

MATERIAŁ PORÓWNAWCZY

do ustawy z dnia z dnia 28 października 2020 r.

o zawodzie farmaceuty

(druk nr 255)

USTAWA z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419)

Art. 1.

1. Naczelna Izba Aptekarska i okręgowe izby aptekarskie stanowią samorząd zawodu [aptekarskiego] ,<farmaceuty> jako reprezentację zawodowych, społecznych i gospodarczych interesów tego zawodu.
2. Samorząd zawodu [aptekarskiego] <farmaceuty> jest niezależny i podlega tylko ustawom.
3. Naczelna Izba Aptekarska i okręgowe izby aptekarskie mają osobowość prawną.

[Art. 2a.

1. *Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych polegających w szczególności na:*
 - 1) *sporządzaniu i wytwarzaniu produktów leczniczych;*
 - 2) *ocenie jakości leków recepturowych, leków aptecznych i leków gotowych;*
 - 3) *wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, 447 i 534), będących przedmiotem obrotu w aptekach, działach farmacji szpitalnej i hurtowniach farmaceutycznych;*
 - 4) *sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych w aptekach;*
 - 5) *sprawowaniu nadzoru nad wytwarzaniem, obrotem, przechowywaniem, wykorzystaniem i utylizacją produktów leczniczych i wyrobów, o których mowa w pkt 3, w tym rezerwami państwowymi;*

- 6) udzielaniu informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów, o których mowa w pkt 3, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych;
 - 7) sprawowaniu opieki farmaceutycznej polegającej na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta;
 - 8) kierowaniu apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej lub hurtownią farmaceutyczną;
 - 9) współuczestniczeniu w sprawowaniu nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi, w szczególności w zakładach opieki zdrowotnej;
 - 10) współudziale w badaniach klinicznych prowadzonych w szpitalu;
 - 11) współudziale w badaniach nad lekiem;
 - 12) przygotowywaniu roztworów do hemodializy i dializy otrzewnowej.
2. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje także prowadzenie: działalności dydaktycznej w uczelniach medycznych, badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie farmacji.
- 2a. Usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 1 pkt 6 i 7, mogą być udzielane przez farmaceutę za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.
3. Tytuł zawodowy "farmaceuta" podlega ochronie prawnej.
4. Farmaceuta wykonujący zawód w aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej jest aptekarzem.

Art. 2b.

1. Kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty posiada osoba, która:
- 1) 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
 - 2) 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, albo
 - 3) 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, albo

4) *posiada kwalifikacje uzyskane w państwie członkowskim Unii Europejskiej potwierdzające ukończenie kształcenia spełniającego wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej⁽⁴⁾ oraz potwierdzone dokumentami, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie ust. 2 albo w ust. 3, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważne z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej.*

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

3. *Za równoważne z dyplomem, świadectwem lub innym dokumentem potwierdzającym posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, o którym mowa w ust. 2, uważa się dyplomy, świadectwa lub inne dokumenty wydane przez państwa członkowskie Unii Europejskiej, jeżeli kształcenie zostało rozpoczęte przed dniem:*

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

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

3) *3 października 1990 r. w byłej Niemieckiej Republice Demokratycznej, pod warunkiem, że dokument potwierdzający kwalifikacje farmaceuty uprawnia do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Republiki Federalnej Niemiec na tych samych zasadach jak 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,
 - 6a) 8 października 1991 r. w byłej Jugosławii w przypadku Republiki Chorwacji,
 - 7) 1 stycznia 1993 r. w byłej Czechosłowacji w przypadku Republiki Czeskiej lub Republiki Słowackiej,
 - 8) 1 listopada 1993 r. w Republice Włoskiej,
 - 9) 1 stycznia 1994 r. w Republice Austrii, Republice Finlandii, Królestwie Szwecji, Królestwie Norwegii lub Republice Islandii,
 - 10) 1 maja 1995 r. w Księstwie Liechtensteinu,
 - 11) 1 czerwca 2002 r. w Konfederacji Szwajcarskiej,
 - 12) 1 maja 2004 r. w Republice Czeskiej, Republice Słowackiej, Republice Słowenii, Republice Litewskiej, Republice Łotewskiej, Republice Estońskiej, Republice Węgierskiej, Republice Malty lub Republice Cypryjskiej,
 - 13) 1 stycznia 2007 r. w Republice Bułgarii lub Rumunii,
 - 14) 1 lipca 2013 r. w Republice Chorwacji
- oraz do dyplomu, świadectwa lub innego dokumentu dołączone zostało zaświadczenie wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, potwierdzające, że osoba posługująca się tymi dokumentami wykonywała w tym państwie zawód farmaceuty przez okres co najmniej trzech kolejnych lat w okresie pięciu lat bezpośrednio poprzedzających wydanie zaświadczenia.
4. W przypadku farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, którego dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty nie odpowiadają dokumentom, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie ust. 2, kwalifikacje są uznawane po przedstawieniu zaświadczenia wydanego przez właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, potwierdzającego, że kwalifikacje zostały uzyskane po odbyciu kształcenia zgodnego z przepisami prawa Unii Europejskiej.
 5. W przypadku farmaceuty będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej:

- 1) *który nie spełnia warunku dotyczącego wykonywania zawodu farmaceuty przez okres co najmniej trzech kolejnych lat w okresie pięciu lat bezpośrednio poprzedzających wydanie zaświadczenia, o którym mowa w ust. 3, lub*
 - 2) *posiadającego dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty, uzyskany w państwach innych niż państwo członkowskie Unii Europejskiej oraz zaświadczenie, że posiada trzyletnie doświadczenie zawodowe w zawodzie farmaceuty uzyskane na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, które uznało to potwierdzenie kwalifikacji zawodowych farmaceuty zgodnie z wewnętrznymi przepisami tego państwa oraz potwierdziło uzyskane doświadczenie zawodowe*
- stosuje się przepisy o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych uzyskanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.
6. *Uznanie kwalifikacji zawodowych farmaceuty uzyskanych w państwach innych niż państwo członkowskie Unii Europejskiej następuje, jeżeli zostały spełnione minimalne wymagania w zakresie kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej, a Rzeczpospolita Polska jest pierwszym państwem Unii Europejskiej potwierdzającym te kwalifikacje, na podstawie odrębnych przepisów.*
7. *Nie przyznaje się częściowego dostępu do wykonywania zawodu farmaceuty zarówno w zakresie czynności zawodowych farmaceuty bez specjalizacji, jak i farmaceuty specjalisty.*

Art. 2c.

1. *Praktyka zawodowa, o której mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, jest odbywana w aptece, która uzyskała pozytywne opinie:*
 - 1) *wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego,*
 - 2) *okręgowej rady aptekarskiej właściwej ze względu na siedzibę apteki*
- wydane na wniosek rektora uczelni prowadzącej działalność naukową i kształcenie w zakresie nauk medycznych, w której prowadzone są studia na kierunku farmacja.
 2. *Opinia, o której mowa w ust. 1 pkt 1, uwzględnia spełnianie podstawowych warunków do prowadzenia apteki pod kątem prowadzonego procesu dydaktycznego. Opinia, o której mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczy oceny osób nadzorujących odbywanie praktyki zawodowej w aptece pod kątem prowadzonego procesu dydaktycznego.*
 3. *Praktyka zawodowa jest odbywana na podstawie skierowania przez rektora, o którym mowa w ust. 1, w ramach ustalonego przez niego 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. Opiekun musi posiadać co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub specjalizację z farmacji aptecznej lub szpitalnej.
5. Osoba odbywająca praktykę zawodową prowadzi dziennik praktyki zawodowej.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ramowy program praktyki zawodowej w aptece oraz sposób jej odbywania, dokumentowania i zaliczania, w tym wzór dziennika praktyki zawodowej, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia wiedzy i umiejętności niezbędnych do samodzielnego wykonywania zawodu farmaceuty w aptece.]

Rozdział 2

Zadania i zasady działania samorządu [aptekarskiego] <zawodu farmaceuty>

Art. 7.

1. [Zadaniem samorządu aptekarskiego jest w szczególności:]

<Zadaniami samorządu zawodu farmaceuty są w szczególności:>

[1] reprezentowanie zawodu aptekarza⁽⁶⁾ i obrona jego interesów;]

<1)reprezentowanie zawodu farmaceuty i obrona jego interesów;>

- 2) troska o zachowanie godności i niezależności zawodu;
- 3) kodyfikowanie, krzewienie i strzeżenie zasad etyki i deontologii zawodowej;
- 4) integracja środowiska zawodowego;
- 5) sprawowanie pieczy i nadzoru nad wykonywaniem zawodu;
- 6) współdziałanie z organami administracji publicznej, związkami zawodowymi i samorządami zawodowymi oraz innymi organizacjami społecznymi w sprawach związanych z wykonywaniem zawodu i innych dotyczących farmacji, a mających wpływ na ochronę zdrowia publicznego;
- 7) współpraca z towarzystwami naukowymi, szkołami wyższymi i jednostkami badawczo-rozwojowymi w kraju i za granicą;
- 8) prowadzenie działalności samopomocowej oraz innych form pomocy materialnej dla członków samorządu i ich rodzin;

- 9) zajmowanie stanowiska w sprawach organizacji ochrony zdrowia i gospodarki produktami leczniczymi;
- 9a) udzielanie informacji dotyczących zasad wykonywania zawodu, zasad etyki zawodowej, przepisów dotyczących ochrony zdrowia i ubezpieczeń społecznych;
- 10) wykonywanie innych zadań określonych odrębnymi przepisami.

2. *[Zadania określone w ust. 1 samorząd aptekarski wykonuje w szczególności przez:]*

<Zadania określone w ust. 1 samorząd zawodu farmaceuty wykonuje w szczególności przez:>

[1) stwierdzenie prawa wykonywania zawodu aptekarza⁽⁷⁾];

<1) przyznawanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty;>

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

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

2) prowadzenie rejestru farmaceutów;

3) (uchylony);

4) współdziałanie w sprawach specjalizacji zawodowej;

5) udział w komisjach konkursowych na stanowiska określone w odrębnych przepisach;

[6) opiniowanie projektów aktów normatywnych dotyczących produktów leczniczych, aptek i wykonywania zawodu aptekarza⁽⁸⁾ oraz występowanie z wnioskiem o podjęcie inicjatywy ustawodawczej;]

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

7) wydawanie opinii w sprawach udzielania lub cofania zezwoleń na prowadzenie aptek lub hurtowni;

8) (uchylony);

9) opiniowanie i wnioskowanie w sprawach kształcenia przed- i podyplomowego farmaceutów i techników farmaceutycznych;

[10) prowadzenie badań dotyczących służb farmaceutycznych i wykonywania zawodu aptekarza⁽⁹⁾];

<10) prowadzenie badań dotyczących służb farmaceutycznych i wykonywania zawodu farmaceuty;>

11) występowanie w obronie interesów indywidualnych i zbiorowych członków izb aptekarskich;

[12) *sprawowanie sądownictwa dyscyplinarnego w zakresie odpowiedzialności zawodowej aptekarzy⁽¹⁰⁾ oraz sądownictwa polubownego;*]

<12) sprawowanie sądownictwa dyscyplinarnego w zakresie odpowiedzialności zawodowej farmaceutów oraz sądownictwa polubownego;>

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

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

13) prowadzenie działalności gospodarczej, wydawniczej i zarządzanie majątkiem izby.

<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.).>

<Art. 7a.

- 1. Farmaceuta podlega obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską, która przyznała prawo wykonywania zawodu farmaceuty.**
- 2. Jeżeli farmaceuta wykonuje zawód na terenie innej izby niż izba, której rada przyznała prawo wykonywania zawodu, podlega obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której farmaceuta wykonuje zawód.**
- 3. Farmaceuta wykonujący zawód na terenie więcej niż jednej okręgowej izby aptekarskiej podlega obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez wskazaną przez niego radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której wykonuje zawód.**

4. **Kierownik apteki, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej oraz farmaceuta sprawujący funkcję, o której mowa w art. 2 pkt 21a–21c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, podlega wpisowi do rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę okręgowej izby aptekarskiej, na terenie której jest kierownikiem lub sprawuje funkcję.**
5. **Farmaceuta, który po przyznaniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty nie podejmuje zatrudnienia jako aptekarz, podlega obowiązkowi wpisu do rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską, która podjęła uchwałę o przyznaniu tego prawa.**
6. **Farmaceuta, który przestaje wykonywać zawód farmaceuty, pozostaje wpisany w rejestrze farmaceutów, do którego był ostatnio wpisany.**
7. **Farmaceuta, który przestaje wykonywać zawód na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z przeniesieniem do innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, pozostaje wpisany w rejestrze farmaceutów, do którego był ostatnio wpisany, chyba że przedstawi oświadczenie, że w czasie wykonywania zawodu farmaceuty w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej podlegać będzie nadzorowi sprawowanemu przez właściwą organizację lub instytucję zawodową.**
8. **Właściwa okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę o dokonaniu wpisu niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku o wpis.>**

Art. 8.

[1. Osoba, która uzyska prawo wykonywania zawodu farmaceuty, podlega wpisowi do rejestru farmaceutów prowadzonego przez właściwą okręgową radę aptekarską.]

<1. Rejestr farmaceutów prowadzi okręgowa rada aptekarska.>

2. Rejestr farmaceutów zawiera następujące dane:

- 1) imię i nazwisko, datę i miejsce urodzenia, imiona rodziców, obywatelstwo oraz miejsce zamieszkania;
- 2) dane dotyczące wykształcenia, w tym:
 - a) numer dyplomu ukończenia studiów,
 - b) nazwę szkoły wyższej i jej siedzibę,
 - c) rok ukończenia studiów,
 - d) datę i miejsce ukończenia rocznej praktyki w aptece,

- e) rodzaj i stopień posiadanej specjalizacji, datę jej uzyskania oraz nazwę jednostki szkolącej,
 - f) rodzaj i datę uzyskania stopnia i tytułu naukowego oraz nazwę jednostki nadającej ten stopień i tytuł,
 - g) informacje dotyczące dopełnienia obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych wynikającego z art. 107z^f ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- 3) dane dotyczące prawa wykonywania zawodu, w tym:
- a) numer prawa wykonywania zawodu,
 - b) numer uchwały rady aptekarskiej przyznającej prawo wykonywania zawodu,
 - c) informację o posiadaniu prawa wykonywania zawodu w innym państwie,
 - d) informację o ograniczeniach w wykonywaniu zawodu;
- 4) numer PESEL;
- 5) datę zgonu.
3. Farmaceuta ma obowiązek informować niezwłocznie okręgową izbę aptekarską, o której mowa w ust. 1, o danych objętych rejestrem farmaceutów i każdej zmianie tych danych.
4. Okręgowa rada aptekarska, za pośrednictwem Naczelnej Rady Aptekarskiej, jest obowiązana na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia przekazywać informacje objęte rejestrem farmaceutów.
- 4a. Okręgowa rada aptekarska za pośrednictwem Naczelnej Rady Aptekarskiej udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730), dane objęte rejestrem farmaceutów.
- 4b. Rejestr farmaceutów jest prowadzony w postaci elektronicznej.
- 4c. Dane zawarte w rejestrze farmaceutów mogą zostać udostępnione podmiotom biorącym udział w procesie kształcenia podyplomowego farmaceuty:
- 1) uczelniom wyższym,
 - 2) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego,
 - 3) Centrum Egzaminów Medycznych,
 - 4) szkołom wyższym prowadzącym studia na kierunku farmacja, które uzyskały akredytację określoną w art. 107a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne,
 - 5) wojewodom,
-

- 6) konsultantom krajowym w ochronie zdrowia
 - w związku z wykonywanymi przez nich zadaniami.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru farmaceutów, uwzględniając w szczególności tryb dokonywania wpisów i zmian w rejestrze oraz wykreśleń z rejestru.

Art. 8b.

1. Okręgowa rada aptekarska informuje, w trybie ostrzeżenia w systemie IMI, właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej o farmaceucie, wobec którego:
 - 1) rada aptekarska podjęła uchwałę o:
 - a) zawieszeniu w prawie wykonywania zawodu,
 - b) ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności,
 - 2) sąd aptekarski wydał orzeczenie o:
 - a) zawieszeniu prawa wykonywania zawodu,
 - b) pozbawieniu prawa wykonywania zawodu,
 - c) tymczasowym zawieszeniu w czynnościach zawodowych,
 - 3) sąd powszechny orzekł zakaz wykonywania zawodu,
 - 4) sąd powszechny albo prokurator tytułem środka zapobiegawczego zastosował zawieszenie w wykonywaniu zawodu
 - w terminie 3 dni od dnia uprawomocnienia się albo wykonalności uchwały, orzeczenia albo postanowienia o zastosowaniu środka zapobiegawczego.
 2. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje:
 - 1) imię (imiona) i nazwisko farmaceuty oraz datę jego urodzenia;
 - 2) tytuł zawodowy;
 - 3) informację o organie, który nałożył sankcję, o której mowa w ust. 1;
 - 4) zakres oraz okres obowiązywania ograniczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 lit. b;
 - 5) okres obowiązywania zawieszenia albo zakazu, o których mowa w ust. 1;
 - 6) informację o pozbawieniu prawa wykonywania zawodu.
 3. Okręgowa rada aptekarska informuje właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej, w trybie ostrzeżenia w systemie IMI, o tożsamości farmaceuty, który w postępowaniu o uznanie kwalifikacji zawodowych posłużył się podrobionym lub przerobionym dokumentem potwierdzającym posiadanie kwalifikacji zawodowych, w terminie 3 dni od dnia uprawomocnienia się wyroku sądu w tej sprawie.
-

4. Okręgowa rada aptekarska niezwłocznie informuje właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej, za pośrednictwem systemu IMI, o wygaśnięciu sankcji, o których mowa w ust. 1, oraz o wszelkich decyzjach wpływających na zmianę terminu ich wygaśnięcia.
5. Okręgowa rada aptekarska niezwłocznie zawiadamia na piśmie farmaceutę, którego dotyczy ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1 lub 3, o jego przekazaniu, za pośrednictwem systemu IMI, właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej oraz o możliwości złożenia wniosku o jego sprostowanie albo usunięcie.
6. W wyniku rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w ust. 5, okręgowa rada aptekarska:
 - 1) dokonuje sprostowania w systemie IMI informacji objętej wnioskiem i zawiadamia farmaceutę o sposobie jej sprostowania albo
 - 2) usuwa informację objętą wnioskiem z systemu IMI i zawiadamia o tym farmaceutę, albo
 - 3) odmawia sprostowania albo usunięcia z systemu IMI informacji objętej wnioskiem i zawiadamia o tym farmaceutę.
7. Informacje przekazane w trybie ostrzeżenia, o którym mowa w ust. 1, mogą być przetwarzane w systemie IMI wyłącznie przez okres obowiązywania sankcji, o których mowa w ust. 1. Ostrzeżenia usuwa się z systemu IMI w terminie 3 dni od dnia wykonania albo uchylecia uchwały, orzeczenia albo postanowienia o zastosowaniu środka zapobiegawczego, o których mowa w ust. 1.

<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 28 października 2020 r. 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 do właściwych organów państwa członkowskiego Unii Europejskiej wnioski o potwierdzenie ich autentyczności lub potwierdzenie spełnienia wymagań w zakresie kształcenia.**

2. Jeżeli Naczelna Rada Aptekarska albo okręgowa rada aptekarska posiadają informacje dotyczące postępowań dyscyplinarnych lub nałożonych sankcji karnych, lub innych okoliczności, które mogą wpływać na wykonywanie zawodu farmaceuty, informują o tym właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym farmaceuta uzyskał uprawnienia do wykonywania zawodu lub w którym ten zawód wykonuje.
3. Naczelna Rada Aptekarska albo okręgowe rady aptekarskie mają obowiązek:
 - 1) dokonania weryfikacji informacji, o których mowa w ust. 2, o które wnoszą właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej;
 - 2) informowania o wynikach weryfikacji, o której mowa w pkt 1, właściwych organów państwa członkowskiego Unii Europejskiej;
 - 3) udzielania informacji dotyczących autentyczności dyplomów, świadectw lub innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz potwierdzania spełniania wymagań w zakresie kształcenia.

Art. 8d.

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

Art. 8e.

1. Okręgowa rada aptekarska w przypadku uzasadnionych wątpliwości może zwrócić się do właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym farmaceuta, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty, posiada prawo do wykonywania zawodu, o przedstawienie informacji potwierdzających, że farmaceuta prowadzi działalność zgodnie z prawem, jak również że nie zostały na niego nałożone kary dyscyplinarne lub sankcje karne związane z wykonywaniem zawodu, a także sama udziela informacji w tym zakresie

w odniesieniu do farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Okręgowa rada aptekarska występuje do właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej o informacje, a także na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej przekazuje informacje niezbędne do rozpatrywania skarg składanych na farmaceutów, o których mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty. Podmiot, który złożył skargę, jest informowany o sposobie rozpatrzenia skargi.

Art. 8f.

1. Skreślenie z rejestru farmaceutów prowadzonego przez okręgową radę aptekarską następuje wskutek:
 - 1) śmierci;
 - 2) utraty prawa wykonywania zawodu farmaceuty w przypadkach określonych w art. 21 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty;
 - 3) ustania przesłanek uzasadniających wpis do danego rejestru farmaceutów określonych w art. 7a, w szczególności przeniesienia się farmaceuty na teren innej okręgowej izby aptekarskiej;
 - 4) wykonywania przez aptekarza zawodu lekarza, lekarza dentysty, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej;
 - 5) nieopłacenia składek członkowskich przez okres dłuższy niż 24 miesiące.
2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę, od której przysługuje odwołanie do Naczelnej Rady Aptekarskiej, która podejmuje w tej sprawie uchwałę.>

Art. 9.

1. Kadencja organów izb aptekarskich trwa 4 lata.
[2. Tę samą funkcję w organach izb aptekarskich można pełnić nie dłużej niż przez dwie kolejne kadencje.]
- <2. Funkcje prezesa rady aptekarskiej, wiceprezesa rady aptekarskiej, sekretarza rady aptekarskiej, skarbnika rady aptekarskiej, rzecznika odpowiedzialności zawodowej, przewodniczącego sądu aptekarskiego, przewodniczącego komisji rewizyjnej można nieprzerwanie pełnić nie dłużej niż przez 2 następujące po sobie kadencje. Jeżeli

wyboru dokonano na skutek wygaśnięcia mandatu poprzednika przed upływem 24 miesięcy danej kadencji, pełnienie funkcji do końca tej kadencji uznaje się za pełnienie jej przez pełną kadencję.>

3. Wybory do organów izb aptekarskich odbywają się w głosowaniu tajnym, przy nieograniczonej liczbie kandydatów.

[4. Czynne prawo wyborcze przysługuje wszystkim członkom izb aptekarskich, z wyłączeniem aptekarzy⁽¹¹⁾ zawieszonych w prawie wykonywania zawodu.

5. Bierne prawo wyborcze przysługuje wszystkim członkom izb aptekarskich, z wyłączeniem aptekarzy⁽¹²⁾ ukaranych karą wymienioną w art. 46 ust. 1 pkt 1-3.

6. Na członków sądów aptekarskich mogą kandydować aptekarze⁽¹³⁾ mający co najmniej siedmioletni staż pracy w zawodzie.]

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

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

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

Art. 11.

Mandat członka organu izby aptekarskiej wygasa wskutek:

- 1) śmierci;
- 2) zrzeczenia się mandatu;
- 3) skreślenia z listy członków izby aptekarskiej;
- 4) odwołania przez organ, który dokonał wyboru;
- 5) ukarania prawomocnym orzeczeniem sądu aptekarskiego na kary określone w art. 46 ust. 1 pkt 3 i 4;

[6) skazania prawomocnym wyrokiem na karę dodatkową⁽¹⁴⁾ pozbawienia praw publicznych lub zakazu wykonywania zawodu aptekarza⁽¹⁵⁾.]

<6)prawomocnego orzeczenia pozbawienia praw publicznych lub zakazu wykonywania zawodu farmaceuty.>

Art. 12.

Uchwały organów samorządu [aptekarskiego] <zawodu farmaceuty> podejmowane są zwykłą większością głosów, przy obecności co najmniej połowy członków danego organu.

Art. 13.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia może zaskarżyć do Sądu Najwyższego uchwałę organu okręgowej izby aptekarskiej lub Naczelnej Izby Aptekarskiej pod zarzutem niezgodności z prawem w terminie trzech miesięcy od dnia powzięcia wiadomości o uchwale. Sąd Najwyższy utrzymuje zaskarżoną uchwałę w mocy lub ją uchyla.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia może zwrócić się do Krajowego Zjazdu Aptekarzy lub do Naczelnej Rady Aptekarskiej o podjęcie uchwały w sprawie należącej do właściwości samorządu [aptekarskiego] <zawodu farmaceuty> .
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, powinien rozpatrzyć najbliższy Krajowy Zjazd Aptekarzy, Naczelna Rada Aptekarska zaś w terminie miesiąca od dnia jego wpływu.

[Art. 15.

1. *Okręgową izbę aptekarską stanowią osoby wpisane na listę jej członków.*
2. *Wpisowi na listę członków okręgowej izby aptekarskiej podlegają wszystkie osoby wykonujące zawód farmaceuty na terenie danej izby.*
3. *Osoba, która uzyskała zezwolenie na prowadzenie apteki lub hurtowni, lub kierownik państwowej jednostki organizacyjnej prowadzącej aptekę lub hurtownię są obowiązani zawiadomić właściwą okręgową izbę aptekarską, najpóźniej w ciągu 7 dni, o rozpoczęciu i zaprzestaniu pracy przez osobę wymienioną w ust. 2.*
4. *Osobę wykonującą zawód farmaceuty na terenie więcej niż jednej izby wpisuje się na listę członków tej izby, na której terenie ma stałe miejsce zamieszkania. Osoba, która nie posiada stałego miejsca zamieszkania, wpisywana jest na listę członków izby wskazanej przez siebie.*
- 4a. *Obywatel państwa członkowskiego Unii Europejskiej wykonujący na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zawód farmaceuty jest wpisywany do rejestru farmaceutów oraz na listę członków wskazanej przez siebie okręgowej izby aptekarskiej, na podstawie przekazanej przez Naczelną Radę Aptekarską uchwały o przyznaniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz dokumentów, o których mowa w art. 4c ust. 2, niezwłocznie, nie*

później jednak niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wszystkich niezbędnych dokumentów.

5. *Osoby posiadające prawo wykonywania zawodu aptekarza⁽¹⁶⁾, a z prawa tego niekorzystające, mogą być na swoją prośbę wpisane przez okręgową radę aptekarską na listę jej członków.*
6. *Osoby, które przestały wykonywać zawód aptekarza⁽¹⁷⁾, obowiązane są w ciągu trzech miesięcy zawiadomić o tym okręgową radę aptekarską, a w razie ponownego zamiaru rozpoczęcia wykonywania zawodu aptekarza⁽¹⁸⁾ - najpóźniej w ciągu 30 dni od chwili rozpoczęcia pracy.]*

<Art. 15.

Członkami okręgowej izby aptekarskiej są farmaceuci wpisani do rejestru farmaceutów prowadzonego przez radę tej okręgowej izby aptekarskiej.>

[Art. 17.

1. *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 6 miesięcy.*
2. *Nie stanowi przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty wykonywanie:*
 - 1) *funkcji z wyboru w organach izb aptekarskich, z wyłączeniem organów, o których mowa w art. 24 pkt 1 i art. 34 pkt 1;*
 - 2) *pracy w charakterze nauczyciela akademickiego w szkołach wyższych, które prowadzą studia na kierunku farmacja;*
 - 3) *pracy w inspekcji farmaceutycznej;*
 - 3a) *zatrudnienia w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, o których mowa w przepisach ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej lub realizacją recept i zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne;*
 - 4) *pracy w ramach merytorycznej działalności redakcyjnej naukowo-zawodowych czasopism farmaceutycznych.*

3. *Program, czas trwania oraz sposób przeszkolenia uzupełniającego ustala Naczelna Rada Aptekarska, uwzględniając okres niewykonywania zawodu w aptece.*
4. *Koszt przeszkolenia uzupełniającego ponosi farmaceuta odbywający to przeszkolenie.*
5. *Szczegółowe warunki odbywania przeszkolenia uzupełniającego określa umowa zawarta przez farmaceutę z podmiotem prowadzącym przeszkolenie uzupełniające, wskazanym przez okręgową radę aptekarską, której członkiem jest farmaceuta zamierzający podjąć wykonywanie zawodu w aptece.*
6. *Przepisów ust. 1-5 nie stosuje się do obywateli innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej, którzy zamierzają podjąć wykonywanie zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy.*

Art. 18.

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 specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny, która wydaje orzeczenie o stanie zdrowia farmaceuty.*
2. *Farmaceuta ma obowiązek stawienia się przed komisją, o której mowa w ust. 1, 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, o których mowa w ust. 2,*
 - 3) *uznania przez okręgową radę aptekarską na podstawie orzeczenia wydanego przez komisję, o której mowa w ust. 1, że dalsze wykonywanie zawodu farmaceuty lub ściśle określonych czynności przez farmaceutę grozi niebezpieczeństwem dla osób, którym udziela on usług farmaceutycznych*
 - *okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę o zawieszeniu farmaceuty w prawie wykonywania zawodu albo o ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności do czasu zakończenia postępowania, o którym mowa w ust. 1.*
4. *Farmaceuta, którego dotyczy postępowanie, o którym mowa w ust. 1, 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 Unii Europejskiej, którzy zamierzają podjąć wykonywanie zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy.*
8. *(uchylony).*
9. *(uchylony).*
10. *(uchylony).*
11. *Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, jest poufne.*
12. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, skład komisji, o której mowa w ust. 1, oraz sposób jej działania, uwzględniając w szczególności tryb kierowania na badania, o których mowa w ust. 2, sposób postępowania przed komisją oraz tryb wydawania orzeczeń o stanie zdrowia.*

Art. 18a.

Farmaceuta traci prawo wykonywania zawodu w razie:

- 1) *ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;*
- 2) *utraty praw publicznych;*
- 3) *pozbawienia prawa wykonywania zawodu.*

Art. 19.

1. *Od uchwał okręgowych rad aptekarskich w sprawach, o których mowa w art. 4, art. 18 ust. 3 i art. 18a, przysługuje odwołanie do Naczelnej Rady Aptekarskiej, która podejmuje w tej sprawie uchwałę.*
2. *Minister właściwy do spraw zdrowia może zaskarżyć do sądu administracyjnego prawomocną uchwałę samorządu aptekarskiego w sprawach, o których mowa w ust. 1.*
3. *Na uchwały Naczelnej Rady Aptekarskiej, o których mowa w ust. 1 oraz art. 4f ust. 1, służy zainteresowanemu skarga do sądu administracyjnego.*

Art. 20.

Skreślenie z listy członków okręgowej izby aptekarskiej następuje wskutek:

- 1) *śmierci;*
- 2) *pozbawienia prawa wykonywania zawodu z mocy orzeczenia sądu aptekarskiego lub wyroku sądowego;*
- 3) *zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu;*
- 4) *przeniesienia się na teren innej izby.*

Art. 20a.

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. 4 ust. 1, z uwzględnieniem art. 51 ust. 3.]

Art. 21.

Członkowie samorządu [*aptekarskiego*] <**zawodu farmaceuty**>są obowiązani:

- 1) przestrzegać zasad etyki i deontologii zawodowej, godnie zachowywać się i sumiennie wykonywać swoje obowiązki zawodowe;
- 2) zachować w tajemnicy wiadomości dotyczące zdrowia pacjenta, uzyskane w związku z wykonywaniem zawodu.

Art. 22.

Członkowie samorządu [*aptekarskiego*] <**zawodu farmaceuty**>mają prawo:

- 1) wybierać i być wybierani do organów samorządu aptekarskiego, z zastrzeżeniem art. 9 ust. 4 i 5;
- 2) korzystać z pomocy izb aptekarskich w zakresie rozwijania kwalifikacji zawodowych oraz zapewniania właściwych warunków wykonywania zawodu;
- 3) korzystać z ochrony i pomocy prawnej organów izb aptekarskich;
- 4) korzystać ze świadczeń instytucji izb aptekarskich i działalności samopomocowej.

UWAGA:

użyty w art. 23 w ust. 1 i 3, w art. 33, w art. 43 w pkt 2, w art. 44, w art. 46 w ust. 1 w pkt 3 i 4, w art. 47 w ust. 1, w art. 48 w ust. 1, w art. 50 w ust. 1, w art. 51 w ust. 2, w art. 60 w ust. 3 w części wspólnej oraz w art. 63 w ust. 1 w różnej liczbie i w różnym przypadku wyraz [aptekarz] zastępuje się użytym w odpowiedniej liczbie i odpowiednim przypadku wyrazem <farmaceuta>

Art. 23.

1. Pracodawca nie może wypowiedzieć umowy o pracę aptekarzowi⁽¹⁹⁾ pełniącemu funkcję z wyboru w organach izb aptekarskich w czasie jej pełnienia bez uzyskania zgody właściwej rady aptekarskiej.
2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadkach określonych w art. 40 i 411 Kodeksu pracy.
3. Pracodawca nie może wypowiedzieć aptekarzowi⁽²⁰⁾, o którym mowa w ust. 1, warunków pracy i płacy na jego niekorzyść, chyba że zachodzą przyczyny określone w art. 43 Kodeksu pracy.

Art. 28.

1. Okręgowa rada aptekarska wybiera spośród swoich członków prezydium. Prezydium okręgowej rady aptekarskiej stanowią: prezes oraz wybrani przez radę jego zastępcy, sekretarz, skarbnik i członkowie.
 2. Prezydium okręgowej rady aptekarskiej działa w imieniu rady w sprawach określonych jej uchwałą.
- <3. Pracami okręgowej rady aptekarskiej kieruje prezes, który zwołuje jej posiedzenia i im przewodniczy, a także reprezentuje okręgową radę aptekarską na zewnątrz.>**

Art. 29.

Okręgowa rada aptekarska kieruje działalnością izby w okresie między okręgowymi zjazdami aptekarzy, a w szczególności:

[1) wykonuje zadania i czynności określone w art. 7 ust. 2 pkt 1, 2, 4-11 i 13;]

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

- 2) wykonuje uchwały okręgowego zjazdu aptekarzy;
- 3) określa wysokość składki członkowskiej;
- 4) składa przed okręgowym zjazdem aptekarzy sprawozdanie z działalności i wykonania budżetu;

- 5) wydaje opinię w sprawach udzielania lub cofania koncesji na prowadzenie aptek lub hurtowni;
- 6) współdziała z samorządem terytorialnym w sprawie rozmieszczenia aptek;
- 7) prowadzi bieżące sprawy izby;
- 8) wykonuje zadania zlecone przez Naczelną Radę Aptekarską.

Art. 33.

Okręgowy rzecznik odpowiedzialności zawodowej prowadzi postępowanie w sprawach odpowiedzialności zawodowej aptekarzy.

Art. 35.

Najwyższą władzą samorządu *[aptekarskiego]* <**zawodu farmaceuty**> jest Krajowy Zjazd Aptekarzy.

Art. 37.

Krajowy Zjazd Aptekarzy w szczególności:

[1) opracowuje zasady etyki i deontologii zawodowej;]

<**1) uchwała zasady etyki i deontologii zawodowej;**>

- 2) uchwała program działalności samorządu *[aptekarskie]* <**zawodu farmaceuty**>go ;
- 3) zatwierdza regulaminy wyborów do organów samorządu;
- 4) rozpatruje i zatwierdza sprawozdania Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Komisji Rewizyjnej, Naczelnego Sądu Aptekarskiego i Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej;

[5) zatwierdza zasady gospodarki finansowej samorządu;]

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

- 6) uchwała regulaminy naczelnych organów Izby i ogólne wytyczne do regulaminu sądów aptekarskich;
- 7) ustala liczbę członków organów Izby i zastępców Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej;
- 8) wybiera Prezesa i członków Naczelnej Rady Aptekarskiej, członków Naczelnej Komisji Rewizyjnej, członków Naczelnego Sądu Aptekarskiego oraz Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i jego zastępców;
- 9) ustala zasady podziału składki członkowskiej.

Art. 38.

1. W skład Naczelnej Rady Aptekarskiej wchodzi: Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, prezesi okręgowych rad aptekarskich oraz członkowie wybrani przez Krajowy Zjazd Aptekarzy.
2. Naczelna Rada Aptekarska wybiera spośród swoich członków Prezydium. Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej stanowią: Prezes oraz wybrani przez Radę wiceprezesa, sekretarz, skarbnik i członkowie.
3. Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej działa w imieniu Rady w sprawach określonych jej uchwałą.

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

Art. 39.

1. Naczelna Rada Aptekarska kieruje działalnością samorządu *[aptekarskiego]* **<zawodu farmaceuty>** w okresie między Krajowymi Zjazdami Aptekarzy, a w szczególności:
 - 1) realizuje uchwały Krajowego Zjazdu Aptekarzy;
 - 2) czuwa nad prawidłową realizacją zadań samorządu *[aptekarskiego]* **<zawodu farmaceuty>**;
 - 3) koordynuje i nadzoruje działalność okręgowych rad aptekarskich;
 - [4) reprezentuje zawód aptekarza;]*
 - <4) reprezentuje zawód farmaceuty;>**
 - 5) opracowuje ramowe regulaminy organizacji i trybu działania organów okręgowych izb aptekarskich, z wyłączeniem okręgowych sądów aptekarskich;
 - 6) przedstawia do zatwierdzenia Krajowemu Zjazdowi Aptekarzy regulaminy wyborów do organów samorządu *[aptekarskiego]* **<zawodu farmaceuty>** oraz tryb odwoływania tych organów i ich członków;
 - 7) określa zasady podejmowania uchwał przez organy samorządu *[aptekarskiego]* **<zawodu farmaceuty>**;
 - 8) przedstawia do zatwierdzenia Krajowemu Zjazdowi Aptekarzy zasady gospodarki finansowej samorządu *[aptekarskiego]* **<zawodu farmaceuty>** ;
 - 9) wybiera Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, jeśli ich mandat wygasł w czasie kadencji;
 - 10) rozpatruje odwołania od uchwał okręgowych rad aptekarskich;
-

- 11) analizuje i opiniuje działalność w zakresie asortymentu, jakości, produkcji i dystrybucji produktów leczniczych;
- 12) opiniuje projekty aktów normatywnych dotyczące farmacji;
- 13) negocjuje warunki pracy i płacy pracowników aptek lub hurtowni;
- 14) uchwała budżet Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz rozpatruje sprawozdanie z jego wykonania;
- 15) prowadzi Centralny Rejestr Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej [.] <;>

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

17) ustala zasady gospodarki finansowej samorządu zawodu farmaceuty.>

2. Naczelna Rada Aptekarska uchyla uchwały okręgowych rad aptekarskich sprzeczne z prawem lub z uchwałami i regulaminami wydanymi na podstawie ustawy.
3. Naczelna Rada Aptekarska może zwrócić się do okręgowej rady aptekarskiej o podjęcie uchwały w określonej sprawie należącej do zakresu działania rady. Uchwała rady powinna być podjęta w ciągu miesiąca od dnia doręczenia wniosku Naczelnej Rady Aptekarskiej.
4. Naczelna Rada Aptekarska wydaje Biuletyn Aptekarski oraz może prowadzić inną działalność wydawniczą.

Art. 40.

Naczelna Rada Aptekarska przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia coroczne informacje o działalności samorządu [*aptekarskiego*] **<zawodu farmaceuty>**.

Art. 43.

Naczelny Sąd Aptekarski:

- 1) uchwała regulamin sądów aptekarskich;
- 2) rozpatruje sprawy z zakresu odpowiedzialności zawodowej *aptekarzy*⁽²³⁾;
- 3) sprawuje pieczę nad działalnością okręgowych sądów aptekarskich;
- 4) składa Naczelnej Radzie Aptekarskiej okresowe informacje o stanie spraw z zakresu odpowiedzialności zawodowej;
- 5) składa sprawozdania z działalności Krajowemu Zjazdowi Aptekarzy.

Art. 44.

Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej prowadzi postępowanie w sprawach odpowiedzialności zawodowej *aptekarzy*⁽²⁴⁾ oraz sprawuje nadzór nad działalnością okręgowych rzeczników odpowiedzialności zawodowej.

Art. 45.

Członkowie samorządu aptekarskiego podlegają odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi za postępowanie sprzeczne z zasadami etyki i deontologii zawodowej oraz przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania zawodu aptekarza⁽²⁵⁾.

Art. 46.

1. Sąd aptekarski może orzekać kary:

- 1) upomnienia;
- 2) nagany;
- 3) zawieszenia prawa wykonywania zawodu aptekarza⁽²⁶⁾ na okres od trzech miesięcy do trzech lat;
- 4) pozbawienia prawa wykonywania zawodu aptekarza⁽²⁷⁾.

2. (uchylony).

3. (uchylony).

Art. 47.

1. Aptekarz⁽²⁸⁾, wobec którego sąd aptekarski orzekł w I instancji karę wymienioną w art. 46 ust. 1 pkt 3 i 4, może być przez ten sąd tymczasowo zawieszony w czynnościach zawodowych. Postanowienie o zawieszeniu wydaje sąd aptekarski z urzędu lub na wniosek rzecznika odpowiedzialności zawodowej.

2. Postanowienie sądu aptekarskiego o tymczasowym zawieszeniu jest natychmiast wykonalne. Jeżeli okres tymczasowego zawieszenia trwa dłużej niż trzy miesiące, Naczelny Sąd Aptekarski bada z urzędu zasadność zawieszenia.

Art. 48.

1. W razie uniewinnienia lub umorzenia postępowania w drodze rewizji nadzwyczajnej⁽²⁹⁾ lub w wyniku wznowienia postępowania, aptekarzowi⁽³⁰⁾ przysługuje w stosunku do okręgowej izby aptekarskiej roszczenie o odszkodowanie.

2. Roszczenie wygasa w razie niezłożenia wniosku w terminie rocznym od daty uprawomocnienia się orzeczenia.
3. W sprawach roszczeń o odszkodowanie orzekają sądy powszechne.

Art. 49.

Na wniosek zainteresowanego aptekarza⁽³¹⁾ orzeczenie o uniewinnieniu lub umorzeniu postępowania w sprawie z zakresu odpowiedzialności zawodowej podlega opublikowaniu w organie prasowym samorządu [*aptekarskiego*] <**zawodu farmaceuty**>.

Art. 50.

1. Sprawy odpowiedzialności zawodowej *aptekarzy*⁽³²⁾ rozpatrują okręgowe sądy aptekarskie i Naczelny Sąd Aptekarski.
2. Okręgowe sądy aptekarskie orzekają we wszystkich sprawach jako I instancja, z zastrzeżeniem ust. 3 pkt 2, z tym że w sprawach odpowiedzialności zawodowej członków okręgowej rady aptekarskiej i okręgowej komisji rewizyjnej orzeka okręgowy sąd aptekarski wyznaczony przez Naczelny Sąd Aptekarski.
3. Naczelny Sąd Aptekarski:
 - 1) rozpatruje odwołania od orzeczeń okręgowych sądów aptekarskich;
 - 2) orzeka jako I instancja w sprawach odpowiedzialności zawodowej członków: Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Komisji Rewizyjnej, Naczelnego Sądu Aptekarskiego, Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i jego zastępców, a także członków okręgowych sądów aptekarskich oraz okręgowych rzeczników odpowiedzialności zawodowej i ich zastępców;
 - 3) rozpatruje w innym składzie odwołania od orzeczeń wydanych w trybie określonym w pkt 2.

Art. 60.

1. Naczelna Rada Aptekarska prowadzi rejestr ukaranych.
 2. Informacji o ukaraniu udziela się organom izb aptekarskich oraz osobom i instytucjom posiadającym lub mogącym wykazać interes prawny w uzyskaniu takich informacji.
 - 2a. Informacji o ukaraniu okręgowa rada aptekarska jest obowiązana udzielić na wniosek odpowiednich władz lub organizacji innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej.
 3. Usunięcie z rejestru wzmianki o ukaraniu następuje z urzędu po upływie:
-

Objaśnienie oznaczeń: [*]* kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) roku od daty uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu karą upomnienia,
 - 2) dwóch lat od daty uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu karą nagany,
 - 3) pięciu lat od odbycia kary zawieszenia prawa wykonywania zawodu,
 - 4) piętnastu lat od daty uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu karą pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty,
- jeżeli aptekarz⁽³⁴⁾ nie zostanie w tym czasie ukarany lub nie zostanie wszczęte przeciwko niemu postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.
4. (uchylony).

Art. 63.

1. Okręgowe sądy aptekarskie, za pisemną zgodą stron, mogą rozpatrywać - jako sąd polubowny - spory między aptekarzami⁽³⁵⁾ oraz między aptekarzami⁽³⁶⁾ a innymi pracownikami służby zdrowia, a także między aptekarzami⁽³⁷⁾ a innymi osobami lub instytucjami, jeżeli spory te dotyczą wykonywania zawodu aptekarza⁽³⁸⁾.
2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, sądy aptekarskie stosują odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania cywilnego o sądach polubownych.

Art. 69.

Uprawnienia ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2 [*art. 19 ust. 2*] **<niniejszej ustawy i art. 24 ust. 3 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty>**, przysługują odpowiednio Ministrowi Obrony Narodowej.

Art. 78.

Do członków samorządu [*aptekarskiego*] **<zawodu farmaceuty>** nie mają zastosowania przepisy ustawy z dnia 18 lipca 1950 r. o odpowiedzialności zawodowej fachowych pracowników służby zdrowia (Dz. U. poz. 332 oraz z 2001 r. poz. 1207).

USTAWA z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 i 1493)

Art. 54.

1. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje
-

zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego i informację o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych - również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.

2. Dokumentacja przekazywana osobom, o których mowa w ust. 1, powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego, oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła.
3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:
 - 1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;
 - 2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
 - 3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem "próbka bezpłatna - nie do sprzedaży";
 - 5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
 - 6) ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.

[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, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 2, aptekę zakładową, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3, lub dział farmacji szpitalnej, o którym mowa w art. 87 ust. 4.]

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

- 1) jest prowadzona ewidencja badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny;
 - 2) są ustalane procedury wydawania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych.>
5. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek nie może dotyczyć produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

Art. 86.

1. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2.

[2. Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca świadczenia usług farmaceutycznych obejmujących:

- 1) wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach;
- 2) sporządzanie leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej "wydać natychmiast" - w ciągu 4 godzin;
- 3) sporządzenie leków aptecznych;
- 4) udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.]

<2. Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 28 października 2020 r. 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.>

<2a. Usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 5 i 7 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty, oraz zadania zawodowe, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 5–7, 15 i 16 tej ustawy, mogą być świadczone tylko w aptece szpitalnej, aptece zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej utworzonym zamiast tych aptek.

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

- 1) monitorowanie procesu leczenia farmakologicznego stałych pacjentów apteki;

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

[3. W odniesieniu do aptek szpitalnych usługą farmaceutyczną jest również:

- 1) sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego;
- 2) sporządzanie leków do żywienia dojelitowego;
- 3) przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych;
- 3a) sporządzanie produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom danego podmiotu leczniczego;
- 4) wytwarzanie płynów infuzyjnych;
- 5) organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- 6) przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej;
- 7) udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków;
- 8) udział w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala;
- 9) udział w racjonalizacji farmakoterapii;
- 10) współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu.]

[4. W aptekach szpitalnych poza udzielaniem usług farmaceutycznych:

- 1) prowadzona jest ewidencja badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny;
- 2) ustalane są procedury wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta.]

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

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

5. W aptekach ogólnodostępnych mogą być wydawane na podstawie recepty lekarza weterynarii produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt.

6. (uchylony).

7. (uchylony).

8. W aptekach ogólnodostępnych na wydzielonych stoiskach można sprzedawać produkty określone w art. 72 ust. 5 posiadające wymagane prawem atesty lub zezwolenia, pod

warunkiem że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, inne rodzaje działalności niż określone w ust. 2-4 i 8 związane z ochroną zdrowia dopuszczalne do prowadzenia w aptece.

Art. 87.

[1. Apteki dzielą się na:

- 1) *ogólnodostępne;*
- 2) *szpitalne, zaopatrujące jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, lub zakłady lecznicze podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;*
- 3) *zakładowe, zaopatrujące w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą, utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i Ministra Sprawiedliwości, gabinety, pracownie, izby chorych i oddziały terapeutyczne, a także inne zakłady lecznicze podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.*

2. Apteki ogólnodostępne przeznaczone są 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) *wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2.*

2a. *Apteki szpitalne tworzy się w szpitalach lub innych zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, o których mowa w ust. 1 pkt 2.]*

<1. Apteki dzielą się na:

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

2. Apteka ogólnodostępna jest przeznaczona do:

- 1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8;**
- 2) zapewnienia świadczenia ludności usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty, oraz sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 tej ustawy.**

2a. Aptekę szpitalną tworzy się w:

- 1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne;
- 2) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777).>

3. (uchylony).

[4. W jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, oraz zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej albo apteki zakładowej, tworzy się dział farmacji szpitalnej, do którego należy wykonywanie zadań określonych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4, który pełni funkcję apteki szpitalnej albo apteki zakładowej.]

<4. Apteka szpitalna jest przeznaczona do:

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

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

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

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

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

4d. Dział farmacji szpitalnej przeznaczony jest do:

- 1) zaopatrywania zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony;**
- 2) zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych i wykonywania zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 4 oraz ust. 4 pkt 5, 7, 8 i 13–15 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty, oraz czynności, o których mowa w art. 86 ust. 4, na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony.**

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

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

5a. Poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1, zakazane jest zbywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka

spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją.

6. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że podmiot wykonujący działalność leczniczą naruszył zakaz określony w ust. 5 lub 5a, organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informuje o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

<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.>

Art. 88.

[1. W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta, o którym mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, 2 i 5-7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419), odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej "kierownikiem apteki"; można być kierownikiem tylko jednej apteki.]

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

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

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

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

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

[2. Kierownikiem apteki może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej.]

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

- 1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii oraz co najmniej dwuletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy, albo posiada co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy;**
- 2) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;**
- 3) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;**
- 4) daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.>**

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

- 2c. Wniosek, o którym mowa w ust. 2b, może być załatwiony milcząco.**
- 2d. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może wnieść w drodze decyzji sprzeciw, w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, jeżeli osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki nie spełnia warunków, o których mowa w ust. 2.**
- 2e. W przypadku jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu, osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki może objąć tę funkcję z dniem złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 2b. W przypadku wniesienia sprzeciwu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 2d, osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki przestaje pełnić tę funkcję z dniem następującym po dniu, w którym decyzja, od której wniesiono sprzeciw, stała się ostateczna.**
- 2f. Wniosek, o którym mowa w ust. 2b, zawiera:**
- 1) datę planowanej zmiany kierownika apteki;**
 - 2) adres apteki;**
 - 3) nazwę apteki, jeżeli dotyczy;**
 - 4) dane kandydata na kierownika apteki, o których mowa w art. 100 ust. 2 pkt 5;**
 - 5) dane osoby, która zakończyła pełnienie funkcji kierownika apteki;**
 - 6) przyczynę zmiany kierownika apteki.**
- 2g. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, niezwłocznie po otrzymaniu wniosku o którym mowa w ust. 2b, zwraca się do właściwej miejscowo rady okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, o wydanie w terminie 14 dni opinii dotyczącej spełniania warunków pełnienia funkcji kierownika apteki. Brak wydania opinii w powyższym terminie przez radę okręgowej izby aptekarskiej uznaje się za brak przeciwwskazań do pełnienia funkcji kierownika apteki.**
- 2h. W postępowaniu o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ust. 2g stosuje się odpowiednio.>**
- 2a. (uchylony).
3. (uchylony).
4. Kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności, farmaceutę, o którym mowa w ust. 1, do jego zastępowania, w trybie określonym w art. 95 ust. 4 pkt 5.
- [5. *Do zadań kierownika apteki należy:*
- 1) organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych,*
-

prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach;

- 2) *nadzór nad praktykami studenckimi oraz praktykami techników farmaceutycznych;*
- 3) *przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;*
- 4) *przekazywanie organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym lub został sfalszowany;*
- 5) *zakup produktów leczniczych, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96;*
- 5a) *zakup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96;*
- 6) *prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece osób wymienionych w art. 90;*
- 7) *przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów przewidzianego ustawą o izbach aptekarskich;*
- 8) *wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;*
- 9) *wyłączne reprezentowanie 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.]*

<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 aptece;**
- 3) **nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad:**
 - a) **przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych,**
 - b) **sporządzaniem leków recepturowych i leków aptecznych,**
 - c) **udzielaniem informacji o produktach leczniczych;**
- 4) **nadzór nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptece, w tym:**
 - a) **nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez personel apteki,**
 - b) **wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby fachowego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki,**
 - c) **zatwierdzanie struktury organizacyjnej apteki w formie schematu organizacyjnego,**
 - d) **opiniowanie pisemnych opisów stanowisk określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania,**
 - e) **nadzór nad studentami odbywającymi praktyki zawodowe oraz osobami odbywającymi praktyki techników farmaceutycznych,**
 - f) **prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych,**
 - g) **monitowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptece,**
 - h) **przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;**
- 5) **wyłączne reprezentowanie apteki wobec podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;**
- 6) **nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi;**

- 7) **zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;**
 - 8) **weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i 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) **zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;**
 - 15) **przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub incydencie medycznym;**
 - 16) **przekazywanie właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanym odczynie poszczepiennym;**
 - 17) **przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.>**
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór prowadzenia ewidencji osób, o których mowa w ust. 5, uwzględniając dane takie, jak:
- 1) imiona i nazwiska magistra farmacji lub technika farmaceutycznego;
 - 2) data i miejsce urodzenia magistra farmacji lub technika farmaceutycznego;

- 3) numer i data dyplomu (świadectwa) ukończenia uczelni (szkoły) przez magistra farmacji lub technika farmaceutycznego oraz nazwa uczelni lub szkoły wydającej dyplom (świadectwo);
- 4) numer i data wydania zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu magistra farmacji;
- 5) numer i data wydania zaświadczenia o odbyciu rocznej praktyki przez magistra farmacji;
- 6) numer i data wydania zaświadczenia stwierdzającego posiadanie przez magistra farmacji stopnia specjalizacji;
- 7) data i podpis kierownika apteki.

Art. 91.

1. Technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:
 - 1) substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 2) substancje odurzające,
 - 3) substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P
- określone w odrębnych przepisach.
2. Technik farmaceutyczny, o którym mowa w ust. 1, może również wykonywać czynności pomocnicze przy sporządzaniu i przygotowywaniu preparatów leczniczych, o których mowa w [art. 86 ust. 3 pkt 1-4 oraz pkt 6] **<art. 4 ust. 3 pkt 5 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty>**.
- 2a. Technik farmaceutyczny, o którym mowa w ust. 1, jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu działania niepożądanego produktu leczniczego.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, program praktyki w aptece oraz sposób i tryb jej odbywania przez technika farmaceutycznego, uwzględniając w szczególności zakres wiedzy niezbędnej do wykonywania czynności określonych w ust. 1 i 2, obowiązki opiekuna praktyki, zakres czynności, które mogą być wykonywane samodzielnie przez praktykanta, formę i sposób prowadzenia dziennika praktyki aptecznej.

Art. 93.

1. W aptece szpitalnej oraz zakładowej ustanawia się kierownika apteki.

[2. Do kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2-5.]

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

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

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

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

Art. 94.

1. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych powinien być dostosowany do potrzeb ludności i zapewniać dostępność świadczeń również w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy.

2. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie określa, w drodze uchwały, rada powiatu, po zasięgnięciu opinii wójtów (burmistrzów, prezydentów miast) gmin z terenu powiatu i samorządu [aptekarskiego] <zawodu farmaceuty>.

2a. Rada powiatu przekazuje uchwałę, o której mowa w ust. 2, w postaci elektronicznej, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie 2 dni roboczych od dnia jej podjęcia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) maksymalną wysokość dopłat, które są pobierane przez aptekę za ekspedycję w porze nocnej, uwzględniając potrzebę wydania leku;
- 2) grupę produktów leczniczych, za wydawanie których w porze nocnej nie pobiera się opłaty, biorąc pod uwagę konieczność udzielenia pomocy ratującej życie lub zdrowie.

Art. 96.

- 1.⁽¹⁹⁾ Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej "zapotrzebowaniem". W przypadku recepty w postaci elektronicznej, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane po:
 - 1) udostępnieniu klucza dostępu do recepty lub pakietu recept, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1, albo
 - 2) udostępnieniu kodu dostępu, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 2, oraz numeru PESEL, albo
 - 3) potwierdzeniu obecności pacjenta przy użyciu certyfikatu potwierdzenia obecności, o którym mowa w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2019 r. poz. 653 i 730), albo
 - 4) udostępnieniu danych niezbędnych do identyfikacji pacjenta, dla którego wystawiono receptę transgraniczną, wskazanych przez państwo realizacji i zamieszczanych na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.
 - 1a. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydawane na podstawie recepty są wydawane na podstawie informacji o wystawionej receptce, udostępnionej w sposób, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 1 lub 3 oraz ust. 2a, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz złożeniu oświadczenia, że nie dokonano realizacji recepty, której dotyczy ta informacja.
 - 1b. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1a, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6
-

czerwca 1997 r. - Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

1c. W przypadku wydania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3, stosuje się art. 11 ust. 5a i 5b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

1d. W przypadku gdy zamieszczenie danych w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej "SIM", w sposób określony w ust. 1c jest niemożliwe, otaksowanie recepty następuje na zasadach właściwych dla braku dostępu do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.

2. Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje:

- 1) kolejny numer druku i datę wystawienia;
- 2) dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku albo pieczętki, zawierające:
 - a) nazwę,
 - b) adres,
 - c) numer telefonu,
 - d) numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 3) nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
- 4) postać farmaceutyczną produktu leczniczego;
- 5) moc produktu leczniczego;
- 6) wielkość opakowania, jeżeli dotyczy;
- 7) ilość;
- 8) potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

- 9) podpis i naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą wraz z określeniem funkcji;
- 10) informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane - w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym - produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;

11) oświadczenie:

- a) kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu,
- b) osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie - w zakresie określonym w lit. a, oraz że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.

2a. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 11, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2b. Zapotrzebowanie jest realizowane za pełną odpłatnością.

2c. Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.

2d. Podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi ewidencję zapotrzebowań. Zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.

- 2e. Podmiot wykonujący działalność leczniczą umożliwia wgląd do ewidencji zapotrzebowań organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz, na ich żądanie, przekazuje ich kopie.
- 2f. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości na podstawie wystawionego przez te podmioty zapotrzebowania:
- 1) zbiorczego - w przypadku nieoznaczonego kręgu pacjentów;
 - 2) imiennego - dla określonych pacjentów.
- 2g. Zapotrzebowanie zbiorcze zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a-c i pkt 3-8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie.
- 2h. Zapotrzebowanie imienne zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a-c i pkt 3-8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie, określenie sposobu dawkowania oraz imię i nazwisko pacjenta, a także w przypadku zapotrzebowania wystawionego przez podmiot leczniczy utworzony przez:
- 1) Ministra Sprawiedliwości - imię ojca pacjenta;
 - 2) Ministra Obrony Narodowej - numer PESEL pacjenta.
- 2i. Podmioty lecznicze utworzone przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości prowadzą ewidencje zapotrzebowań zbiorczych i imiennych. Zapotrzebowania zbiorcze i imienne przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.
3. W przypadku nagłego zagrożenia życia pacjenta farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.
- <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 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty, wystawić receptę na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, do której stosuje się następujące zasady:**

- 1) jest wystawiana na podstawie zapisanego w SIM zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobem medycznym 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. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy – dodatkowo dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 1a, 1b i 3–10;
- 9) wskazuje się na niej odpłatność określoną przez lekarza na receptę kontynuowanej, chyba że farmaceuta wystawiający receptę powziął wiedzę o konieczności zmiany odpłatności.>

4. Farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę dla osoby, o której mowa w art. 95b ust. 3, albo receptę farmaceutyczną - w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta, do których stosuje się następujące zasady:

- 1) jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:
 - a) braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości - w przypadku recepty farmaceutycznej,

[c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich - w przypadku recepty farmaceutycznej;]

<c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty;>

- 2) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp, z zastrzeżeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
 - 3) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 z wyłączeniem pkt 5 lit. b, oraz przyczynę wydania - w przypadku recepty farmaceutycznej;
 - 4) recepta jest realizowana z odpłatnością 100%, z wyjątkiem recept wystawionych dla osób określonych w art. 95b ust. 3;
 - 5) recepta w postaci papierowej po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu;
- [6) przepisy art. 96a ust. 4-5 stosuje się odpowiednio.]*

<6) przepisy art. 96a ust. 4 i 4a stosuje się odpowiednio.>

4a. Apteka prowadzi ewidencję recept farmaceutycznych i ewidencję zrealizowanych zapotrzebowań. Recepty farmaceutyczne i zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zostały zrealizowane.

4b. Farmaceuta wystawiający recepty dla osób, o których mowa w art. 95b ust. 3, prowadzi wykaz tych recept, zawierający:

- 1) numer kolejny wpisu;
- 2) datę wystawienia recepty;
- 3) numer PESEL pacjenta, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL - rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

- 4) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu;
- 5) międzynarodową lub własną nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo rodzajową lub handlową nazwę wyrobu medycznego;
- 6) postać, w jakiej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci;
- 7) dawkę produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej dawce;
- 8) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, a w przypadku produktu leczniczego recepturowego - nazwę i ilość surowców farmaceutycznych, które mają być użyte do jego sporządzenia;
- 9) sposób dawkowania.

[5. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli:

- 1) jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta;*
- 2) w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym;*
- 3) powezmą uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;*
- 4) 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;*
- 5) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni - w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej;*
- 6) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia;*
- 7) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.]*

<5. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić:

- 1) wykonania każdej usługi farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty, jeżeli jej wykonanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta lub innych osób;**

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

a) **powziął uzasadnione podejrzenie, że:**

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

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

b) **zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego na receptie, 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.>**

5a. W przypadku, o którym mowa w ust. 5 pkt 3, farmaceuta lub technik farmaceutyczny zatrzymuje receptę lub zapotrzebowanie, o czym niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz, jeżeli jest to możliwe, osobę wystawiającą receptę albo podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawiający zapotrzebowanie, a w przypadku recepty, o której mowa w art. 96a ust. 8, także oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, z którym apteka ma podpisaną umowę na realizację recept.

5b. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli został on przepisany na receptie, której unikalny numer identyfikujący receptę został najpóźniej na dzień przed wydaniem tego produktu, środka lub wyrobu zablokowany i zamieszczony w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych.

- 5c. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiocie leczniczym utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości, jeżeli:
- 1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności zapotrzebowania zbiorczego lub imiennego;
 - 2) zapotrzebowanie zbiorcze lub imienne nie zawiera danych wymienionych odpowiednio w ust. 2g lub 2h.
6. W razie wątpliwości co do wieku osoby, której wydaje się produkt leczniczy, w przypadku zakupu produktu leczniczego, którego wydanie jest ograniczone wiekiem, farmaceuta i technik farmaceutyczny jest uprawniony do żądania okazania dokumentu stwierdzającego wiek osoby. W przypadku nieprzedstawienia takiego dokumentu produktu leczniczego nie wydaje się.
7. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi.
8. Przepis ust. 7 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfalszowania produktu leczniczego.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) sposób realizacji zapotrzebowania,
 - 2) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego,
 - 3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
 - 4) wzór zapotrzebowania,
 - 5) sposób prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań
- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów, stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz aktualizacji prowadzonych ewidencji i zapewnienia identyfikacji osób dokonujących do nich wpisów.

10. Minister Sprawiedliwości w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia, sposób:

- 1) wystawiania i realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 2) prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 3) sporządzania leku recepturowego i aptecznego

- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.

11. Minister Obrony Narodowej w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 2) wzory zapotrzebowania zbiorczego i zapotrzebowania imiennego,
- 3) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego

- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.

Art. 99.

1. Apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki.

2. Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

2a. Do zezwoleń, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów:

- 1) art. 494 § 2 i art. 531 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 505, z późn. zm.);
- 2) art. 553 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych w przypadku przekształcenia spółki, o której mowa w art. 860 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny spółkę handlową, oraz przekształcenia, o którym mowa w art. 551 § 1 ustawy z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych, chyba że spółka powstała w wyniku przekształcenia spełnia warunki, o których mowa w ust. 4 pkt 2 a nie zachodzą przesłanki z ust. 3a.

3. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie:

- 1) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi lub
- 2) prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa;
- 3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych.

3a. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą:

- 1) jest wspólnikiem, w tym partnerem, w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub;
- 2) prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
- 3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
- 4) wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

3b. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów. Liczbę mieszkańców na dzień złożenia wniosku określa się na podstawie aktualnych danych Głównego Urzędu Statystycznego.

- 3c. Liczbę mieszkańców, o której mowa w ust. 3b ustala Prezes Głównego Urzędu Statystycznego jako liczbę ludności faktycznie zamieszkałej na obszarze danej gminy, według stanu na dzień 31 grudnia roku poprzedzającego rok, w którym podmiot ubiegający się o zezwolenie apteki złożył wniosek o zezwolenie.
- 3d. Ograniczeń, o których mowa w ust. 3b, nie stosuje się:
- 1) jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 1000 metrów;
 - 2) gdy z wnioskiem o udzielenie zezwolenia występuje podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny, od spadkobiercy podmiotu posiadającego zezwolenie i adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie.
- 3e. Minister właściwy do spraw zdrowia może, ze względu na ważny interes pacjentów i konieczność zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych, wyrazić zgodę na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń, o których mowa w ust. 3b.
- 3f. Wydanie zgody, o której mowa w ust. 3e, wymaga pozytywnej opinii w zakresie zasadności pominięcia ograniczeń, o których mowa w ust. 3b, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz pozytywnej opinii wójta, burmistrza lub prezydenta miasta właściwego ze względu na miejsce planowanej lokalizacji apteki.
- 3g. Wójt, burmistrz, prezydent miasta wydaje opinię w terminie 30 dni od dnia doręczenia wniosku przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Niewyrażenie opinii w tym terminie jest równoznaczne z opinią negatywną w przedmiocie pominięcia ograniczeń, o których mowa w ust. 3e.
- 3h. Minister właściwy do spraw zdrowia wyraża zgodę lub odmawia wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 3e, w terminie 30 dni od dnia doręczenia pozytywnych opinii przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
4. Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada:
- [1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 4 i art. 4b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;]*

<1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;>

- 2) spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w pkt 1.
- 4a. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki.
- 4b. W przypadku gdy występującym o zezwolenie na prowadzenie apteki jest lekarz lub lekarz dentyista, zezwolenie wydaje się, jeżeli występujący przedstawi oświadczenie o niewykonywaniu zawodu lekarza.
5. (uchylony).
6. Przepis ust. 4a nie dotyczy farmaceuty posiadającego uprawnienia, o których mowa w art. 88 ust. 2.

<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.>**

Art. 100.

1. Podmioty, o których mowa w art. 99 ust. 4, występujące o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej składają wniosek zawierający:
 - 1) oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną - imię, nazwisko oraz adres prowadzenia działalności gospodarczej;
 - 2) numer identyfikacji podatkowej (NIP) oraz numer PESEL lub - gdy ten numer nie został nadany - numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną;
-

- 2a) numer we właściwym rejestrze;
- 3) wskazanie adresu apteki;
- 4) nazwę apteki, o ile taka występuje;
- 5) datę podjęcia działalności;
- 6) datę sporządzenia wniosku i podpis składającego wniosek;
- 7) dane apteki, takie jak numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony www, jeśli apteka takie posiada;
- 8) dni i godziny pracy apteki;
- [9) *wskazanie liczby prowadzonych aptek przez podmioty, o których mowa w art. 99 ust. 3a.]*

<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 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty – jeżeli dotyczy;>

2. Do wniosku należy dołączyć:

- 1) tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej;
 - 2) (uchylony);
 - 3) plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę sporządzony przez osobę uprawnioną;
 - 4) opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami;
 - 5) imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań określonych w art. 88 ust. 2;
- 5a) oświadczenie, że podmiot występujący o zezwolenie na prowadzenie apteki:
- a) nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,
 - b) nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
 - c) nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3;

- 6) oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty kontrolowane przez wnioskodawcę w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres;
 - 7) oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres;
 - 8) oświadczenie o liczbie prowadzonych aptek na podstawie udzielonych zezwoleń;
 - 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. 4g ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich - jeżeli dotyczy;
 - 10) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi - w przypadku, gdy w skład jej organów wchodzi wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą.
- 2a. Dokumenty, o których mowa w ust. 2, lub uwierzytelnione kopie tych dokumentów składa się w postaci papierowej lub elektronicznej. Kopie dokumentów, o których mowa w ust. 2, w postaci elektronicznej uwierzytelnia się, opatrując je kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.
- 2b. W przypadku, gdy wniosek składa spółka, o której mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2, oświadczenia i zaświadczenie, o których mowa w ust. 2 pkt 6-9, składają także wszyscy wspólnicy i partnerzy. W oświadczeniu, o którym mowa w ust. 2:
- 1) pkt 6 - są wymieniane wszystkie podmioty kontrolowane przez wspólnika lub partnera w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów;
 - 2) pkt 7 - są wymieniane wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wspólnik lub partner;
 - 3) pkt 8 - są wymieniane wszystkie podmioty kontrolowane przez wspólnika lub partnera w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu
-

przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, a także wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

- 2c. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 5a-8 oraz ust. 2b składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny. 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.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, ubiegający się o zezwolenie składa do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postaci papierowej albo elektronicznej.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, dane wymagane w opisie technicznym lokalu, uwzględniające w szczególności usytuowanie lokalu, jego dostępność, warunki dostaw towaru, dane dotyczące powierzchni podstawowej i pomocniczej.

Art. 103.

1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka:
 - 1) prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu;
 - 2) naruszyła przepis art. 86a;
 - 3) w przypadku utraty prawa wykonywania zawodu przez farmaceutę prowadzącego jednoosobową działalność gospodarczą lub wspólnika lub partnera spółki, o której mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2, jeśli spowodowałyby to brak możliwości prowadzenia apteki przez ten podmiot. Powyższa przesłanka cofnięcia zezwolenia, ma zastosowanie do zezwoleń wydanych po dniu wejścia w życie ustawy.
- 1a. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli w odniesieniu do podmiotu prowadzącego aptekę wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 101 pkt 3.
2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli:
 - 1) nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy;
 - 2) pomimo uprzedzenia, uniemożliwiono lub utrudniono wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną lub Narodowy Fundusz Zdrowia;

- 3) apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych;
 - 4) apteka nie została uruchomiona w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy;
 - 4a) apteka przekazuje, z wyłączeniem:
 - a) Inspekcji Farmaceutycznej,
 - b) Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - c) SIM;- dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy;
 - 5) nie wykonano decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o której mowa w art. 94a ust. 3, lub decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o której mowa w art. 62 ust. 2;
 - 6) (uchylony);
 - 7) apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza bez dokonania zgłoszenia, o którym mowa w art. 68 ust. 3c;
 - 8) apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym;
 - 9) apteka w sposób uporczywy narusza przepisy art. 95 ust. 1b lub 1c lub art. 95a [.] <>
 - <10) podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty.>**
3. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny w przypadku cofnięcia zezwolenia z przyczyn określonych w ust. 1 i 1a, może cofnąć zezwolenie na prowadzenie innych aptek lub punktów aptecznych prowadzonych przez podmiot, któremu cofnięto zezwolenie.

[Rozdział 7a

Kształcenie podyplomowe farmaceutów

Art. 107a.

- 1. Szkolenie specjalizacyjne w ramach kształcenia podyplomowego jest prowadzone przez uczelnie, które prowadzą studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej "jednostkami szkolącymi", udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej "dyrektorem CMKP".*
-

2. Akredytacja może zostać udzielona uczelni:

- 1) które powołały zespół do spraw szkolenia specjalizacyjnego, w tym podpisały umowy na pełnienie obowiązków kierowników specjalizacji z osobami posiadającymi tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji, z zastrzeżeniem art. 107ze ust. 5;
- 2) które spełniają standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym określone w programie szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) których działalność obejmuje profil prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego i które zawarły 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;
- 4) opracowały regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego.

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

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

4. Uczelnia zamierzająca prowadzić szkolenie specjalizacyjne składa do dyrektora CMKP za pomocą Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej "SMK", wniosek o udzielenie akredytacji w postaci elektronicznej, podpisany przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Wniosek 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 (wymagana specjalizacja, posiadany stopień naukowy lub tytuł naukowy);*
 - 4) *opis bazy dydaktycznej i warunków organizacyjnych właściwych dla danego szkolenia specjalizacyjnego;*
 - 5) *plan realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie;*
 - 6) *oświadczenie o spełnieniu warunków niezbędnych do realizacji planu, o którym mowa w pkt 5.*
5. *Do wniosku, o którym mowa w ust. 4, dołącza się:*
- 1) *odwzorowanie cyfrowe dokumentów potwierdzających status prawny uczelni;*
 - 2) *informacje o dotychczasowym przebiegu prowadzonej przez uczelnię działalności;*
 - 3) *odwzorowanie cyfrowe dokumentów potwierdzających spełnianie warunków, o których mowa w ust. 2.*
6. *Wniosek, o którym mowa w ust. 4, składa się najpóźniej na 4 miesiące przed planowanym terminem rozpoczęcia przez uczelnię prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.*
7. *Dyrektor CMKP sprawdza pod względem formalnym dokumenty, o których mowa w ust. 5. W przypadku stwierdzenia braków formalnych dyrektor CMKP wzywa uczelnię, która złożyła wniosek, do ich usunięcia w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, przekazywanego za pomocą SMK. Po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek jest pozostawiany bez rozpoznania.*
8. *Dyrektor CMKP, w celu uzyskania opinii o spełnieniu przez podmiot warunków, o których mowa w ust. 2 powołuje zespół ekspertów, w składzie:*
- 1) *przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie, zgłoszony przez zarząd tego stowarzyszenia;*
 - 2) *dwóch ekspertów w danej dziedzinie, zgłoszonych przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;*
 - 3) *przedstawiciel Naczelnej Izby Aptekarskiej, zwanej dalej "NIA".*
9. *Zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 8, opiniuje wnioski w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na kwartał, i przekazuje swoją opinię dyrektorowi CMKP niezwłocznie po jej sporządzeniu, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia. Wnioski*

mogą być opiniowane w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

10. Dyrektor CMKP:

- 1) dokonuje wpisu uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek posiadających akredytację, wraz z określeniem maksymalnej liczby miejsc szkoleniowych w zakresie danego szkolenia specjalizacyjnego dla osób mogących odbywać szkolenie specjalizacyjne, na okres 5 lat, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 8, jest pozytywna, albo
- 2) odmawia wpisu uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek posiadających akredytację, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 8, jest negatywna, i zawiadamia o tym niezwłocznie wnioskodawcę.

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

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

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

14. Dyrektor CMKP, w drodze decyzji, skreśla z listy, o której mowa w ust. 10, jednostkę szkolącą, która nie realizuje szczegółowego programu szkolenia specjalizacyjnego lub nie przestrzega standardów szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów, o których mowa w art. 107e ust. 2, albo przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do szkolenia specjalizacyjnego. Od decyzji tej przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

15. Staże kierunkowe i kursy specjalizacyjne objęte programem danej specjalizacji prowadzą jednostki szkolące, o których mowa w ust. 1. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, zwane dalej "CMKP", koordynuje organizację staży kierunkowych oraz kursów specjalizacyjnych objętych programem danej specjalizacji zgodnie z wymogami

odpowiednich specjalizacji oraz liczbą i rozmieszczeniem regionalnym farmaceutów odbywających szkolenie specjalizacyjne.

- 15a.⁽²⁵⁾ *Kursy specjalizacyjne, o których mowa w ust. 15, mogą być realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość, jeżeli możliwość takiej formy przewiduje program specjalizacji lub została uzyskana zgoda dyrektora CMKP.*
16. *Dyrektor CMKP publikuje na swojej stronie internetowej i w SMK, listę staży kierunkowych oraz listę kursów specjalizacyjnych, objętych programami specjalizacji, które zawierają:*
- 1) *nazwę i siedzibę jednostki szkolącej i podmiotu, o którym mowa w ust. 2 pkt 3, lub imię, nazwisko i adres osoby fizycznej prowadzącej kurs specjalizacyjny;*
 - 2) *termin, miejsce oraz liczbę osób mogących uczestniczyć w stażu kierunkowym albo kursie specjalizacyjnym.*
17. *Jednostki szkolące i podmioty, o których mowa w ust. 2 pkt 3, przekazują na bieżąco do CMKP informacje niezbędne do prowadzenia staży kierunkowych i kursów specjalizacyjnych, za pomocą SMK.*
18. *Podmiot, który zrealizował staż albo kurs specjalizacyjny, o których mowa w ust. 17, przekazuje do CMKP listę farmaceutów, którzy ukończyli staż kierunkowy albo kurs specjalizacyjny, zawierającą imię i nazwisko oraz numer PESEL farmaceuty, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania.*
19. *Oplatę za szkolenie specjalizacyjne i Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Farmaceutów, zwany dalej "PESF" ponosi farmaceuta. Wysokość opłaty za szkolenie specjalizacyjne ustala kierownik jednostki szkolącej. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż planowane koszty związane z przeprowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego. Opłata stanowi dochód jednostki szkolącej.*

Art. 107b.

1. *Nadzór nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego i szkolenia ciągłego, o którym mowa w art. 107zf, sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, za pośrednictwem dyrektora CMKP.*
2. *W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, dyrektor CMKP jest uprawniony do:*
 - 1) *kontroli jednostki szkolącej;*
 - 2) *żądania przedstawienia dokumentacji i wyjaśnień dotyczących prowadzonej specjalizacji;*

- 3) wydawania zaleceń dotyczących usunięcia stwierdzonych uchybień.

Art. 107c.

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

- 1) *konsultant krajowy w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;*
- 2) *przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającego specjalistów w danej dziedzinie farmacji, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego dorobku naukowego i zawodowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów;*
- 3) *osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie lub legitymujące się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;*
- 4) *przedstawiciel właściwego miejscowo wojewody;*
- 5) *przedstawiciel NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej.*

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

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

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

- 1) *nazwę i adres jednostki szkolącej;*
- 2) *miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego;*
- 3) *datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;*

- 4) *imiona i nazwiska osób wykonujących czynności kontrolne;*
 - 5) *opis stanu faktycznego;*
 - 6) *stwierdzone nieprawidłowości albo informację o braku zastrzeżeń;*
 - 7) *wnioski osób wykonujących czynności kontrolne;*
 - 8) *datę i miejsce sporządzenia protokołu;*
 - 9) *w przypadku odmowy podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej, informację o takiej odmowie.*
4. *Protokół podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz kierownik jednostki szkolącej. Odmowa podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osoby wykonujące czynności kontrolne.*
5. *Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden jest przekazywany kierownikowi jednostki szkolącej.*
6. *Kierownik jednostki szkolącej, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia pisemnych umotywowanych zastrzeżeń co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole oraz co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych. Osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.*
7. *W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń, o których mowa w ust. 6, w całości albo części, zespół kontrolny przekazuje na piśmie swoje stanowisko kierownikowi kontrolowanej jednostki szkolącej.*
8. *Dyrektor CMKP przekazuje kierownikowi jednostki szkolącej zalecenia pokontrolne dotyczące stwierdzenia nieprawidłowości w trakcie kontroli i zobowiązuje go do usunięcia tych nieprawidłowości w wyznaczonym terminie. Kopię pisma z zaleceniami pokontrolnymi przekazuje do wiadomości konsultantowi krajowemu właściwemu dla danej dziedziny albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego, i właściwemu konsultantowi wojewódzkiemu w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.*
9. *W przypadku niezrealizowania zaleceń pokontrolnych w określonym terminie dyrektor CMKP podejmuje decyzję o skreśleniu jednostki szkolącej z listy jednostek szkolących. Z dniem skreślenia jednostka szkoląca traci akredytację. Od decyzji tej przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.*
10. *Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje:*
-

- 1) wynagrodzenie za wykonanie czynności kontrolnych w wysokości nie wyższej niż 300 złotych;
- 2) zwrot kosztów 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 dniach wykonywania czynności kontrolnych bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

Art. 107d.

Monitorowanie systemu szkolenia specjalizacyjnego polega w szczególności na analizie danych o liczbie osób odbywających szkolenie specjalizacyjne oraz obrazujących jego przebieg, znajdujących się w SMK.

Art. 107e.

1. Program szkolenia specjalizacyjnego zawiera:

- 1) założenia organizacyjno-programowe określające:
 - a) cele szkolenia,
 - b) uzyskane kompetencje zawodowe,
 - c) sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego;
 - 2) okres szkolenia specjalizacyjnego, w tym liczbę godzin stażu podstawowego;
 - 3) szczegółowy zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i wykaz umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego;
 - 4) moduły szkolenia specjalizacyjnego oraz formy i metody kształcenia stosowane w ramach modułów, w tym:
 - a) kursy obejmujące szczegółowy zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych będących przedmiotem kursu, zwane dalej "kursami", oraz ich wymiar godzinowy, w tym kurs w zakresie prawa medycznego,
 - b) staże kierunkowe obejmujące określony zakres wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem stażu kierunkowego, oraz miejsce, liczbę godzin i sposób zaliczenia poszczególnych staży kierunkowych;
 - 5) formy i metody samokształcenia, w tym przygotowanie opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej, której temat odpowiada programowi danego szkolenia specjalizacyjnego;
 - 6) metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych, w tym:
-

- a) *kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu,*
 - b) *sprawdzian z zakresu określonego programem kursu,*
 - c) *kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego,*
 - d) *ocenę złożonych opracowań teoretycznych, pracy pogładowej lub pracy oryginalnej.*
2. *Program, o którym mowa w ust. 1, określa ponadto standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym, uwzględniając dane dotyczące:*
- 1) *liczby i kwalifikacji kadry dydaktycznej;*
 - 2) *bazy dydaktycznej do realizacji programu kursów i staży kierunkowych;*
 - 3) *sposobu realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego, w tym oceny wiedzy i umiejętności praktycznych;*
 - 4) *wewnętrznego systemu oceny jakości kształcenia.*
3. *Program szkolenia specjalizacyjnego oraz program szkolenia specjalizacyjnego uzupełniającego opracowuje zespół ekspertów powołany przez dyrektora CMKP.*
4. *W skład zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 3, powołuje się:*
- 1) *konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;*
 - 2) *przedstawiciela stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającego specjalistów w danej dziedzinie farmacji, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo dziedzinie pokrewnej;*
 - 3) *przedstawiciela NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo dziedzinie pokrewnej;*
 - 4) *dwie osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie lub legitymujące się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.*
5. *Opracowany przez zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 3, i zredagowany przez CMKP program szkolenia specjalizacyjnego zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.*
6. *CMKP publikuje programy szkolenia specjalizacyjnego zatwierdzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia na swojej stronie internetowej oraz za pomocą SMK.*

7. Program specjalizacji aktualizuje, zgodnie z postępem wiedzy, zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 3. Program specjalizacji redaguje CMKP i zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.
8. Jednostki szkolące przekazują do wojewody za pomocą SMK informacje o kosztach szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie dla jednej osoby, co najmniej na 2 miesiące przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.
9. Wojewoda określa i ogłasza za pomocą SMK listę wolnych miejsc szkoleniowych w poszczególnych dziedzinach, co najmniej na miesiąc przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.
10. Farmaceuta posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów, odbywa szkolenie specjalizacyjne według programu uzupełniającego, który jest dostosowany do zakresu wiedzy teoretycznej i umiejętności objętych programem specjalizacji I stopnia i zawiera elementy, o których mowa w ust. 1 i 2.

Art. 107f.

1. Farmaceuta w ramach kształcenia podyplomowego uzyskuje tytuł specjalisty, potwierdzający posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, ustalonego programem tego szkolenia i zdaniu 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 Systemie 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, zwanym dalej "SMK", zakłada w celu dokonywania czynności w tym systemie:
 - 1) farmaceuta;
 - 2) kierownik specjalizacji.
 4. Warunkiem dokonywania przez osoby określone w ust. 3 czynności za pomocą SMK jest potwierdzenie tożsamości osoby, która konto założyła, i weryfikacja uprawnień tej osoby.
 5. Potwierdzenia, o którym mowa w ust. 4, dokonuje się na podstawie wniosku o nadanie uprawnień:
-

- 1) *podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym , podpisem zaufanym albo podpisem osobistym lub*
- 2) *potwierzonego przez właściwą okręgową izbę aptekarską lub Naczelną Izbę Aptekarską 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 - Naczelna Izba Aptekarska;*
- 2) *kierownika specjalizacji - właściwa akredytowana jednostka organizacyjna uczelni, która prowadzi studia na kierunku farmacja.*

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

8. *Wniosek zawiera:*

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

9. *Do wniosku dołącza się:*

- 1) *odzworowanie cyfrowe dyplomu ukończenia studiów wyższych;*
- 2) *odzworowanie cyfrowe dokumentu potwierdzającego uzyskanie stopnia naukowego doktora nauk medycznych;*

- 3) *odzworowanie cyfrowe dokumentu potwierdzającego okres zatrudnienia w zawodzie;*
- 4) *oświadczenie dotyczące rodzaju publikacji.*
10. *Oświadczenie, o którym mowa w ust. 9 pkt 4, farmaceuta składa pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.*
11. *Wniosek składa się w terminie od dnia 15 listopada do dnia 15 grudnia na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia albo od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja każdego roku na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca. Wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku danych.*
- 11a. *W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 11. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.*
12. *Do terminów, o których mowa w ust. 11 albo wyznaczonych na podstawie ust. 11a, 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 w okresie tygodnia przed upływem terminów, o których mowa odpowiednio w ust. 11 albo wyznaczonych na podstawie ust. 11a, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.*
13. *Farmaceuta ubiegający się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego może być w danym terminie dopuszczony do postępowania kwalifikacyjnego tylko w jednej dziedzinie farmacji i tylko w jednym województwie.*

Art. 107g.

1. *W celu zakwalifikowania wnioskodawcy do odbycia szkolenia specjalizacyjnego przeprowadza się postępowanie kwalifikacyjne, które obejmuje ocenę formalną wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego oraz postępowanie konkursowe.*
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.*
- 2a. *W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 2. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.*
3. *Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w art. 107f ust. 2 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych. W postępowaniu konkursowym przyznaje się punkty za:*
 - 1) *staż pracy w zawodzie farmaceuty, w pełnym wymiarze czasu pracy - 10 punktów za co najmniej 3-letni staż pracy;*
 - 2) *posiadanie stopnia doktora nauk medycznych - 10 punktów;*
 - 3) *opublikowanie jako autor lub współautor:*
 - a) *książki naukowej - 3 punkty,*
 - b) *artykułu naukowego oryginalnego - 1 punkt,*
 - c) *artykułu o charakterze pogładowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej - 1 punkt,*
 - d) *artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych - 1 punkt*
- z zakresu farmacji.
4. *W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie ma identyczny wynik w postępowaniu konkursowym, uwzględnia się wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów wyższych.*
5. *W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie ma identyczny wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów*

wyższych, uwzględnia się średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała na uczelni.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, wojewoda, za pomocą SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia dokumentu albo jego odwzorowania cyfrowego, poświadczającego średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku.
7. Do odbywania szkolenia specjalizacyjnego kwalifikuje się farmaceutów, w liczbie odpowiadającej liczbie wolnych miejsc przyznanych na dane postępowanie kwalifikacyjne w danej dziedzinie w danym województwie, w kolejności od najwyższego wyniku uzyskanego w postępowaniu konkursowym.
8. O wyniku postępowania kwalifikacyjnego wojewoda zawiadamia wnioskodawcę za pomocą SMK.
9. Wnioskodawca, który nie został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może zwrócić się do wojewody o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 8. O rozstrzygnięciu sprawy wojewoda zawiadamia wnioskodawcę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, za pomocą SMK.
10. Wojewoda, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, kieruje wnioskodawcę do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej, posiadającej wolne miejsca szkoleniowe, za pomocą SMK.
11. Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda tworzy w SMK elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzoną w SMK, zwaną dalej "EKS", z określoną planowaną datą rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego.
12. EKS z wymaganymi wpisami stanowi dowód odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem.
13. W tym samym czasie można odbywać tylko jedno szkolenie specjalizacyjne. Szkolenie specjalizacyjne jest jednostopniowe.

Art. 107h.

1. Farmaceuta zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od daty określonej w EKS jako planowana data rozpoczęcia szkolenia. Kierownik specjalizacji potwierdza faktyczną datę rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w EKS.

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

Art. 107i.

1. *Rejestr osób odbywających szkolenie specjalizacyjne jest prowadzony przez dyrektora CMKP, za pomocą SMK, z wykorzystaniem danych na bieżąco zamieszczanych w SMK bezpośrednio przez wojewodów.*
2. *Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane:*
- 1) *numer wpisu do rejestru składający się z ciągu kolejnych znaków:*
 - a) *unikalny identyfikator wpisu nadawany przez SMK,*
 - b) *numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;*
 - 2) *imię (imiona) i nazwisko;*
 - 3) *obywatelstwo (obywatelstwa);*
 - 4) *numer i data wydania dyplomu ukończenia studiów wyższych;*
 - 5) *nazwa odbywanego szkolenia specjalizacyjnego;*
 - 6) *nazwa i adres jednostki szkolącej, w której jest odbywane szkolenie specjalizacyjne;*
 - 7) *imię i nazwisko kierownika specjalizacji;*
 - 8) *data postępowania kwalifikacyjnego;*
 - 9) *data rozpoczęcia i zakończenia szkolenia specjalizacyjnego;*
 - 10) *data skreślenia z rejestru;*
 - 11) *data przedłużenia albo skrócenia szkolenia specjalizacyjnego i okres, o jaki szkolenie specjalizacyjne zostało przedłużone albo skrócone;*
 - 12) *data wydania EKS i jej numer;*
 - 13) *data uzyskania tytułu specjalisty.*
3. *Kierownik specjalizacji prowadzi EKS i wprowadza na bieżąco do SMK informacje niezbędne do prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, i oceny przebiegu szkolenia specjalizacyjnego danej osoby odbywającej to szkolenie.*
-

Art. 107j.

1. Kierownik jednostki szkolącej zawiera z farmaceutą zakwalifikowanym do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego umowę o szkolenie specjalizacyjne, określającą wzajemne prawa i obowiązki wynikające z realizowania programu szkolenia specjalizacyjnego.
2. Wzajemne prawa i obowiązki umożliwiające realizację programu szkolenia specjalizacyjnego farmaceute, o którym mowa w ust. 1, zatrudnionemu na podstawie umowy o pracę określa ponadto umowa cywilnoprawna zawarta z pracodawcą.
3. Farmaceuta odbywa szkolenie specjalizacyjne przez cały jego okres w pełnym wymiarze czasu pracy farmaceuty zatrudnionego w jednostce zgodnej z profilem szkolenia specjalizacyjnego.
4. Jeżeli farmaceuta pracuje w krótszym wymiarze czasu pracy, okres szkolenia specjalizacyjnego ulega proporcjonalnemu wydłużeniu.

Art. 107k.

1. Okres szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega przedłużeniu o czas nieobecności osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne w pracy:
 - 1) o 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 oraz z 2020 r. poz. 568);
 - 2) z powodu urlopu bezpłatnego udzielonego przez pracodawcę na czas nie dłuższy niż 3 miesiące w okresie szkolenia specjalizacyjnego;
 - 3) w przypadkach określonych w art. 92, art. 176-179, art. 182, art. 185, art. 187 i art. 188 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy;
 - 4) z powodu przerwy nie dłuższej niż 14 dni wynikającej z procedur stosowanych przy zmianie jednostki szkolącej;
 - 5) z powodu przerwy nie dłuższej niż 12 miesięcy wynikającej z realizacji specjalizacji odbywanej w trybie poszerzenia zajęć programowych studiów podyplomowych o program specjalizacji zgodny z zakresem tych studiów.
2. Okres szkolenia specjalizacyjnego zostaje dodatkowo przedłużony o okres udzielonego osobie odbywającej szkolenie przez pracodawcę urlopu wychowawczego na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy.

3. *Osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne, o której mowa w ust. 1 i 2, ma obowiązek poinformować wojewodę o planowanej przez nią nieobecności w pracy z powodów, o których mowa w ust. 1 i 2, trwającej dłużej niż 3 miesiące.*
4. *W uzasadnionych przypadkach zgodę na dodatkowe przedłużenie okresu szkolenia specjalizacyjnego może wyrazić wojewoda na wniosek osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne.*
5. *Wniosek, o którym mowa w ust. 4, osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne składa do wojewody właściwego ze względu na miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po uzyskaniu opinii kierownika specjalizacji.*
6. *Wojewoda rozstrzyga o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po zasięgnięciu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta.*
7. *Informacja o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 1, 2 i 4, jest zamieszczana w EKS.*
8. *Wojewoda posiadający informację o nieobecności, o której mowa w ust. 3, może skierować na okres tej nieobecności inną osobę zakwalifikowaną do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej, biorąc pod uwagę możliwość odbycia przez nią części lub całości programu specjalizacji oraz możliwość wykorzystania miejsc szkoleniowych.*

Art. 107l.

1. *Okres szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie może być skrócony na uzasadniony wniosek osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne, pod warunkiem pełnego zrealizowania programu szkolenia specjalizacyjnego, o okres nie dłuższy niż 1/2 okresu szkolenia.*
2. *Wniosek o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne składa do dyrektora CMKP.*
3. *Dyrektor CMKP rozstrzyga o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego na podstawie opinii powołanego przez siebie zespołu. Rozstrzygnięcie następuje w drodze decyzji przekazywanej za pomocą SMK i dodatkowo podaje w nim:*
 - 1) *datę decyzji;*
 - 2) *imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;*
 - 3) *przedmiot decyzji;*
 - 4) *rodzaj rozstrzygnięcia;*

- 5) *organ wydający decyzję.*
4. *W skład zespołu, o którym mowa w ust. 3, wchodzi:*
- 1) *konsultant wojewódzki w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta;*
 - 2) *kierownik specjalizacji;*
 - 3) *przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie farmacji;*
 - 4) *przedstawiciel NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej.*
5. *Od decyzji, o której mowa w ust. 3, odmawiającej skrócenia okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.*
6. *Informacja o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego jest zamieszczana w EKS.*

Art. 107m.

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 dziedzinie będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, a w uzasadnionych przypadkach w dziedzinie pokrewnej albo osoba, o której mowa w art. 107ze ust. 5 pkt 2.*
4. *Kierownik specjalizacji może wykonywać swoje obowiązki związane ze szkoleniem specjalizacyjnym trzech osób, a w uzasadnionych przypadkach, za zgodą konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta - czterech osób.*
5. *Do obowiązków kierownika specjalizacji należy:*
 - 1) *udział w ustaleniu szczegółowych warunków odbywania szkolenia specjalizacyjnego w sposób umożliwiający nabycie wiadomości i umiejętności określonych programem szkolenia specjalizacyjnego;*
 - 2) *udział w ustaleniu szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego i nadzór nad realizacją tego planu;*

- 3) *wprowadzenie do EKS szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;*
 - 4) *wskazanie niezbędnego piśmiennictwa i innych źródeł ułatwiających samokształcenie;*
 - 5) *prowadzenie ewaluacji 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, zamieszczonej w EKS;*
 - 7) *potwierdzanie w EKS realizacji elementów szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego w terminie;*
 - 8) *coroczne potwierdzanie w EKS zrealizowania zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego, wyznaczonych do odbycia w danym roku;*
 - 9) *potwierdzenie w EKS odbycia szkolenia zgodnie z jego programem;*
 - 10) *zawiadomienie za pomocą SMK wojewody o przerwaniu szkolenia specjalizacyjnego przez osobę, która nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego.*
6. *Kierownik specjalizacji dokonuje potwierdzeń, o których mowa w ust. 5 pkt 8 i 9, w terminie 14 dni odpowiednio od zakończenia danego roku albo odbycia szkolenia specjalizacyjnego.*
7. *Kierownikowi specjalizacji w umowie, o której mowa w art. 107a ust. 2 pkt 1, mogą zostać ustalone obowiązki, niewymienione w ust. 5.*
8. *Kierownik specjalizacji ma prawo do:*
- 1) *udziału w egzaminie ustnym lub praktycznym wchodzącym w skład PESF w charakterze obserwatora;*
 - 2) *upoważnienia osoby, o której mowa w ust. 10, za jej zgodą, do wykonywania czynności opiekuna stażu kierunkowego.*
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, wynikających z programu danej specjalizacji, może sprawować osoba posiadająca tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu*
-

dotychczasowego dorobku naukowego i zawodowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów, zwana dalej "opiekunem stażu kierunkowego". Osoba upoważniona do wykonywania czynności opiekuna stażu kierunkowego zapewnia bezpośrednio nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych, nie więcej niż trzech osób.

Art. 107n.

1. Jeżeli jednostka szkoląca ulegnie likwidacji albo restrukturyzacji uniemożliwiającej prowadzenie szkolenia specjalizacyjnego albo utraci akredytację, wojewoda w porozumieniu z kierownikiem specjalizacji i kierownikiem innej jednostki szkolącej wskazuje za pośrednictwem SMK miejsce i termin kontynuowania szkolenia specjalizacyjnego.
2. W szczególnie uzasadnionych przypadkach wojewoda może, na wniosek farmaceuty odbywającego szkolenie specjalizacyjne, skierować go do innej jednostki szkolącej posiadającej akredytację do tego szkolenia oraz wolne miejsce szkoleniowe.
3. Jeżeli jednostka szkoląca, o której mowa w ust. 1 i 2, znajduje się na obszarze innego województwa, zmiana miejsca szkolenia specjalizacyjnego następuje po wyrażeniu zgody przez właściwego wojewodę oraz właściwego konsultanta wojewódzkiego województwa, na którego obszarze farmaceuta ma kontynuować odbywanie tego szkolenia.
4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wojewoda wydaje 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 wydaje decyzję o skreśleniu z rejestru farmaceuty odbywającego szkolenie specjalizacyjne na obszarze danego województwa:
 - 1) w przypadku nierozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w terminie 3 miesięcy od daty określonej w EKS jako planowana data rozpoczęcia szkolenia lub upływu czasu, w którym osoba była obowiązana ukończyć szkolenie specjalizacyjne, z uwzględnieniem art. 107k ust. 1, 2 i 4;
 - 2) po zawiadomieniu przez kierownika specjalizacji i po uzyskaniu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta, w przypadku gdy osoba odbywająca

szkolenie specjalizacyjne nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego;

3) na wniosek osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne;

4) w przypadku niedokonania potwierdzeń, o których mowa w art. 107m ust. 6, w okresie 3 miesięcy od dokonania ostatniego wpisu, z przyczyn leżących po stronie farmaceuty.

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

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

Art. 107o.

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

2. Wojewoda w terminie 14 dni od otrzymania informacji o uzyskaniu potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, zwraca się do właściwych konsultantów krajowych o weryfikację zgodności odbytego szkolenia specjalizacyjnego z jego programem. Konsultant krajowy dokonuje weryfikacji w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia wojewody. Czynności te odbywają się za pomocą SMK.

3. W przypadku niezrealizowania przez farmaceutę programu szkolenia specjalizacyjnego, właściwy konsultant krajowy, za pomocą SMK, wskazuje brakujące elementy.

4. Wojewoda niezwłocznie po uzyskaniu informacji od konsultanta krajowego:

1) potwierdza zakończenie szkolenia specjalizacyjnego;

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

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

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

Art. 107p.

1. Farmaceuta, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego, może wystąpić do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej "dyrektorem CEM" z wnioskiem o przystąpienie do PESF.

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

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
- 3) numer dokumentu "Prawo wykonywania zawodu farmaceuty";
- 4) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;
- 5) nazwę uczelni, 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. 107ze ust. 3, jeśli wnioskodawca taką posiada;
- 8) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy, lub tytuł naukowy kierownika specjalizacji;
- 9) wskazanie właściwego wojewody;
- 10) wskazanie dziedziny, w której farmaceuta zamierza składać PESF;
- 11) wskazanie części PESF, do której zamierza przystąpić wnioskodawca.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się za pomocą SMK.

4. Zgłoszenie do PESF składa się w terminie do dnia 31 lipca każdego roku dla sesji jesiennej albo do dnia 31 stycznia każdego roku dla sesji wiosennej. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 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 którym mowa w ust. 1.

6. *W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej złożenie wniosku w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.*
7. *W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 4. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58-60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.*

Art. 107r.

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. *Oplata, o której mowa w ust. 1, jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM, podany za pomocą SMK w trakcie składania wniosku, o którym mowa w art. 107p ust. 3. Oplata powinna być uiszczona niezwłocznie po złożeniu wniosku, nie później niż w terminie 5 dni od upływu terminu składania wniosków, o którym mowa w art. 107p ust. 4.*
3. *Oplata, o której mowa w ust. 1, stanowi dochód budżetu państwa.*
4. *W przypadku niewniesienia opłaty, o której mowa w ust. 1, albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna, dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych, za pomocą SMK lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w art. 107p ust. 1. Przepisu art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego nie stosuje się. W przypadku nieuzupełnienia braków formalnych w terminie 7 dni od skierowania wezwania dotknięty nim wniosek traktuje się jako niezłożony. O konsekwencji tej dyrektor CEM informuje w wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych.*

5. ⁽²⁶⁾ Z opłaty, o której mowa w ust. 1, za kolejne zgłoszenie do PESF może zostać zwolniony farmaceuta, który w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii mimo zgłoszenia się do PESF nie przystąpił do tego egzaminu.
6. ⁽²⁷⁾ W celu uzyskania zwolnienia z opłaty, o którym mowa w ust. 5, farmaceuta w terminie 30 dni od dnia, w którym odbył się PESF, do którego miał przystąpić, składa do dyrektora CEM wnioski o zwolnienie z opłaty za kolejne zgłoszenie do PESF.
7. ⁽²⁸⁾ Do terminu, o którym mowa w ust. 6, nie stosuje się przepisów art. 58-60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, 695 i 1298).

Art. 107s.

1. PESF dla każdej dziedziny organizuje CEM.
2. PESF jest przeprowadzany przez Państwową Komisję Egzaminacyjną, zwaną dalej "PKE".
3. Przewodniczącego PKE, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego i jej członków powołuje i odwołuje dyrektor CEM.
4. Przewodniczący PKE i jej członkowie powinni posiadać tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie albo, w uzasadnionych przypadkach, w dziedzinie pokrewnej, albo decyzję, o której mowa w art. 107ze ust. 3.
5. Członkiem PKE nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.
6. Powołanie następuje na czas nieokreślony. Powołanie nie skutkuje powstaniem stosunku pracy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy.
7. Kandydatów do PKE mogą zgłaszać:
 - 1) konsultant krajowy w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta;
 - 2) stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie;
 - 3) NIA.
8. W zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 7, zamieszcza się:
 - 1) imię i nazwisko kandydata;
 - 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
 - 3) określenie posiadanej specjalizacji;

- 4) *wskazanie dziedziny farmacji, w której kandydat ma być powołany do PKE;*
- 5) *adres korespondencyjny kandydata.*
9. *Do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 7, należy dołączyć kopię dyplomu specjalisty albo decyzji, o której mowa w art. 107ze ust. 3, poświadczoną za zgodność z oryginałem.*
10. *Kopia dyplomu specjalisty nie jest wymagana, w przypadku gdy kandydat uzyskał dyplom specjalisty wydany przez dyrektora CEM. W takim przypadku w zgłoszeniu należy podać datę wydania i numer dyplomu.*
11. *Osoby powołane do PKE otrzymują akt powołania.*
12. *Dyrektor CEM powołuje na przewodniczącego PKE konsultanta krajowego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.*
13. *Członkostwo w PKE wygasa w przypadku śmierci członka PKE.*
14. *Dyrektor CEM odwołuje członka PKE w przypadku:*
 - 1) *złożenia rezygnacji;*
 - 2) *choroby trwale uniemożliwiającej sprawowanie przez niego funkcji członka PKE;*
 - 3) *niewykonywania albo nienależytego wykonywania obowiązków;*
 - 4) *skazania prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;*
 - 5) *złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w art. 107t ust. 4.*
15. *Dyrektor CEM może odwołać członka PKE w wypadku wszczęcia przeciwko niemu postępowania karnego w związku z podejrzeniem o popełnienie przez niego umyślnego przestępstwa ściganego z oskarżenia publicznego lub umyślnego przestępstwa skarbowego.*
16. *Wygaśnięcie członkostwa albo odwołanie członka ze składu PKE w czasie sesji egzaminacyjnej nie wstrzymuje prac PKE.*

Art. 107t.

1. *Dyrektor CEM, w celu przeprowadzenia PESF w ustalonych miejscach i terminach, wyznacza spośród członków PKE Zespoły Egzaminacyjne. Zespół Egzaminacyjny składa się co najmniej z trzech członków PKE, z zachowaniem reprezentacji podmiotów wymienionych w art. 107s ust. 7.*
 2. *Członkiem Zespołu Egzaminacyjnego nie może być osoba, w stosunku do której kandydat do złożenia PESF w tym Zespole Egzaminacyjnym jest:*
-

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◊ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 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. *Szczegółowy tryb wypłaty wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 5 pkt 1, oraz zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 5 pkt 2, określa w drodze zarządzenia dyrektor CEM.*

Art. 107u.

Do zadań Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzającego dany PESF należy:

- 1) *przeprowadzenie PESF zgodnie z regulaminem porządkowym, o którym mowa w art. 107w ust. 8;*

- 2) przekazanie do CEM kart odpowiedzi, niezwłocznie po zakończonym egzaminie testowym, w sposób uniemożliwiający dokonywanie zmian w ich treści;
- 3) przekazanie do CEM ocen z egzaminów ustnego i praktycznego oraz dokumentacji związanej z przeprowadzonym PESF, niezwłocznie po zakończonym PESF, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia PESF.

Art. 107w.

1. Zakres PESF jest zgodny z programem danego szkolenia specjalizacyjnego.
2. PESF przeprowadzany jest dwa razy w roku: w sesji wiosennej od dnia 15 maja do dnia 30 czerwca i w sesji jesiennej od dnia 15 listopada do dnia 31 grudnia.
 - 2a. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób biorących udział w PESF, minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać w całości lub w części PESF w danej dziedzinie farmacji. Odwołując PESF minister właściwy do spraw zdrowia wydłuża czas trwania sesji egzaminacyjnej, w której miał się odbyć odwołany egzamin, jednorazowo o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia sesji egzaminacyjnej w czasie, o który została przedłużona dana sesja, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas trwania danej sesji egzaminacyjnej o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.
 - 2b. O odwołaniu całości lub części PESF w danej dziedzinie farmacji i przedłużeniu sesji egzaminacyjnej minister właściwy do spraw zdrowia informuje na swojej stronie internetowej oraz na stronie internetowej CEM.
 - 2c. Dyrektor CEM w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia ustala nowe terminy PESF oraz informuje o nich farmaceutów, którzy mieli przystąpić do odwołanego PESF, co najmniej na dwa tygodnie przed datą egzaminu. Informacja o nowych terminach PESF jest zamieszczana na stronie internetowej CEM.
3. PESF dla każdej dziedziny składa się z dwóch części w następującej kolejności - egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego. Warunkiem dopuszczenia do części praktycznej PESF jest uzyskanie pozytywnego wyniku egzaminu teoretycznego.
4. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie:
 - 1) testu, gdy do PESF w danej dziedzinie w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób;
 - 2) egzaminu ustnego.

- 4a. ⁽²⁹⁾ *W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia może, na wniosek dyrektora CEM, wyrazić zgodę na odstąpienie od przeprowadzenia egzaminu testowego PESF dla wszystkich farmaceutów dopuszczonych do PESF w danej dziedzinie w określonej sesji egzaminacyjnej, z zachowaniem egzaminu ustnego, albo zdecydować o przeprowadzeniu PESF jeden raz w roku - z zachowaniem wszystkich jego części, w jednej z sesji egzaminacyjnych.*
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. *W przypadku uwag merytorycznych do pytań testowych, osoba zdająca ma prawo złożyć zastrzeżenie w trakcie trwania egzaminu testowego albo niezwłocznie po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej. Zgłoszone zastrzeżenie zostanie zweryfikowane bezpośrednio po egzaminie testowym, przed obliczeniem jego wyników. W przypadku uznania zgłoszonego zastrzeżenia, zadanie testowe objęte zastrzeżeniem jest pomijane przy ustalaniu wyniku egzaminu testowego w stosunku do wszystkich zdających, co odpowiednio obniża liczbę możliwych do uzyskania punktów. Punkty za zadania unieważnione nie są przyznawane.*
7. *Miejsca i terminy egzaminu praktycznego i ustnego ustala dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym PKE.*
8. *PESF przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym ustalonym przez dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.*
9. ⁽³⁰⁾ *W uzasadnionych przypadkach, związanych z wystąpieniem zwiększonego zagrożenia epidemicznego lub innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu osób uczestniczących w PESF, dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym właściwej PKE może zdecydować, że egzamin ustny PESF zostanie przeprowadzony za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej umożliwiającymy jednocześnie udział zdającego i wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego, zwany dalej "zdalnym PESF*

10. ⁽³¹⁾ *Zdalny PESF może być przeprowadzony w siedzibie CEM albo w innym miejscu wskazanym przez dyrektora CEM w porozumieniu z przewodniczącym Zespołu Egzaminacyjnego.*
11. ⁽³²⁾ *Wojewoda jest obowiązany do współpracy z dyrektorem CEM przy organizacji i przeprowadzaniu zdalnego PESF.*
12. ⁽³³⁾ *W trakcie całego czasu trwania zdalnego PESF zdający znajduje się pod bezpośrednim nadzorem pracownika CEM, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego albo przedstawiciela właściwego wojewody. Do przedstawiciela wojewody stosuje się art. 107t ust. 5 pkt 1 i ust. 6.*
13. ⁽³⁴⁾ *Oprogramowanie służące do przeprowadzenia zdalnego PESF jest udostępniane i konfigurowane przez CEM. Przebieg zdalnego PESF jest rejestrowany.*
14. ⁽³⁵⁾ *Zdający jest widziany i słyszany przez wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego bezpośrednio lub za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 9.*
15. ⁽³⁶⁾ *W przypadku zdalnego PESF członkowie Zespołu Egzaminacyjnego składają ustne oświadczenia dotyczące wystawionych przez nich ocen. Oświadczenia te są rejestrowane za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 9, lub, jeżeli nie ma takiej możliwości, za pomocą oprogramowania dostępnego na stacjach roboczych członków Zespołu Egzaminacyjnego.*
16. ⁽³⁷⁾ *Jeżeli w czasie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii przeprowadzenie egzaminu testowego albo ustnego, albo praktycznego PESF nie będzie możliwe ze względu na bezpieczeństwo osób biorących udział w tym egzaminie, minister właściwy do spraw zdrowia może w trakcie sesji egzaminacyjnej podjąć decyzję o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego, albo praktycznego PESF w danej dziedzinie w tej sesji z zachowaniem wyłącznie jednej formy PESF.*
17. ⁽³⁸⁾ *Komunikat o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego, albo praktycznego PESF, o których mowa w ust. 16, zamieszcza się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie internetowej CEM.*

Art. 107x.

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

2. *Zadania egzaminacyjne podlegają weryfikacji przez recenzentów, wyznaczonych przez dyrektora CEM w porozumieniu z właściwym konsultantem krajowym.*
3. *Opracowanie zadań egzaminacyjnych oraz przeprowadzenie PESF jest finansowane przez CEM.*
4. *Testy i pytania testowe oraz zadania egzaminów ustnych i praktycznych są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich przez osoby inne niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu, przechowywaniu, przeprowadzające PESF lub sprawujące nadzór nad ich prowadzeniem.*
5. *Testy i pytania testowe oraz zadania egzaminów ustnych i praktycznych nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.*
6. *Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe po ich wykorzystaniu na danym PESF wyłącznie osobom przystępującym do tego egzaminu. Udostępnienie oraz jego dokumentowanie następuje w sposób określony w zarządzeniu dyrektora CEM.*

Art. 107y.

1. *PESF odbywa się w obecności co najmniej trzech członków PKE.*
2. *Nieobecność osoby egzaminowanej podczas PESF, bez względu na jej przyczynę, uważa się za odstąpienie od udziału w PESF.*
3. *Farmaceuta może składać PESF po okazaniu dokumentu potwierdzającego jego tożsamość.*
4. *Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas PESF osoba egzaminowana nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może posiadać urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji. Naruszenie tego zakazu stanowi podstawę zdyskwalifikowania osoby egzaminowanej, co jest równoznaczne z uzyskaniem przez nią wyniku negatywnego.*
5. *Przebieg PESF może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk. W przypadku ujawnienia po egzaminie na zarejestrowanych materiałach korzystania przez osobę egzaminowaną z pomocy naukowych, dydaktycznych lub urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji, lub rozwiązywania testu niesamodzielnie, osoba taka może zostać zdyskwalifikowana. Dyskwalifikacji dokonuje Przewodniczący Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, na wniosek Zespołu*

Egzaminacyjnego. Fakt ten jest odnotowany w protokole, o którym mowa w ust. 6. O dyskwalifikacji osoby egzaminowanej dyrektor CEM zawiadamia prezesa NIA.

- 6. Z przebiegu PESF sporządza się protokół, który podpisują członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzający dany egzamin.*
- 7. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego przesyła protokół egzaminacyjny dyrektorowi CEM w terminie 14 dni od dnia przeprowadzenia egzaminu.*

Art. 107z.

- 1. CEM ustala wyniki PESF i ogłasza je za pomocą SMK, a w zakresie egzaminu testowego publikuje je także na swojej stronie internetowej. Wynik PESF nie stanowi decyzji w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.*
- 2. Farmaceuta, który nie przystąpił do PESF w wyznaczonym terminie, albo uzyskał wynik negatywny z PESF, może przystąpić do PESF w kolejnej sesji egzaminacyjnej.*
- 3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, farmaceuta składa do dyrektora CEM zgłoszenie. Przepisy art. 107p stosuje się.*
- 4. Farmaceuta, o którym mowa w ust. 3, zostaje wpisany na listę osób składających PESF w danej sesji egzaminacyjnej przez dyrektora CEM.*
- 5. Za wynik pozytywny PESF uznaje się uzyskanie pozytywnych wyników z obu jego części, o których mowa w art. 107w ust. 3.*
- 6. Wynik pozytywny z części PESF jest uznawany w kolejnych sześciu sesjach egzaminacyjnych po sesji, w której został uzyskany. W przypadku nieuzyskania wyniku pozytywnego z egzaminu praktycznego albo nieprzystąpienia do egzaminu praktycznego w ustalonym terminie, farmaceuta może przystąpić w innej sesji egzaminacyjnej tylko do tej części PESF.*
- 7. Oceną końcową PESF jest ocena wynikająca ze średniej arytmetycznej ocen z egzaminu teoretycznego i praktycznego.*
- 8. Wyniki PESF dyrektor CEM, za pomocą SMK, przekazuje wojewodom, dyrektorowi CMKP oraz właściwym jednostkom szkolącym.*

Art. 107za.

- 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.*

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◊ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

3. *Na wniosek farmaceuty, który złożył PESF, dyrektor CEM wydaje, odpłatnie, duplikat albo odpis dyplomu albo dokonuje korekty dyplomu PESF. Opłata wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się, w przypadku gdy korekta jest wynikiem błędu CEM.*
4. *CEM przekazuje do NIA po zakończeniu każdej sesji PESF, informację o uzyskaniu przez danego farmaceutę tytułu specjalisty.*
5. *Dokumentacja dotycząca PESF, która nie jest gromadzona w SMK, jest przechowywana przez CEM zgodnie z art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164).*

Art. 107zb.

1. *W razie rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu PESF lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie PESF, dyrektor CEM może unieważnić PESF albo jego część, w danym terminie dla danej dziedziny dla poszczególnych albo wszystkich zdających.*
 2. *Postępowanie wszczyna się na wniosek członka Zespołu Egzaminacyjnego, przeprowadzającego dany PESF, osoby przystępującej do danego PESF albo z urzędu.*
 3. *Unieważnienie PESF albo jego części powoduje, że traktuje się odpowiednio PESF albo jego część jako niebyłą. Unieważniony egzamin jest powtarzany w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym decyzja o unieważnieniu stała się ostateczna.*
 4. *Decyzję o unieważnieniu dyrektor CEM podejmuje w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynach uzasadniających unieważnienie PESF albo jego części.*
 5. *Decyzja o unieważnieniu przesyłana jest zainteresowanym farmaceutom za pomocą SMK. Informacja o decyzji o unieważnieniu PESF albo jego części jest również ogłaszana na stronie internetowej CEM. Do doręczeń decyzji przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio. Dyrektor CEM zamieszcza decyzję w SMK, podając:*
 - 1) *datę decyzji;*
 - 2) *imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;*
 - 3) *przedmiot decyzji;*
 - 4) *rodzaj rozstrzygnięcia;*
 - 5) *organ wydający decyzję.*
 6. *Od decyzji o unieważnieniu egzaminu przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.*
-

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

Art. 107zc.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz dziedzin farmacji, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie;
- 2) wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach, uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji;
- 3) wysokość wynagrodzenia za wykonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 107c ust. 10 pkt 1, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem czynności kontrolnych;
- 4) wykaz specjalności, w których farmaceuta posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów, może uzyskać tytuł specjalisty w określonej dziedzinie, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, zgodnie z programem, o którym mowa w art. 107e ust. 3, uwzględniając potrzebę zapewnienia dostępu do usług farmaceutycznych;
- 5) zakres danych zawartych w EKS,
- 6) zakres informacji, o których mowa w art. 107i 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. 107t ust. 4, uwzględniając konieczność zachowania bezstronności pracy PKE;
- 8) szczegółowy tryb działania PKE, wysokość wynagrodzenia przewodniczącego i członków PKE,
- 9) szczegółowy sposób i tryb składania PESF oraz ustalania jego wyników, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESF oraz zapewnienia równego traktowania osób składających PESF
- uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESF, a także nakład pracy przewodniczącego i członków PKE;
- 10) wzór dyplomu specjalisty,

- 11) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu lub odpisu dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESF,
- 12) tryb dokonywania przez dyrektora CEM korekty dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie korekty dyplomu, uwzględniając konieczność prawidłowego i sprawnego wydania dokumentu potwierdzającego złożenie PESF - uwzględniając konieczność prawidłowego wydania dokumentu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty;
- 13) wysokość opłaty za PESF, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESF oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

Art. 107zd.

1. *Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje uzyskany za granicą tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione następujące warunki:*
 - 1) *czas specjalizacji odbytej za granicą nie odbiega od czasu określonego w programie specjalizacji w danej dziedzinie farmacji realizowanego w Rzeczypospolitej Polskiej;*
 - 2) *program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych odpowiada w istotnych elementach programowi specjalizacji w danej dziedzinie farmacji w Rzeczypospolitej Polskiej.*
2. *Osoba, która uzyskała za granicą tytuł specjalisty, o którym mowa w ust. 1, występuje do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem, do którego dołącza, wraz z tłumaczeniem na język polski, następujące dokumenty:*
 - 1) *oryginał dokumentu nadania tytułu specjalisty;*
 - 2) *dokument zawierający dane o miejscu odbycia specjalizacji i jej okresie oraz zrealizowanym programie;*
 - 3) *informacje o sposobie i trybie złożenia egzaminu końcowego lub innej formie potwierdzającej nabytą wiedzę i umiejętności praktyczne;*
 - 4) *zaświadczenia o miejscu, okresie i rodzaju czynności zawodowych wykonywanych po uzyskaniu tytułu specjalisty.*
3. *Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji, w drodze decyzji, na podstawie opinii sporządzonej przez dyrektora CMKP.*

4. *Opinia, o której mowa w ust. 3, jest sporządzona na podstawie oceny merytorycznej wniosku, dokonanej przez zespół ekspertów, o którym mowa w art. 107e ust. 3. W wyniku dokonania oceny, zespół ekspertów może wnioskować o podjęcie jednej z następujących decyzji:*
- 1) *uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą bez żadnych dodatkowych warunków;*
 - 2) *uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą po odbyciu stażu adaptacyjnego w jednostce szkolącej, którego zakres i program określi w indywidualnych przypadkach zespół ekspertów;*
 - 3) *uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą po złożeniu PESF;*
 - 4) *odmowę uznania tytułu specjalisty uzyskanego za granicą.*
5. *Obsługę organizacyjną i finansowanie prac zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 107e ust. 3, zapewnia CMKP.*
6. *Staż adaptacyjny, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, jest odbywany w jednostce szkolącej, na podstawie umowy o odbycie stażu adaptacyjnego zawartej z tą jednostką na warunkach określonych w umowie.*
7. *Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty uzyskanego przez farmaceutę w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej za równoważny z tytułem specjalisty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z zasadami określonymi w przepisach dotyczących zasad uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej, w drodze decyzji.*
8. *W SMK zamieszcza się dane dotyczące decyzji, o których mowa w ust. 3 i 7:*
- 1) *numer decyzji;*
 - 2) *datę wydania decyzji;*
 - 3) *imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;*
 - 4) *obywatelstwo (obywatelstwa);*
 - 5) *państwo, w którym nadano tytuł specjalisty;*
 - 6) *przedmiot decyzji;*
-

- 7) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 8) organ wydający decyzję.

Art. 107ze.

1. *W przypadku wprowadzenia nowej dziedziny farmacji, farmaceuta legitymujący się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dziedzinie, może wystąpić z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia o uznanie dotychczasowego dorobku naukowego i zawodowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji.*
2. *Po wpłynięciu wniosku, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia występuje do dyrektora CMKP o wydanie opinii w sprawie oceny dorobku naukowego i zawodowego wnioskodawcy. Opinię sporządza zespół, o którym mowa w art. 107e ust. 3.*
3. *Na podstawie opinii, o której mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o uznaniu dotychczasowego dorobku naukowego i zawodowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji. Informację o wydanej decyzji, w tym jej przedmiot, numer i datę wydania zamieszcza się w SMK.*
4. *Postępowanie, o którym mowa w ust. 1-3, może być wszczęte w terminie 3 lat od dnia wprowadzenia nowej dziedziny farmacji.*
5. *Osoba, która uzyskała decyzję, o której mowa w ust. 3, może:*
 - 1) *wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 107a ust. 9;*
 - 2) *pełnić funkcję kierownika specjalizacji w danej dziedzinie;*
 - 3) *wchodzić w skład zespołu kontrolnego, o którym mowa w art. 107c ust. 1;*
 - 4) *wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 107e ust. 3;*
 - 5) *przystąpić do PESF.*

Art. 107zf.

1. *Farmaceuta zatrudniony w aptece lub hurtowni jest obowiązany do podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, w celu aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych.*
 2. *Ciągłe szkolenia mogą być prowadzone w jednostkach szkolących, które posiadają akredytację.*
 3. *Oplaty za ciągłe szkolenia ponosi farmaceuta. Oplaty za ciągłe szkolenia prowadzone przez jednostki szkolące nie mogą przekroczyć 1% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w*
-

drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski" za jedną godzinę szkolenia.

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

- 1) *ramowy program ciągłych szkoleń,*
- 2) *zakres oraz formy zdobywania wiedzy teoretycznej w ramach ciągłego szkolenia,*
- 3) *sposób odbywania ciągłego szkolenia, w tym tryb dokumentowania jego przebiegu,*
- 4) *standardy ciągłego szkolenia,*
- 5) *wysokość opłat za ciągłe szkolenie*

- mając na celu zapewnienie właściwej jakości ciągłego szkolenia oraz rzetelnego sposobu ich dokumentowania.

Art. 107zg

Dane zamieszczane w SMK mogą zostać udostępnione:

- 1) *farmaceutyce w zakresie monitorowania przebiegu szkolenia specjalizacyjnego;*
- 2) *uczelniom - w zakresie wykonywanych przez nie zadań określonych w ustawie oraz monitoringu karier zawodowych absolwentów, o którym mowa w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;*
- 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, w szczególności organizowania i przeprowadzania PESF;*
- 5) *CMKP w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności udzielania akredytacji podmiotom zamierzającym prowadzić szkolenie specjalizacyjne, koordynacji organizacji staży kierunkowych i kursów specjalizacyjnych, kontroli i monitorowania realizacji szkolenia specjalizacyjnego;*
- 6) *województwom w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności przebiegu szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów;*
- 7) *jednostkom szkolącym, w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie;*
- 8) *NIA i Okręgowym Izbowym Aptekarskim w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie oraz w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.]*

Art. 109.

Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności:

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz danymi określonymi w art. 10 ust. 2 pkt 1-3, 12, 13 i 15;
 - 1a) kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
 - 1b) przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych;
 - 1c) przeprowadzanie inspekcji u przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej;
 - 2) sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu;
 - 3) kontrolowanie:
 - a) aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 108 ust. 1,
 - b) stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi - w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
 - 3a) kontrolowanie pośredników w obrocie produktami leczniczymi;
 - 4) kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach;
 - 5) kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych;
 - 6) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4;
 - 7) współpraca ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw farmacji;
 - 8) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę, punkt apteczny lub placówkę obrotu pozaaptecznego;
 - 9) współpraca z samorządem *[aptekarskim]* <**zawodu farmaceuty**> i innymi samorządami;
 - 10) prowadzenie rejestru aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz punktów aptecznych;
 - 11) prowadzenie Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych oraz Wytwórni Farmaceutycznych;
 - 11a) prowadzenie Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;
 - 11b) prowadzenie Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych;
-

12) wydawanie opinii dotyczącej aptek, w których może być odbywany staż;

[13) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej, o których mowa w art. 87 ust. 4, w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych;]

<13) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych;>

14) przygotowywanie rocznych planów kontroli aptek i hurtowni farmaceutycznych oraz udostępnianie ich w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków;

15) nadzór nad przestrzeganiem obowiązków określonych w art. 4-30 oraz art. 35-42 rozporządzenia nr 2016/161.

Art. 114.

1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonują osoby spełniające wymagania określone w ust. 2, 3, 3b lub 3c, które złożyły oświadczenie, o którym mowa w art. 114a ust. 2.

2. Inspektorem farmaceutycznym może być osoba, która spełnia wymagania przewidziane odrębnymi przepisami dla pracowników zatrudnionych w urzędach organów administracji rządowej, oraz:

[1) jest farmaceutą w rozumieniu przepisu art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;]

<1) jest farmaceutą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty;>

2) posiada co najmniej pięć lat praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia.

3. Inspektorem do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która posiada wykształcenie wyższe w jednej z następujących dziedzin nauki: farmacji, medycyny, weterynarii, biotechnologii, biologii, inżynierii chemicznej, chemii, mikrobiologii lub technologii farmaceutycznej, oraz co najmniej pięcioletni staż niezbędny do zapewnienia właściwej pracy w nadzorze nad jakością produktów leczniczych.

3a. Do stażu pracy, o którym mowa w ust. 3, zalicza się pracę w Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych, w instytutach badawczych, laboratoriach analityczno-kontrolnych i u przedsiębiorców posiadających zezwolenia na prowadzenie prac laboratoryjnych lub wytwarzanie związane z produktami leczniczymi lub substancjami czynnymi lub prowadzącymi badania naukowe w tym zakresie.

[3b. Inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która jest farmaceutą, o którym mowa w art. 2b ustawy z dnia 19

kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, i posiada co najmniej trzyletni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej, w aptekach lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi.]

<3b. Inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która jest farmaceutą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty i posiada co najmniej trzyletni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej, w aptekach lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi.>

3c. Inspektorem do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być również osoba, która ukończyła studia drugiego stopnia w zakresie informatyki lub informatyki i ekonometrii.

4. (uchylony).

5. (uchylony).

6. (uchylony).

7. (uchylony).

8. Inspektorzy farmaceutyczni przy wykonywaniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej kierują się zaleceniami Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Art. 120.

1. W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących:

- 1) warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu lub o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu;
- 2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień;
- 3) warunków wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie stosowania substancji czynnej;
- 4) przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz ich wymagań jakościowych, właściwy organ nakazuje,

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień lub zniszczenie szczepionek na koszt stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;

5) jakości produktu leczniczego znajdującego się u podmiotu wykonującego działalność leczniczą, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje w drodze decyzji zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu.

2. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1, mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności wytwórczej lub importowej produktów leczniczych lub miejsca prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnej, bądź ich części, hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, albo wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

<Decyzję wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.>

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

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

3. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego oraz o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

[Art. 131.

*1. Kto nie będąc uprawnionym kieruje apteką,
podlega grzywnie.*

2. Tej samej karze podlega osoba, która nie posiadając uprawnień zawodowych wydaje z apteki produkt leczniczy.]

<Art. 131.

**Kto nie posiadając uprawnień zawodowych wydaje z apteki produkt leczniczy,
podlega grzywnie.>**

USTAWA z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1492, 1493, 1578 i 1875)

Art. 5.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) ambulatoryjna opieka zdrowotna - udzielanie przez świadczeniodawców świadczeń opieki zdrowotnej osobom niewymagającym leczenia w warunkach całodobowych lub całodziennych;
- 2) apteka - aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, z którymi Fundusz zawarł umowę na wydawanie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego objętych refundacją;
- 2a) ciągłość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej - organizację udzielania świadczeń opieki zdrowotnej zapewniającą kontynuację procesu diagnostycznego lub terapeutycznego, w szczególności ograniczającą ryzyko przerwania procesu leczenia świadczeniobiorców w ramach danego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej realizowanego na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w dniu złożenia oferty w postępowaniu w sprawie zawarcia umów;
- 3) członek rodziny - następujące osoby:
 - a) dziecko własne, dziecko małżonka, dziecko przysposobione, wnuka albo dziecko obce, dla którego ustanowiono opiekę, albo dziecko obce w ramach rodziny zastępczej lub rodzinnego domu dziecka, do ukończenia przez nie 18 lat, a jeżeli uczy się dalej w szkole lub zakładzie kształcenia nauczycieli lub odbywa kształcenie w uczelni lub szkole doktorskiej - do ukończenia 26 lat, natomiast jeżeli posiada orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności lub inne traktowane na równi - bez ograniczenia wieku,
 - b) małżonka,
 - c) wstępnych pozostających z ubezpieczonym we wspólnym gospodarstwie domowym;
- 3a) działacz opozycji antykomunistycznej - osobę, o której mowa w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 20 marca 2015 r. o działaczach opozycji antykomunistycznej oraz osobach represjonowanych z powodów politycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 319), o potwierdzonym statusie działacza opozycji antykomunistycznej;

- 4) felczer ubezpieczenia zdrowotnego - felczera lub starszego felczera udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej u świadczeniodawcy, z którym zawarto umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 5) inwalida wojenny lub wojskowy - osobę, o której mowa w art. 6-8 lub w art. 30 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 2020 r. poz. 203 i 252);
 - 5a) cywilna niewidoma ofiara działań wojennych - osobę, o której mowa w art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o świadczeniu pieniężnym i uprawnieniach przysługujących cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych (Dz. U. z 2020 r. poz. 684);
 - 6) instytucja wypłacająca emeryturę lub rentę - instytucję wypłacającą rentę strukturalną zgodnie z przepisami o rentach strukturalnych, przepisami o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich ze środków pochodzących z Sekcji Gwarancji Europejskiego Funduszu Orientacji i Gwarancji Rolnej lub przepisami o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich z udziałem środków Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich;
 - 7) kombatant - osobę, o której mowa w art. 1-4 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego (Dz. U. z 2020 r. poz. 517);
 - 7a) kompleksowość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej - możliwość realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w zakresach, o których mowa w art. 15 ust. 2, obejmującą niezbędne etapy i elementy procesu ich realizacji, w szczególności strukturę świadczeń opieki zdrowotnej w danym zakresie albo zakresach;
 - 8) korzystający - organizację, podmiot, organ administracji publicznej oraz jednostkę organizacyjną, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1057);
 - 9) lek - produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944);
 - 10) (uchylony);
 - 11) lek recepturowy - produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;
 - 12) (uchylony);
 - 13) (uchylony);
-

- 13a) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej - lekarza, o którym mowa w art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 172);
- 14) lekarz ubezpieczenia zdrowotnego - lekarza, lekarza dentystę będącego świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo lekarza, lekarza dentystę, który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 14a) ⁽¹⁾ migracja ubezpieczonych - korzystanie przez ubezpieczonych oraz osoby uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim Funduszu, ze świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych na terytorium innych oddziałów wojewódzkich Funduszu, z wyłączeniem świadczeń, o których mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. e, lub nabywanie przez ubezpieczonych oraz osoby uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim Funduszu, leków i wyrobów medycznych, bezpłatnie, za opłatą ryczałtową albo za częściową odpłatnością, w aptekach działających na terytorium innych oddziałów wojewódzkich Funduszu;
- 15) minimalne wynagrodzenie - minimalne wynagrodzenie, o którym mowa w art. 2 ust. 3-5 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);
- 15a) Narodowy Rachunek Zdrowia - zestawienie wszystkich wydatków na ochronę zdrowia, uwzględniające źródła finansowania ochrony zdrowia, dostawców usług medycznych oraz funkcje tych usług, oparte na zasadach przejrzystości i rzetelności gromadzonych danych;
- 16) (uchylony);
- 17) niepełnosprawny - osobę, o której mowa w art. 4-5 i 62 ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 426, 568 i 875);
- 17a) nocna i świąteczna opieka zdrowotna - świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej udzielane przez świadczeniodawców poza godzinami pracy określonymi w umowach o udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, w szczególności w dni wolne od pracy i w święta, w przypadku nagłego zachorowania lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia świadczeniobiorcy, które nie jest stanem nagłym;

- 18) odbywający staż adaptacyjny - wnioskodawcę odbywającego staż adaptacyjny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. z 2020 r. poz. 220);
- 19) osoba bezdomna wychodząca z bezdomności - osobę objętą indywidualnym programem wychodzenia z bezdomności zgodnie z przepisami o pomocy społecznej;
- 19a) osoba deportowana do pracy przymusowej - osobę deportowaną do pracy przymusowej lub osadzoną w obozie pracy przez III Rzeszę lub Związek Socjalistycznych Republik Radzieckich, której przyznano uprawnienie do świadczenia pieniężnego, o którym mowa w art. 1a ust. 1 ustawy z dnia 31 maja 1996 r. o osobach deportowanych do pracy przymusowej oraz osadzonych w obozach pracy przez III Rzeszę i Związek Socjalistycznych Republik Radzieckich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1168);
- 20) osoba pobierająca emeryturę lub rentę - osobę objętą zaopatrzeniem emerytalnym lub rentowym, pobierającą rentę socjalną albo rentę strukturalną na podstawie ustawy z dnia 26 kwietnia 2001 r. o rentach strukturalnych w rolnictwie (Dz. U. z 2018 r. poz. 872) lub ustawy z dnia 28 listopada 2003 r. o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich ze środków pochodzących z Sekcji Gwarancji Europejskiego Funduszu Orientacji i Gwarancji Rolnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1867), oraz osobę otrzymującą emeryturę lub rentę z zagranicy;
- 20a) osoba pobierająca rodzicielskie świadczenie uzupełniające - osobę, o której mowa w art. 3 ustawy z dnia 31 stycznia 2019 r. o rodzicielskim świadczeniu uzupełniającym (Dz. U. poz. 303);
- 21) osoba prowadząca działalność pozarolniczą - osobę, o której mowa w art. 8 ust. 6 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych;
- 22) osoba represjonowana - osobę, o której mowa w art. 12 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego;
- 22a) osoba represjonowana z powodów politycznych - osobę, o której mowa w art. 3 ustawy z dnia 20 marca 2015 r. o działaczach opozycji antykomunistycznej oraz osobach represjonowanych z powodów politycznych, o potwierdzonym statusie osoby represjonowanej z powodów politycznych;
- 23) osoba uprawniona do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji - osobę, która nie jest ubezpieczona w Funduszu i posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie ustawodawstwa innego niż Rzeczpospolita
-

Polska państwa członkowskiego UE lub EFTA, a której przysługują na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej świadczenia opieki zdrowotnej z ubezpieczenia zdrowotnego na podstawie przepisów o koordynacji;

- 24) osoba współpracująca - osobę, o której mowa w art. 8 ust. 11 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych;
- 25) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej - pielęgniarkę, o której mowa w art. 7 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej;
- 26) pielęgniarka lub położna ubezpieczenia zdrowotnego - pielęgniarkę lub położną będącą świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo pielęgniarkę lub położną zatrudnioną lub wykonującą zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 26a) podmiot kontrolowany - świadczeniodawcę, osobę uprawnioną w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357 i 945), zwanej dalej "ustawą o refundacji", lub aptekę, u których jest prowadzona kontrola, o której mowa w dziale IIIA;
- 27) podstawowa opieka zdrowotna - podstawową opiekę zdrowotną, o której mowa w art. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej;
- 28) położna podstawowej opieki zdrowotnej - położną, o której mowa w art. 8 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej;
- 28a) poradnia przyszpitalna - komórkę organizacyjną podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, zlokalizowaną w tej samej co szpital dzielnicy, o której mowa w ustawie z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2020 r. poz. 713) albo w ustawie z dnia 15 marca 2002 r. o ustroju miasta stołecznego Warszawy (Dz. U. z 2018 r. poz. 1817), a w przypadku gmin, w których nie wprowadzono podziału na dzielnice - w tej samej gminie, i tworzącą funkcjonalną całość ze szpitalem, w której są udzielane ambulatoryjne świadczenia zdrowotne odpowiadające, co do rodzaju udzielanych świadczeń, świadczeniom szpitalnym;
- 29) potrzeby zdrowotne - liczbę i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, które powinny być zapewnione w celu zachowania, przywrócenia lub poprawy zdrowia danej grupy świadczeniobiorców;

- 29a) program polityki zdrowotnej - zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiającym osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego;
- 30) program zdrowotny - zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiającym osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez Fundusz;
- 30a) program pilotażowy - zespół zaplanowanych działań z zakresu opieki zdrowotnej o charakterze testowym, dotyczących nowych warunków organizacji, realizacji lub nowego sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, poprzedzających wdrożenie rozwiązań systemowych;
- 31) przeciętne wynagrodzenie - przeciętne miesięczne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw z poprzedniego kwartału, włącznie z wypłatami z zysku, ogłaszane przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski";
- 32) przepisy o koordynacji - przepisy o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie udzielania rzeczowych świadczeń zdrowotnych określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącym wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1231/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. rozszerzającym rozporządzenie (WE) nr 883/2004 i rozporządzenie (WE) nr 987/2009 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi rozporządzeniami jedynie ze względu na swoje obywatelstwo oraz decyzje wydane na podstawie przepisów powyższych rozporządzeń;

- 32a) rachunek - fakturę w rozumieniu ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2020 r. poz. 106, 568 i 1065) lub rachunek w rozumieniu ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2019 r. poz. 900, z późn. zm.);
- 32b) (uchylony);
- 32c) system IOWISZ - system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 31a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702);
- 33) stan nagły - stan, o którym mowa w art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882);
- 33a) transport sanitarny - przewóz osób albo materiałów biologicznych i materiałów wykorzystywanych do udzielania świadczeń zdrowotnych, wymagających specjalnych warunków transportu;
- 33b) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego - środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu ustawy o refundacji;
- 34) świadczenie opieki zdrowotnej - świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące;
- 35) świadczenie gwarantowane - świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie;
- 36) świadczenie specjalistyczne - świadczenie opieki zdrowotnej we wszystkich dziedzinach medycyny z wyłączeniem świadczeń udzielanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej;
- 37) świadczenie zdrowotne rzeczowe - związane z procesem leczenia leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne;
- 38) świadczenie towarzyszące - zakwaterowanie i adekwatne do stanu zdrowia wyżywienie w szpitalu lub w innym zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, usługi transportu oraz transportu sanitarnego, a także zakwaterowanie poza zakładem leczniczym podmiotu leczniczego, jeżeli konieczność jego zapewnienia wynika z warunków określonych dla danego świadczenia gwarantowanego;
- 39) świadczenie wysokospecjalistyczne - świadczenie opieki zdrowotnej lub procedurę medyczną spełniające łącznie następujące kryteria:

- a) udzielenie świadczenia wymaga wysokiego poziomu zaawansowania technicznego świadczeniodawcy i zaawansowanych umiejętności osób udzielających świadczenia,
 - b) koszt jednostkowy świadczenia jest wysoki;
- 40) świadczenie zdrowotne - działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania;
- 41) świadczeniodawca:
- a) podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej,
 - b) osobę fizyczną inną niż wymieniona w lit. a, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej,
 - c) (uchylona),
 - d) podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne [;] <,>
 - <e> podmiot udzielający opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...);>**
- 42) procedura medyczna - postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne lub orzecznicze przy uwzględnieniu wskazań do jego przeprowadzenia, realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej przy zastosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 42a) taryfa świadczeń - zestawienie świadczeń gwarantowanych wraz z przypisanymi im wartościami względnymi, z wyłączeniem świadczeń gwarantowanych, których zasady finansowania określa ustawa o refundacji;
- 42b) technologia medyczna - leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne;
- 43) ubezpieczenia społeczne - ubezpieczenia określone w ustawie z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych;
- 44) ubezpieczenie społeczne rolników - ubezpieczenie określone w ustawie z dnia 20 grudnia 1990 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników;
- 44a) uprawniony żołnierz lub pracownik - żołnierz lub pracownik wojska, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o zasadach użycia lub pobytu Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej poza granicami państwa (Dz. U. z 2014 r. poz. 1510 oraz z
-

2019 r. poz. 1726), który doznał urazu lub zachorował podczas wykonywania zadań służbowych poza granicami państwa;

- 44b) weteran poszkodowany - osobę posiadającą status weterana poszkodowanego nadany na podstawie art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o weteranach działań poza granicami państwa (Dz. U. z 2019 r. poz. 1569 i 1726);
- 45) wolontariusz - osobę, o której mowa w art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie;
- 46) wyroby medyczne - wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186);
- 47) żołnierz zastępczej służby wojskowej - osobę, o której mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 2 września 1994 r. o świadczeniu pieniężnym i uprawnieniach przysługujących żołnierzom zastępczej służby wojskowej przymusowo zatrudnianym w kopalniach węgla, kamieniołomach, zakładach md uranu i batalionach budowlanych (Dz. U. z 2020 r. poz. 619).

USTAWA z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1662)

Art. 15.

W sprawach nieuregulowanych w ustawie do zakładów lecznictwa uzdrowiskowego mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, 567 i 1493), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135) oraz ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886).

<Art. 15a.

Do zakładów lecznictwa uzdrowiskowego nie mają zastosowania wymagania dotyczące minimalnych norm zatrudnienia w aptekach szpitalnych i działach farmacji szpitalnej,

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

określonych w art. 87a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i ...).>

USTAWA z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702, 1493 i 1875)

Art. 3.

1. System informacji obejmuje bazy danych tworzone przez podmioty obowiązane do ich prowadzenia, zawierające dane o:

- 1) udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
- 2) usługodawcach i pracownikach medycznych;
- 3) usługobiorcach.

2. Bazy danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, prowadzą:

- 1) usługodawcy na podstawie przepisów regulujących ich funkcjonowanie w zakresie określonym w tych przepisach;
- 2) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a - w odniesieniu do usługobiorców, w stosunku do których są obowiązani na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, do sfinansowania lub współfinansowania świadczenia opieki zdrowotnej;
- 3) minister właściwy do spraw zdrowia oraz wojewoda na podstawie art. 10 i art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie zadań związanych z zapewnieniem równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) podmioty inne niż wymienione w pkt 1-3 obowiązane do przetwarzania danych o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej.

3. Bazy danych, o których mowa w ust. 1 pkt 2, prowadzą:

- 1) organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą na podstawie przepisów o działalności leczniczej, w odniesieniu do podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 2) wojewoda i minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 993 i 1590 oraz z 2020 r. poz. 374);

- 3) Naczelna Rada Lekarska na podstawie ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 965), w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Lekarzy i Lekarzy Dentystów Rzeczypospolitej Polskiej oraz na podstawie ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2018 r. poz. 2150), w zakresie danych przetwarzanych w rejestrze felczerów;
 - 4) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, na podstawie ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576, 577, 1490 i 1590), w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Pielęgniarek i Położnych;
 - 4a) Krajowa Rada Fizjoterapeutów, na podstawie ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2019 r. poz. 952), w zakresie danych przetwarzanych w Krajowym Rejestrze Fizjoterapeutów oraz rejestrze osób uprawnionych do wykonywania zawodu fizjoterapeuty tymczasowo i okazjonalnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 5) wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w odniesieniu do aptek oraz aptek szpitalnych i zakładowych;
 - 6) okręgowe izby aptekarskie, na podstawie ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419), w odniesieniu do danych zawartych w rejestrze farmaceutów;
 - 7) Naczelna Rada Aptekarska, na podstawie ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 8) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, na podstawie ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849), w odniesieniu do danych objętych listą diagnostów laboratoryjnych i ewidencją laboratoriów;
 - [9) *Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, na podstawie przepisów o: zawodach lekarza i lekarza dentystry, zawodzie fizjoterapeuty, zawodach pielęgniarki i położnej, diagnostyce laboratoryjnej, Państwowym Ratownictwie Medycznym oraz przepisów - Prawo farmaceutyczne, w odniesieniu do danych określonych tymi przepisami;]*
 - <9) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, na podstawie przepisów o: zawodach lekarza i lekarza dentystry, zawodzie fizjoterapeuty, zawodach pielęgniarki i położnej, diagnostyce laboratoryjnej, Państwowym Ratownictwie**
-

Medycznym oraz ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. poz. ...), w odniesieniu do danych określonych tymi przepisami;>

- 10) Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych, na podstawie przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej, w odniesieniu do danych określonych tymi przepisami;
 - 11) usługodawcy, w odniesieniu do pracowników medycznych;
 - 12) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, w zakresie danych usługodawców i pracowników medycznych usługodawcy, umożliwiających kontrolę wykonywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
4. Bazy danych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, prowadzą:
- 1) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a;
 - 2) usługodawcy.

Art. 30.

1. System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest:
 - 1) gromadzenie informacji pozwalających na określenie zapotrzebowania na miejsca szkoleniowe w określonych dziedzinach medycyny i farmacji oraz w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia;
 - 2) monitorowanie kształcenia podyplomowego pracowników medycznych;
 - 3) monitorowanie przebiegu kształcenia specjalizacyjnego pracowników medycznych;
 - 4) wspomaganie procesu zarządzania systemem kształcenia pracowników medycznych;
 - 5) wsparcie przygotowania i realizacji umów, o których mowa w art. 16j ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w ramach modułu System Informatyczny Rezydentur.
2. W Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych są przetwarzane dane określone w przepisach wydanych na podstawie:
 - 1) art. 74 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej;
 - 2) art. 14f ust. 1, art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1, art. 16p ust. 6 i art. 16x ust. 1-4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
 - 3) *art. 107zc ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;*

<3>art. 71 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty;>

 - 4) art. 30zb ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej;
 - 5) art. 10g ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;

- 6) art. 46 ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 786 i 2194).
- 2a. W Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych są przetwarzane również dane, w zakresie wskazanym w:
- 1) art. 7b, art. 14d, art. 14e, art. 16, art. 16c, art. 16e, art. 16f, art. 16j, art. 16l-16rb, art. 16s, art. 16u, art. 16w, art. 18, art. 19f i art. 19g ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
 - 2) art. 30b-30j, art. 30l-30q, art. 30u-30za i art. 30zc-30zf ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej;
 - [3) art. 107a, art. 107c-107i, art. 107k-107p, art. 107z-107zb i art. 107ze-107zg ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;]*
 - <3)art. 45, art. 47–53, art. 55–60, art. 68–70 i art. 72–74 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty;>**
 - 4) art. 67, art. 71-73, art. 76-79 i art. 82 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej;
 - 5) art. 10b-10g ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.
3. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych jest minister właściwy do spraw zdrowia.
4. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.
5. Warunkiem dokonywania przez osoby uprawnione na podstawie odrębnych przepisów czynności w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych jest założenie konta w tym systemie, uwierzytelnienie tożsamości osoby, która konto założyła i weryfikacja uprawnień tej osoby określonych tymi przepisami.