medycznych wymusza odwołanie się w praktyce do aktualnie obowiązujących standardów.

W art. 28 projektowanej ustawy wskazano, że 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. Informacja ma dotyczyć przede wszystkim produktów leczniczych i wyrobów medycznych, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych, ma określać zasady ich działania, stosowania, środków ostrożności i ewentualnych interakcji, a także zasad ich przechowywania i ich utylizacji. Obowiązek ten został wyartykułowany w akcie rangi ustawy po raz pierwszy. Spełnia on funkcje ochronne i gwarantuje bezpieczeństwo korzystania z usług farmaceutycznych świadczonych w aptece. Do tej pory udzielanie informacji i porad odnośnie do działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez farmaceutów zostało nazwane usługą farmaceutyczną przez ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (art. 2a pkt 6) i ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (art. 86 ust. 2 pkt 4) bez jednoczesnego obowiązku świadczenia tej usługi. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nakazuje udzielać w aptece informacji o tańszym odpowiedniku produktu leczniczego zapisanego na recepcie (art. 44 ust. 1). Normą etyczną, która dotyczy tylko farmaceutów, jest wynikający z art. 7 ust. 2 Kodeksu Etyki Aptekarza RP obowiązek przekazania pacjentowi rzetelnej, pełnej i zrozumiałej informacji o lekach i wyrobach medycznych. Osoba korzystająca z usług farmaceutycznych w aptece ma prawo do informacji o leku lub innym produkcie z asortymentu apteki, a personel fachowy powinien udzielić informacji wyczerpującej. Prawo, poza opisaną sytuacją proponowania zamiany refundowanego produktu leczniczego na tańszy odpowiednik, nie rozstrzyga jednak, czy pracownicy aptek są

zobligowani do inicjowania działań związanych z przekazaniem informacji czy powinni tylko reagować na zapytania pacjenta. Jednocześnie prawo farmaceutyczne nie nakłada bezwzględnego obowiązku zawodowego udzielania informacji.

W projekcie (art. 29) zakazano farmaceucie prowadzenia lub uczestniczenia w reklamie produktów leczniczych skierowanej do wiadomości publicznej. W reklamie dość popularne jest odwoływanie się do autorytetów i przyjmuje się, iż takie działanie jest jedną z technik wywierania wpływu na konsumentów. Osoby wykonujące zawód farmaceuty (zawód zaufania publicznego) cieszą się wysokim zaufaniem społecznym. Potwierdzają to dostępne badania opinii publicznej – przykładowo międzynarodowe badanie zaufania do zawodów przeprowadzone przez instytut GfK wykazało, że 87% ankietowanych w Polsce darzy zaufaniem farmaceutów (zaufanie do grup zawodowych, GfK Polonia, 2014 r., próba 1000 osób). Taki sam poziom zaufania osiągnęli farmaceuci w uśrednionym zestawieniu wyników badań przeprowadzonych przez GfK w 25 krajach (28 659 respondentów).¹⁵⁾ Odwołanie się do autorytetu farmaceuty w reklamie jakiegokolwiek produktu mającego zastosowanie w ochronie zdrowia nie powinno mieć miejsca ze względu na ochronę odbiorcy reklam, który jak się zakłada, wykazuje skłonność do ustępstw wobec autorytetów.

Przepis art. 55 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wskazuje, że reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:

- 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;
- 2) odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.

Zatem proponowane w projekcie przepisy są odzwierciedleniem istniejących przepisów prawa. Wskazać także należy, że zgodnie z art. 19 ust. 2 Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej (uchwała Nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 22 stycznia 2012 r.) aptekarz powinien unikać działalności przyczyniającej się do zwiększenia konsumpcji leków.

¹⁵⁾ <http://gfk.netpr.pl/pr/276656/miedzynarodowe-badanie-zaufania-do-zawodow#light->

W art. 30 projektu wskazano, że farmaceuta wykonujący swój zawód w aptece (ogólnodostępnej, szpitalnej, zakładowej), punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej jest aptekarzem. Przepis ten stanowi powtórzenie dotychczasowej regulacji art. 2a ust. 4 ustawy o izbach aptekarskich, z uwzględnieniem wykonywania zawodu w dziale farmacji szpitalnej, które jest funkcjonalnie niemal identyczne z wykonywaniem zawodu w aptece szpitalnej i jako takie nie powinno zostać pominięte.

W projektowanym art. 30 ust. 2 ustawy wprowadza się zakaz jednoczesnego wykonywania zawodu aptekarza z zawodami lekarza, lekarza dentysty, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej. Katalog zawodów, których łączenie z zawodem aptekarza jest zabronione został ukształtowany w oparciu o uprawnienia do wystawiania recept. W ocenie projektodawcy niedopuszczalną sytuacją jest łączenie uprawnienia do wystawienia recepty, a następnie jej realizacji przez jedną osobę. Dopuszczalność takiego stanu rzeczy rodzi znaczące ryzyko nadużyć, w szczególności w kontekście dwupoziomowego (wystawiający – realizujący) systemu weryfikacji zarówno prawidłowości ordynacji, jak również uprawnień pacjenta do refundacji lub bezpłatnego wydania przepisanych produktów. Należy również wskazać, że ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jak również przepisy regulujące zasady wykonywania poszczególnych zawodów medycznych – przyznają uprawnienie do wystawiania recept *pro auctore* i *pro familiae*. W przypadku tych recept równoczesne wykonywanie zawodu pozwalających na ich wystawienie oraz zawodu aptekarza umożliwiłoby jednej osobie przepisywanie produktów, w tym produktów leczniczych, dla siebie lub członków swojej rodziny w zasadzie bez żadnej kontroli. Należy również zwrócić uwagę, że przepis dotyczy czynnego wykonywania zawodu aptekarza. Oznacza to, że farmaceuta, który posiada jednocześnie uprawnienia do wykonywania innego zawodu medycznego wskazanego w przepisie ma możliwość wykonywania tego zawodu równoległe z wykonywaniem zawodu farmaceuty – pod warunkiem powstrzymania się od podejmowania zatrudnienia we wskazanych rodzajach podmiotów.

W art. 31 projektu wskazano, że w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia farmaceuta może podać pacjentowi lek z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające oraz substancje psychotropowe lub prekursorów grupy 1. Aktualne przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w

podobnych sytuacjach przewidują możliwość wystawienia recepty farmaceutycznej (nagłe zagrożenie zdrowia) lub wydanie leku (nagłe zagrożenie życia). Wydaje się jednak, że aktualnie obowiązujące uprawnienia umożliwiające farmaceutom wydawanie bez recepty produktów leczniczych zastrzeżonych do wydawania na receptę są niewystarczające, gdyż w praktyce stan nagłego zagrożenia zdrowia występuje w aptece niezwykle rzadko.

W sytuacji zagrożenia życia może być niezbędne nie tylko wydanie leku ratującego życie, ale i jego podanie. Dotyczy to sytuacji wyjątkowych i jedynie bardzo wąskiego zakresu substancji czynnych (np. *Adrenalinum*, *Glucagoni hydrochloridum*). Farmaceuta, wykonując samodzielny zawód medyczny, powinien być upoważniony do podjęcia właściwej reakcji w sytuacji wyjątkowej – zagrożenia ludzkiego życia.

W art. 32 projektu wskazano, że usługi farmacji klinicznej mogą być realizowane wyłącznie przez uprawnionego farmaceutę (posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii) w podmiotach wykonujących działalność leczniczą na rzecz pacjentów lub ich rodzin oraz personelu medycznego. W myśl projektowanej ustawy, usługi farmacji klinicznej rozumiane są jako działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz udział w kształtowaniu planu lekowego danego pacjenta, wykonywane przez uprawnionego farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego. Wysokie wymagania w stosunku do leków i procedur medycznych jakie stawiane są w leczeniu szpitalnym, powodują, że szpital jest miejscem generowania olbrzymich kosztów w systemie ochrony zdrowia. Duży udział w kosztach to finansowanie farmakoterapii. Racjonalizacja wydatków na leczenie jest jednym z efektów pracy farmaceuty klinicznego. Farmaceuta kliniczny wspomaga lekarza przy podejmowaniu decyzji o wyborze najwłaściwszego leku, w odpowiedniej dla konkretnego pacjenta dawce i przy zastosowaniu najbardziej dobranej do potrzeb pacjenta postaci leku i drogi jego podania. Wiedza farmaceuty klinicznego opiera się na farmakologii klinicznej, farmakokinetyce i biofarmacji oraz medycynie opartej na faktach¹⁶⁾. Współpraca lekarza i farmaceuty klinicznego prowadzi do optymalizacji leczenia pod względem skuteczności i kosztu. Europejskie Towarzystwo Farmacji

¹⁶⁾ Program specjalizacji w farmacji klinicznej. CMKP.

Klinicznej określa farmaceutę klinicznego jako osobę, która zapewnia opiekę farmaceutyczną indywidualnych pacjentów, a przez to promuje skuteczne, bezpieczne i racjonalne stosowanie leków¹⁷⁾. Farmaceuta kliniczny, który współpracuje z lekarzem, samodzielnie rozwiązuje problemy farmakoterapii pacjentów, konsultuje, prowadzi, nadzoruje i modyfikuje farmakoterapię zgodnie z najnowszymi osiągnięciami nauk farmaceutycznych, może skierować zadania lekarza na lepszą diagnostykę i odciążyć go z zadań dotyczących doboru farmakoterapii. Farmaceuta kliniczny będąc równoprawnym partnerem w zespole leczącym, umie dobrać odpowiedni lek do prawidłowo postawionej diagnozy, a tym samym przyjmuje na siebie odpowiedzialność za farmakoterapię pacjenta. W przypadku jakichkolwiek komplikacji, umie samodzielnie modyfikować farmakoterapię chorego. Farmaceuta kliniczny weryfikuje indywidualne zlecenia farmakoterapii pod kątem m.in. interakcji, przeciwwskazań, wielkości dawki czy przedziałów dawkowania, a także stabilności zleconego leku oraz modyfikuje farmakoterapię indywidualnego pacjenta, prowadzi nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i ma wpływ na zmniejszenie zużycia leków na oddziałach szpitalnych oraz zmniejszenia liczby błędów medycznych. Działania farmaceuty klinicznego najczęściej prowadzą do unikania zbędnej, nadmiernie przedłużającej się lub zbyt krótkiej farmakoterapii, a przede wszystkim pozwalają uniknąć szeroko rozumianych skutków złego stosowania leków zarówno pod względem klinicznym, jak i ekonomicznym. Farmaceuta kliniczny prowadzi działalność edukacyjną, a tym samym zwiększa wiedzę pacjentów o stosowanych lekach. Dzięki pracy edukacyjnej farmaceuty, pacjent świadomie przyjmuje leki i odpowiedzialnie uczestniczy w procesie leczenia zarówno w szpitalu, jak również w domu. W rezultacie, leczenie pacjenta jest skuteczne, bezpieczne i wygodne dla pacjenta, a jednocześnie pozbawione zbędnych kosztów.¹⁸⁾

Projektowany art. 33 jest odzwierciedleniem istniejącego obecnie w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich obowiązku raportowania działań niepożądanych przez farmaceutów (art. 5b), poszerzono go o obowiązek zgłoszenia incydentu wyrobu medycznego oraz niepożądanego odczynu poszczepiennego, co zgodne jest z przyznaniem uprawnienia do dokonania określonych szczepień ochronnych.

¹⁷⁾ What is clinical pharmacy? On-line: http://www.escpweb.org/cms/Clinical_pharmacy, dostęp: 2017.09.20

¹⁸⁾ Drozd M., Kijewska A. Farmaceuta kliniczny szansą na zbilansowanie wydatków na farmakoterapię szpitalną. *Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu* 3 (44) 2015.

Projekt ustawy w sposób wyraźny (art. 34) wskazuje, że obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, przewidziany w art. 14 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, podlega ograniczeniu w zakresie, w jakim jest to niezbędne do prawidłowego odbycia praktyk zawodowych. Wprowadzenie przedmiotowego rozwiązania uzasadnione jest koniecznością zapewnienia możliwie kompleksowej edukacji osobom odbywającym praktyki zawodowe, co wymaga niejednokrotnie przekazania im informacji o pacjencie.

W aktualnym stanie prawnym samodzielność i niezależność zawodowa w zawodzie farmaceuty nie jest dostatecznie chroniona. Warunki funkcjonowania zawodu farmaceuty, który bardzo często pracuje w podmiocie gospodarczym, będącym własnością niefarmaceuty sprzyjają tworzeniu systemu premiowania, rozliczania czy często naciskania na sposób pracy aptekarza, który nie ma zagwarantowanej możliwości nieskrępowanej relacji z pacjentem. Projektowana ustawa o zawodzie farmaceuty gwarantuje środki ochrony niezawisłości zawodowej (art. 35). Wskazano tam, że farmaceuta samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej oraz udzielania usług farmaceutycznych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym. Natomiast podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej albo hurtownię farmaceutyczną jest zobowiązany umożliwić farmaceucie samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej oraz udzielania usług. Projekt wprowadza także zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, penalizując próby nacisku na farmaceutę.

Jednocześnie należy podkreślić, że obowiązek stypizowany w projektowanym art. 35 ust. 1 ustawy jest elementem prawidłowego i rzetelnego wykonywania zawodu farmaceuty. O ile więc projekt przewiduje *explicite* sankcję nakładaną na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę, który uniemożliwia jego wykonanie, to nie należy zapominać, że odpowiedzialność farmaceuty – pomimo braku jej wyartykułowania wprost w projekcie – istnieje. Niewykonywanie wskazanego powyżej obowiązku stanowić będzie bowiem podstawę do pociągnięcia farmaceuty do odpowiedzialności zawodowej na zasadach określonych w relewantnych przepisach prawa.

Projektowany przepis art. 36 określa dopuszczalne formy wykonywania zawodu farmaceuty. Farmaceuta będzie mógł wykonywać zawód:

- 1) w ramach stosunku pracy zgodnie z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, z późn. zm.);
- 2) na podstawie umowy cywilnoprawnej zgodnie z ustawą z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1145, z późn. zm.);
- 3) w ramach wolontariatu zgodnie z ustawą z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i wolontariacie (Dz. U. z 2019 r. poz. 688, z późn. zm.);
- 4) w formie jednoosobowej działalności gospodarczej;
- 5) jako wspólnik spółki jawnej lub partner spółki partnerskiej lub komplementariusz spółki komandytowej lub komandytowo-akcyjnej, której przedmiotem działalności jest prowadzenie apteki;
- 6) w ramach stosunku służbowego zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 330, z późn. zm.) lub ustawą z dnia 9 kwietnia 2010 r. o Służbie Więziennej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1427, z późn. zm.).

Przepis art. 36 ust. 2 przewiduje normę gwarantującą możliwość wykonywania nadzoru nad farmaceutami przez samorząd aptekarski. Każdy farmaceuta obowiązany będzie do informowania okręgowej izby aptekarskiej, której jest członkiem, o podjęciu, zmianie miejsca lub zakończeniu wykonywania zawodu. Norma ta stanowi standardową regulację stosowaną w innych ustawach dotyczących wykonywania zawodu zaufania publicznego.

Przepis art. 36 ust. 3 wprowadza normę, która zabezpieczać ma odbiorców usług farmaceutycznych oraz osoby i podmioty korzystające z usług farmaceutycznych, że osoba, która zamierza je realizować posiada ustawowe uprawnienia w tym zakresie. Każdy farmaceuta przed rozpoczęciem wykonywania czynności zawodowych farmaceuty będzie obowiązany przedłożyć podmiotowi, na rzecz którego zamierza wykonywać te zadania, dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.

Projektowany przepis art. 37 ust. 1 stanowi – co do zasady – powtórzenie obecnie obowiązującej normy prawnej z art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (z wyłączeniem ust. 2 pkt 4 ustawy, który w ocenie projektodawcy jest niedostatecznie powiązany z praktycznym wykonywaniem zawodu, ażeby mógł zostać uznany za okoliczność uzasadniającą brak przerwy w wykonywaniu zawodu).

Projektodawca rozszerza jednak zakres przypadków, gdy wymagane będzie przeszkolenie uzupełniające przed podjęciem określonych zadań zawodowych farmaceuty. Zmiana ta jest uzasadniona ochroną interesów pacjentów oraz pozostałych podmiotów, będących odbiorcami usług farmaceutycznych. Zgodnie z obowiązującym przepisem art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, tylko farmaceuta, który nie wykonuje zawodu farmaceuty w aptece przez okres dłuższy niż 5 lat w ciągu ostatnich 6 lat, a zamierza podjąć jego wykonywanie w aptece, ma obowiązek zawiadomić o tym właściwą okręgową radę aptekarską i odbyć przeszkolenie uzupełniające trwające nie dłużej niż 2 miesiące. Projektowany przepis rozszerza obowiązek odbycia przeszkolenia uzupełniającego na każdego farmaceutę, który zamierza wykonywać zawód jako aptekarz, tzn. zamierza pracować w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej, a przez okres dłuższy niż 5 lat w ciągu ostatnich 6 lat, nie wykonywał zawodu jako aptekarz. Projekt zakłada, że nie stanowi przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty jako aptekarza m.in.: pełnienie funkcji na podstawie wyboru w organach izb aptekarskich, praca w charakterze nauczyciela akademickiego przedmiotów zawodowych na wydziałach albo w innych jednostkach organizacyjnych szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunku farmacja, praca w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, praca w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w ramach której wykonuje się czynności związane z przygotowywaniem, organizowaniem lub nadzorem nad wykonywaniem czynności zawodowych farmaceuty, a także wykonywanie usług farmacji klinicznej w podmiotach leczniczych, w zakresie czynności zawodowych farmaceutów.

Tymczasowe wykonywanie czynności zawodowych farmaceuty, art. 38–42 projektu ustawy

Rozdział 4 dotyczący tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty stanowi kontynuację rozwiązań dotychczas znajdujących się w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich w art. 6a–6d.

Rozdział ten stanowi również implementację dyrektywy 2005/36/WE. Zgodnie z motywami ww. dyrektywy, ze względu na obowiązywanie odrębnych systemów, z

jednej strony dla transgranicznego świadczenia usług o charakterze tymczasowym i okazjonalnym, a z drugiej strony dla podejmowania działalności gospodarczej, powinny zostać określone kryteria rozróżnienia tych dwóch form w przypadku gdy usługodawca przenosi się na terytorium przyjmującego państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Wprowadzanie ułatwień w świadczeniu usług musi odbywać się przy pełnym poszanowaniu wymogów w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa publicznego oraz ochrony konsumentów. Dlatego zgodnie z motywami ww. dyrektywy należy ustanowić szczególne przepisy dotyczące przedstawicieli zawodów regulowanych, związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem publicznym, którzy świadczą usługi transgraniczne tymczasowo lub okazjonalnie.

Mając na uwadze powyższe, w art. 38 wskazano, że farmaceuta będący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, przenoszący się po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty jest obowiązany poinformować o tym właściwą ze względu na miejsce zamierzonego wykonywania czynności okręgową radę aptekarską w pisemnym oświadczeniu. Okręgowa rada aptekarska przy uznaniu wykonywania czynności zawodowych farmaceuty za tymczasowe i okazjonalne bierze pod uwagę ich długość trwania, częstotliwość, regularność i ciągłość.

Wskazano ponadto, iż w każdym kolejnym roku kalendarzowym farmaceuta wykonujący tymczasowo i okazjonalnie czynności zawodowe farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany składać stosowne oświadczenie.

Określono również katalog dokumentów, które farmaceuta przenoszący się po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania czynności zawodowych farmaceuty, musi dołączyć do oświadczenia. Do dokumentów tych zaliczono dokument potwierdzający obywatelstwo farmaceuty, zaświadczenie wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, potwierdzające że farmaceuta wykonuje czynności zawodowe farmaceuty w tym państwie oraz że nie obowiązuje go zakaz, nawet tymczasowy, wykonywania tych czynności oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty.

Pozostawiono nałożony na farmaceutów obowiązek niezwłocznego przekazywania właściwej okręgowej radzie aptekarskiej aktualnych dokumentów w przypadku istotnej zmiany okoliczności.

Analogicznie, w odniesieniu do rozwiązań zawartych w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, określono zasady informowania Zakładu Ubezpieczeń Społecznych o tymczasowym i okazjonalnym wykonywaniu czynności zawodowych farmaceuty.

Farmaceuta, wykonujący tymczasowo i okazjonalnie czynności zawodowe na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w dalszym ciągu będzie podlegał obowiązkowemu wpisowi do rejestru uproszczonego, prowadzonego przez okręgową radę aptekarską właściwą ze względu na zamierzone miejsce wykonywania czynności zawodowych farmaceuty, na czas ich wykonywania. Okręgowa rada aptekarska może zwrócić się do właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej o przedstawienie informacji potwierdzających, że farmaceuta prowadzi działalność zgodnie z prawem i wykonuje zawód w sposób należyty.

Tak samo jak w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich wskazano, że farmaceuta wykonujący tymczasowo i okazjonalnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej czynności zawodowe farmaceuty podlega przepisom prawnym dotyczącym wykonywania zawodu farmaceuty i zasadom etyki i deontologii zawodowej oraz podlega odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi za postępowanie sprzeczne z tymi przepisami lub zasadami.

Przepisów powyższych nie stosuje się natomiast do cudzoziemca posiadającego zezwolenie na pobyt czasowy lub któremu w Rzeczypospolitej Polskiej nadano status uchodźcy lub udzielono ochrony uzupełniającej.

Ustawiczny rozwój zawodowy farmaceutów art. 43–78 projektu ustawy

W projekcie ustawy, podobnie jak to funkcjonuje w obecnie obowiązującej ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przyjęto zasadę, że farmaceuci mają prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe i kształcenie podyplomowe. 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.

W zakresie szkolenia specjalizacyjnego projekt zawiera regulację rozdziału 7a „Kształcenie podyplomowe farmaceutów” zawartą obecnie w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Zaproponowane w projekcie ustawy rozwiązania są, jak wcześniej wskazano, oparte na dotychczasowym systemie uzyskiwania tytułu specjalisty w danej dziedzinie farmacji. W systemie będą uczestniczyć jednostki szkolące, które uzyskają akredytację, udzielaną przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP”. Projekt określa procedurę udzielania akredytacji. Postępowanie w tej sprawie będzie wszczynane na wniosek podmiotu zamierzającego prowadzić szkolenie specjalizacyjne, składanego do dyrektora CMKP. Dyrektor CMKP na podstawie opinii zespołu ekspertów będzie udzielał akredytacji i dokonywał wpisu na listę jednostek posiadających akredytację albo odmówi wpisu, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów będzie negatywna. Szkolenie specjalizacyjne – jak dotychczas – będzie odbywać się na podstawie programów specjalizacji opracowywanych przez zespół ekspertów powoływanych przez dyrektora CMKP i zatwierdzanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Jednocześnie należy podkreślić, iż akredytacja do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinach farmacji nie jest akredytacją w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2019 r. poz. 155).

Postępowanie kwalifikacyjne będzie prowadzone przez wojewodę właściwego ze względu na miejsce, w którym dana osoba zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne. Określone zostały także zasady kontroli realizacji szkolenia specjalizacyjnego. Będzie ona prowadzona przez zespół kontrolny, powoływany przez dyrektora CMKP. W projekcie określono zakres czynności kontrolnych oraz uprawnienia kontrolerów, a także dokumentację sporządzaną w wyniku kontroli i związane z tym procedury. Określono także konsekwencje dla jednostki szkolącej – w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości podczas kontroli oraz niewykonania zaleceń pokontrolnych, jednostka szkoląca traci akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.

Projektowane rozwiązania w tym obszarze przyczynią się do podniesienia jakości szkolenia specjalizacyjnego, ze względu na fakt, iż szkolenie specjalizacyjne będzie mogło być prowadzone przez podmioty, które spełnią warunki niezbędne do uzyskania akredytacji.

W projekcie ustawy szczegółowo określono zasady przystępowania i składania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów, zwanego dalej „PESF”. Podmiotem właściwym do weryfikacji odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem będzie wojewoda, który będzie opierał swe rozstrzygnięcia na opinii konsultantów wojewódzkich, właściwych w danej dziedzinie. W przypadku niezrealizowania przez farmaceutę programu szkolenia specjalizacyjnego wojewoda odmawia potwierdzenia zakończenia szkolenia oraz kieruje farmaceutę do zrealizowania brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego i przedłuża okres szkolenia na czas niezbędny do realizacji brakującego elementu. Osoba, która ukończyła szkolenie specjalizacyjne zgodnie z jego programem, co zostanie potwierdzone przez wojewodę, będzie mogła zgłosić się do PESF.

W projekcie ustawy utrzymuje się rozwiązania dotyczące konstrukcji i trybu przeprowadzania egzaminu. Precyzuje się jednak stosowane w tym zakresie procedury oraz określa prawa i obowiązki osób zdających, a także Zespołów Egzaminacyjnych.

W projekcie ustawy wprowadzono przepis, że Przewodniczący Państwowej Komisji Egzaminacyjnej i jej członkowie powinni posiadać tytuł specjalisty albo decyzję o uznaniu dorobku naukowego lub zawodowego w danej dziedzinie farmacji, a w przypadku niemożności powołania takich osób, w dziedzinie pokrewnej. Mając na uwadze, że w niektórych dziedzinach, w których farmaceuta może uzyskać tytuł specjalisty, jest mała liczba osób posiadających tytuł specjalisty w danej dziedzinie, np. w dziedzinie toksykologii są 2 osoby posiadające tytuł specjalisty, natomiast w dziedzinie – bromatologia – 3 specjalistów, koniecznym jest dopuszczenie do składu komisji egzaminacyjnej osób z tytułem specjalisty w dziedzinie pokrewnej. Wprowadzenie ww. przepisu umożliwi w dziedzinach, w których jest mało specjalistów, sprawne powoływanie członków Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, umożliwi to sprawne organizowanie egzaminów i pozwoli wszystkim osobom zainteresowanym na przystąpienie do egzaminu w danym terminie.

Ustawowo określono maksymalną wysokość opłat egzaminacyjnych oraz maksymalną wysokość wynagrodzeń dla członków Państwowej Komisji Egzaminacyjnej.

Projektowane przepisy stanowią, że w przypadku ujawnienia po egzaminie na zarejestrowanych materiałach korzystania przez osobę egzaminowaną z pomocy naukowych albo dydaktycznych czy też niesamodzielnego rozwiązywania testu, osoba taka może zostać zdyskwalifikowana. Dyskwalifikacji dokonuje Przewodniczący PKE, na wniosek Zespołu Egzaminacyjnego.

W projekcie ustawy wprowadza się unormowania dotyczące szerokiego wykorzystania systemów elektronicznych i środków komunikacji elektronicznej, które będą służyły uproszczeniu i przyspieszeniu stosowanych procedur, w tym zachowane zostanie stosowanie elektronicznych kart specjalizacyjnych, dokumentujących przebieg szkolenia. Takie rozwiązania ułatwią także dostęp do szkoleń specjalizacyjnych, uporządkują prowadzenie postępowań w sprawie odbywania szkoleń i składania PESF. Szkolenie specjalizacyjne, jak dotychczas, będzie przeprowadzane za pośrednictwem Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, z późn. zm.). W tym obszarze nie proponuje się istotnych zmian obowiązujących przepisów, a jedynie przenosi się dotychczasowe zapisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne regulujące ten zakres, tj. w rozdziale 7a od art. 107a do art. 107ze i art. 107zg, dokonując poprawek technicznych ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. W art. 45 doprecyzowano zasady, na jakich jednostki szkolące prowadzą szkolenie specjalizacyjne farmaceutów. W art. 46 wskazano, że nadzór nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, za pośrednictwem dyrektora CMKP. W art. 50–73 projektu ustawy uregulowano w sposób szczegółowy kwestie prowadzenia postępowania kwalifikacyjnego, szkolenia specjalizacyjnego, przeprowadzania egzaminów oraz uznawania dotychczasowego dorobku w ramach uzyskiwania specjalizacji. Proponowane przepisy przenoszą rozwiązania funkcjonalnie z aktualnie obowiązujących przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w omawianym zakresie.

Proponuje się natomiast zmianę w ramach dotychczasowego brzmienia art. 107zf ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, tj. zgodnie z art. 43 i art. 77

projektu obowiązkiem podnoszenia kwalifikacji zawodowych, obejmuje się wszystkich członków samorządu zawodowego, tj. wszystkie osoby posługujące się tytułem farmaceuty, nie tylko, jak dotychczas osoby zatrudnione w aptece lub hurtowni farmaceutycznej. Proponowany przepis jest skutkiem objęcia obowiązkiem przynależności do samorządu i uwzględnienia innych obszarów wykonywania zawodu, poza apteką i hurtownią (co było już uzasadnione we wstępnej części niniejszego dokumentu). W ramach ustawicznego rozwoju zawodowego przewidziano możliwości doskonalenia zawodowego oraz kształcenia podyplomowego. Art. 75 wprowadza nowe regulacje w zakresie kursów kwalifikacyjnych, będących elementem kształcenia podyplomowego, mającego 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 poza trybem szkolenia specjalizacyjnego. Odbycie kursu kwalifikacyjnego i zdanie stosownego egzaminu będzie upoważniało farmaceutę do świadczenia usług, które wymagają posiadania dodatkowych, potwierdzonych kwalifikacji. Mają stanowić możliwość uzyskania dodatkowych uprawnień w precyzyjnie wskazanym zakresie poza systemem specjalizacji dla farmaceutów. Kursy kwalifikacyjne prowadzić będą jednostki szkolące i CMKP, odbywać się będą na podstawie programów zatwierdzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Przepis art. 76 stanowi upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia sposobu i trybu przeprowadzenia postępowania kwalifikacyjnego na kursy kwalifikacyjne, sposób i tryb odbywania i zaliczania kursu kwalifikacyjnego.

Z kolei art. 77 wskazuje, że 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.

Zakres doskonalenia zawodowego ma obejmować wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań, o których mowa w art. 4. Farmaceuta w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego przekazuje właściwej okręgowej izbie aptekarskiej kartę rozwoju zawodowego w celu potwierdzenia przez nią dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego przez farmaceutę. Farmaceuta

dokumentuje ustawiczny rozwój zawodowy w karcie rozwoju zawodowego. Art. 78 ust. 4 wyznacza zasady wypełniania obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego, udzielając delegacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru karty rozwoju zawodowego farmaceuty oraz liczby punktów edukacyjnych dla poszczególnych form ustawicznego rozwoju zawodowego.

Przepisy karne, art. 79–81 projektu ustawy

Projektowana ustawa wprowadza przepisy karne stanowiące przestępstwa w rozumieniu Kodeksu karnego.

Projektowane przepisy art. 79 ustawy penalizują zachowanie polegające na nieuprawnionym posługiwaniu się tytułem zawodowym „farmaceuta”. Projektodawca przewidział w takim przypadku karę grzywny. Rozwiązanie takie stanowi zabezpieczenie szczególnej pozycji tego zawodu jako samodzielnego zawodu medycznego i zawodu zaufania publicznego.

Projektowany przepis art. 80 ustawy penalizuje wykonywanie zawodu farmaceuty bez posiadania wymaganych uprawnień.

Projektowany art. 81 penalizuje powierzanie wykonywania zawodu farmaceuty osobie nieposiadającej prawa wykonywania zawodu, przewidując za taki czyn karę grzywny albo ograniczenia wolności – w przypadku przestępstwa popełnionego umyślnie, albo karę grzywny – w przypadku przestępstwa popełnionego nieumyślnie. Przedmiotowy przepis ma na celu objęcie odpowiedzialnością karną również zachowań osób, w szczególności kierujących podmiotami posiadającymi zezwolenia na prowadzenie działalności reglamentowanej na rynku farmaceutycznym (apteki, hurtownie farmaceutyczne), które powierzają wykonywanie obowiązków zawodowych zastrzeżonych dla farmaceutów innym osobom. W ocenie projektodawcy wprowadzenie takiego przepisu jest uzasadnione dającą się zaobserwować praktyką faktycznego zastępowania farmaceutów przy wykonywaniu czynności fachowych osobami nie posiadającymi niezbędnych kompetencji. Kara grzywny jest adekwatna do założonego celu.

Zmiany w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich

Zmiany wprowadzane w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich w zakresie nowo dodawanych art. 8c–8f są wyłącznie wynikiem zapisania w jednym

miejscu przepisów zawartych w tej ustawie oraz ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, implementujących dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych w kwestii współpracy pomiędzy organami właściwymi Państw Członkowskich Unii Europejskiej za pośrednictwem systemu wymiany informacji (IMI). Pozostałe zmiany w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich mają na celu dostosowanie redakcji przepisów do brzmienia projektowanej ustawy.

Zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Art. 54 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Zmiana w art. 54 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ma charakter wyłącznie wynikowy i wiąże się ze zmianą brzmienia art. 87 tej ustawy.

Art. 86 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Projekt przewiduje uzupełnienie art. 86 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz jego powiązanie z art. 4 projektowanej ustawy, który określa zakres opieki farmaceutycznej oraz poszczególnych usług farmaceutycznych oraz zadań zawodowych farmaceutów. Zabieg ten ma na celu jednoznaczne określenie zakresu działań podejmowanych w aptekach oraz działach farmacji szpitalnej. Ponadto zakres czynności wykonywanych w aptekach ogólnodostępnych został rozszerzony o monitorowanie procesu leczenia farmakologicznego oraz doradztwo w samolecznictwie, tj. działania nie mieszczące się w definicji usług farmaceutycznych, ale związane z ogólną funkcją apteki jako placówki ochrony zdrowia. Analogicznie, dodane zostały dwie kategorie czynności wykonywanych w aptekach szpitalnych lub zakładowych oraz działach farmacji szpitalnej, tj. prowadzenie ewidencji badanych produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych i ustalenie procedur wydawania oraz wyrobów medycznych.

Art. 87 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Projekt przewiduje zmianę redakcji art. 87 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, mającą na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych w zakresie ustanawiania i funkcjonowania aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej.

Art. 87a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projekt przewiduje wprowadzenie minimalnej normy zatrudnienia w aptekach szpitalnych i działach farmacji szpitalnej. Wprowadzenie przedmiotowego przepisu jest uzasadnione wynikami szeregu kontroli przeprowadzonych przez Naczelną Izbę Kontroli, z których wynika, że jednym z zasadniczych powodów powstawania nieprawidłowości w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii była nienależyta obsada fachowa. Projektowana norma ma na celu zwiększenie zatrudnienia farmaceutów w tych jednostkach, co – w ocenie projektodawcy – przełoży się na ogólną poprawę jakości świadczonych usług.

Art. 88 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Ustawową przesłanką pełnienia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej jest konieczność dawania przez farmaceutę rękojmi należytego pełnienia funkcji kierownika. Pojęcie „dawania rękojmi” należytego prowadzenia apteki nie jest zdefiniowane przez ustawodawcę. W tej mierze należy odwołać się do doktryny i orzecznictwa, gdzie przyjmuje się, że w przypadku zawodów zaufania publicznego – a takim jest zawód farmaceuty, pod pojęciem rękojmi należy upatrywać zespół cech osobistych charakteru, zachowań, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składających się na wizerunek danej osoby, jako osoby zaufania publicznego, na której nie ciążyą żadne zarzuty, podważające jej wiarygodność. W orzecznictwie wskazuje się, że możliwość stwierdzenia, że farmaceuta nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki czy hurtowni, nie jest w żadnym razie uwarunkowana wyłącznie uprzednim wydaniem w stosunku do takiego farmaceuty skazującego orzeczenia sądu dyscyplinarnego czy powszechnego. Żaden przepis prawa nie przewiduje, że dopiero skazanie farmaceuty przez sąd skutkuje uznaniem, że nie daje on rękojmi należytego prowadzenia apteki lub hurtowni farmaceutycznej. Wydanie opinii w sprawie pełnienia funkcji kierownika możliwe będzie wyłącznie w przypadku, gdy farmaceuta spełniać będzie warunki ustawowe.

Projekt zakłada, że farmaceuta, aby pełnić funkcję kierownika apteki lub kierownika hurtowni farmaceutycznej musi wypełniać obowiązek szkolenia ciągłego oraz obowiązki członka samorządu aptekarskiego. Ponadto kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, który posiada co najmniej 5-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej (lub aptece spełniającej analogiczną funkcję w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej) w pełnym wymiarze czasu pracy. Projektowane

rozwiązanie odpowiada obowiązującym obecnie przepisom i ma na celu zapewnienie, że kierowanie apteką będzie mogło być powierzone wyłącznie farmaceucie posiadającemu odpowiednie doświadczenie zawodowe.

Zgodnie z art. 77 ust. 1 projektu ustawy, farmaceuta ma obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez udział we wskazanych formach doskonalenia zawodowego. Zakres doskonalenia zawodowego obejmuje wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań farmaceuty. Zgodnie z projektem, doskonalenie zawodowe farmaceutów obejmuje zakres wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych dotyczący zagadnień z zakresu właściwego dla wykonywania zawodu farmaceuty. Samokształcenie polega zaś na realizacji różnych rodzajów kształcenia, którego cele i treści wybiera farmaceuta w zależności od indywidualnych potrzeb szkoleniowych. Wypełnieniem obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów jest uzyskanie, w wybranych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego, właściwej liczby punktów edukacyjnych, określonych w przepisach wykonawczych. Dopełnienie obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego potwierdzać będzie okręgowa izba aptekarska na podstawie przedłożonej przez farmaceutę indywidualnej ewidencji przebiegu ustawicznego rozwoju zawodowego. Osoba na stanowisku kierownika apteki czy hurtowni musi posiadać aktualną wiedzę i umiejętności niezbędne do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi.

Projekt zakłada wzmocnienie pozycji kierownika apteki jako gwaranta usług farmaceutycznych wysokiej jakości, co w konsekwencji łączyć się musi z koniecznością ustawicznego, dokumentowanego, nadzorowanego i sankcjonowanego doskonalenia zawodowego.

Zgodnie z projektem, do zadań kierownika apteki należeć będzie osobiste kierowanie apteką, obejmujące m. in. wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w tym zakresie, zapewnienie prawidłowego wykonywania obowiązujących procedur oraz nadzór nad bieżącą działalnością apteki.

Art. 92 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Projektowana zmiana ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnej dotyczącej odesłania do art. 88 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Projektowane brzmienie przepisu wskazuje jednoznacznie, że w godzinach pracy apteki

musi być w niej obecny jakikolwiek zatrudniony w niej farmaceuta, nie zaś wyłącznie jej kierownik.

Art. 93 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

W projektowanym art. 93 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewiduje się usystematyzowanie uprawnień i obowiązków kierownika apteki szpitalnej przez odesłanie do projektowanego art. 88 ust. 4 i 5 tej ustawy, tj. przepisu regulującego te kwestie w odniesieniu do kierownika apteki ogólnodostępnej. Ponadto dodaje się ust. 3 i 4, które określają wymagania dla kierownika apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej – analogicznie jak w przypadku kierownika apteki ogólnodostępnej. Odmienne uregulowano wyłącznie wymóg dotyczący stażu pracy, który w przypadku kierownika apteki szpitalnej wynosi 2 lata zatrudnienia w aptece szpitalnej lub dziale farmacji szpitalnej (lub jednostce spełniającej analogiczną funkcję w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej) w pełnym wymiarze czasu pracy.

Art. 94 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Zmiana w art. 94 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne jest wynikiem korekty dotychczasowego brzmienia przepisu polegającej na posłużeniu się prawidłowym określeniem samorządu zawodowego farmaceutów.

Art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

W przepisach zmieniających ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zaproponowano dodanie w art. 96 po ust. 3 nowego ust. 3a, który przewiduje możliwość wystawiania przez farmaceutę, w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej, recepty w celu kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym, przepisany przez lekarza. Będzie to tzw. recepta kontynuowana.

Ponadto projekt przewiduje zmianę brzmienia art. 96 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przez rozszerzenie uprawnienia do odmowy wydania produktu leczniczego o pozostałe kategorie produktów stanowiących przedmiot obrotu prowadzonego w aptece, jak również o prawo do odmowy wykonania jakiejkolwiek usługi farmaceutycznej, jeżeli jej wykonanie mogłoby zagrażać życiu lub zdrowiu pacjentów. Zmiana ta podyktowana jest koniecznością dostosowania przepisów ww. ustawy do nowych, szerszych kompetencji farmaceutów. W ocenie projektodawcy

dotychczasowe rozwiązania były bowiem zakresłone zbyt wąsko, co przekładało się na nieuzasadnione ograniczenie decyzyjności farmaceutów. Uprawnienie te rozciąga się również na techników farmaceutycznych – w zakresie w jakim są oni uprawnieni do wykonywania usług farmaceutycznych.

Projektowane brzmienie przepisu ma na celu uregulowanie procedury wystawiania przez farmaceutę recepty służącej kontynuowaniu farmakoterapii.

Art. 99b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

W ww. przepisie przewiduje się nałożenie na podmiot prowadzący aptekę obowiązku zapewnienia oraz udokumentowania wykonywania czynności w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w ilości odpowiadającej realnym potrzebom placówki. Jednocześnie, przepis (w ust. 2) przewiduje możliwość skrócenia godzin pracy apteki w przypadku niewypełnienia wskazanego powyżej obowiązku. Założeniem projektu jest zwiększenie kompetencji i uprawnień farmaceutów w zakresie opieki farmaceutycznej, co – w ocenie projektodawców – powinno korespondować z zapewnieniem im warunków pracy pozwalających na rzetelne wykonywanie tak poszerzonego katalogu usług. Projektowana regulacja ma na celu przeciwdziałanie stwierdzonym w praktyce nieprawidłowościom polegającym na zmniejszaniu ilości personelu aptek przy jednoczesnym utrzymaniu lub wręcz zwiększeniu ilości usług świadczonych w godzinach jej otwarcia. Zjawisko to odbija się negatywnie na jakości świadczonych usług, a w konsekwencji może powodować negatywne skutki dla pacjentów. Wykonywanie nadmiernej ilości obowiązków, często pod presją czasu, przez personel apteki zwiększa bowiem ryzyko pomyłki przy przygotowywaniu lub wydawaniu produktu leczniczego, ogranicza czas niezbędny do przeprowadzenia rozmowy z pacjentem, co zmniejsza szanse na udzielenie rzetelnej porady i potencjalne wykrycie problemów w zakresie farmakoterapii.

Art. 103 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Projektowany art. 103 ust. 2 pkt 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewiduje dodanie przesłanki fakultatywnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w przypadku naruszenia przez posiadacza zezwolenia projektowanego art. 36 ust. 2 ustawy, tj. obowiązku zapewnienia aptekarzowi możliwości samodzielnego podejmowania decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej lub udzielania usług farmaceutycznych. Przedmiotowa regulacja ma na

celu zabezpieczenie wykonywania przywołanego powyżej obowiązku, analogicznie jak ma to miejsce w przypadku kierownika hurtowni farmaceutycznej (art. 78 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne).

Uchylenie rozdziału 7a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Uchylenie rozdziału 7a jest wynikiem uregulowania kwestii związanych z kształceniem podyplomowym farmaceutów w niniejszym projekcie.

Art. 109 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Zmiany w art. 109 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne jest wynikiem korekty dotychczasowego brzmienia przepisu polegającej na posłużeniu się prawidłowym określeniem samorządu zawodowego farmaceutów oraz zmiany brzmienia art. 87 ustawy.

Zmiana w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

W art. 84 projektu ustawy przewiduje się rozszerzenie katalogu podmiotów zaliczanych do kategorii świadczeniodawców (art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) o podmioty świadczące opiekę farmaceutyczną w rozumieniu projektu. Zmiana ta podyktowana jest koniecznością uwzględnienia tych podmiotów w systemie świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w celu objęcia ich w przyszłości takim finansowaniem.

Przepisy przejściowe i końcowe, art. 85–91 projektu ustawy

Projektowany art. 85 ustawy przewiduje, że jednostki szkolące posiadające w dniu wejścia w życie ustawy uprawnienia do prowadzenia szkoleń specjalizacyjnych zachowują swój status na okres przyznanej im akredytacji w oparciu o przepisy dotychczasowe i zostają wpisane na listę jednostek posiadających akredytację. Projektowany przepis reguluje również status dotychczasowych programów szkoleń specjalizacyjnych, które zachowują ważność do dnia wejścia w życie programów wydanych w oparciu o nowe przepisy, oraz członków zespołów eksperckich, którzy stają się z mocy prawa członkami zespołów eksperckich działających na podstawie nowych przepisów. W ocenie projektodawców rozwiązanie taki pozwoli na zachowanie

ciągłości szkoleń i zminimalizuje negatywne aspekty zmiany regulacji prawnych dotyczących szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów.

Zakłada się także, że szkolenia specjalizacyjne rozpoczęte przed wejściem w życie ustawy i niezakończone, kontynuowane są na podstawie dotychczasowych programów szkoleń, a rejestr farmaceutów odbywających specjalizację staje się z mocy prawa rejestrem, o którym mowa w art. 53 ust. 1 projektowanej ustawy. Również te rozwiązanie pozwoli na prawidłowe uregulowanie sytuacji intertemporalnej w zakresie szkoleń specjalizacyjnych oraz kwestie rejestrowe co do osób odbywających szkolenie.

Projektowany art. 87 reguluje kwestie intertemporalne w zakresie członkowska w Państwowej Komisji Egzaminacyjnej oraz kwestie techniczne związane z przeprowadzeniem egzaminów.

Zgodnie z projektowanym art. 88 ustawy, farmaceuci, którzy rozpoczęli realizację podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, kontynuują je na podstawie przepisów dotychczasowych. Rozwiązanie to jest niezbędne przez wzgląd na niemożliwość zmiany sposobu podnoszenia kwalifikacji zawodowych w trakcie trwania ciągłego szkolenia, o którym mowa w art. 107zf ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. W braku takiej regulacji, niezbędne byłoby przerwanie prowadzonego szkolenia i rozpoczęcie szkoleń przewidzianych, co wiązałoby się z utratą czasu i nakładów po stronie osób uczestniczących w szkoleniach. W ocenie projektodawcy, konieczne jest więc dokończenie rozpoczętych szkoleń na zasadach dotychczasowych.

Projektowany art. 89 ustawy przewiduje zachowanie mocy przez wydane na podstawie dotychczasowych przepisów dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu farmaceuty, a postępowania w przedmiocie wydanie tego dokumentu prowadzi się na podstawie przepisów dotychczasowych. Przepisy przewidują również, że farmaceuta, który posiada w dniu wejścia w życie ustawy co najmniej 5-letni staż pracy w aptece, nie musi spełniać wymogów określonych w ustawie co do możliwości objęcia stanowiska kierownika apteki ogólnodostępnej. Przedmiotowa regulacja jest niezbędna przez wzgląd na konieczność zapewnienia prawidłowego funkcjonowania farmaceutów oraz aptek ogólnodostępnych działających w dniu wejścia w życie ustawy.

Projektowany przepis art. 90 ustawy reguluje kwestie zachowania mocy obowiązującej przez rozporządzenia wykonawcze, które utraciłyby moc z dniem wejścia w życie ustawy.

Zakłada się, że projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów związanych z FEW (który jest nowym egzaminem organizowanym przez CEM i wprowadzenie tego egzaminu wymaga odpowiednich przygotowań), które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2021 r. oraz przepisów dotyczących wystawiania przez farmaceutów recept w celu kontynuacji ordynacji lekarskiej, które mają wejść w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia projektowanej ustawy. Przyjęte *vacatio legis* jest podyktowana systemowym charakterem regulacji i koniecznością przygotowania się adresatów projektowanych norm. Taki termin *vacatio legis* jest uzasadniony także daleko idącymi zmianami w przepisach regulujących wykonywanie zawodu zaufania publicznego.

Projekt ustawy nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej i nie wpływa na działalność mikro przedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Zakres projektu ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej zgodnie z trybem przewidzianym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt nie był przedstawiany właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnień.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny oraz na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.

