

**PROJEKT****ROZPORZĄDZENIE****MINISTRA ZDROWIA**

z dnia ..... 2001 r.

**w sprawie specjalizacji farmaceutycznych.**

Na podstawie art. 88 ust. 3 ustawy z dnia ..... 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr ....., poz. ....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

Ustala się wykaz specjalizacji farmaceutycznych:

- 1) farmacja apteczna,
- 2) farmacja szpitalna,
- 3) farmacja kliniczna,
- 4) farmacja przemysłowa,
- 5) farmakologia,
- 6) analiza farmaceutyczna,
- 7) analiza bromatologiczna,
- 8) analiza kliniczna,
- 9) lek roślinny,
- 10) toksykologia.

**§ 2.**

Ustala się ramowy program specjalizacji, który zawiera:

- 1) cel i zadania odbywania specjalizacji, które powinny być zrealizowane w ramach określonej specjalności, z uwzględnieniem elementów danej dziedziny farmacji oraz dziedzin pokrewnych, których zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych powinien być objęty szkoleniem specjalizacyjnym,
- 2) formy zdobywania wiedzy teoretycznej i nabywania umiejętności praktycznych, w tym:
  - a) kurs wprowadzający z zakresu określonej dziedziny farmacji - w pierwszym roku odbywania specjalizacji,
  - b) kursy szkoleniowe,
  - c) samokształcenie, w tym przygotowanie opracowań teoretycznych i napisanie pracy poglądowej,
  - d) staże kierunkowe,
  - e) szkolenie i uczestniczenie w wykonywaniu określonych procedur farmaceutycznych w ustalonej liczbie.
- 3) okres trwania specjalizacji, który powinien być nie krótszy niż 3 lata z tym, że w przypadku osób posiadających tytuł specjalisty w pokrewnej dziedzinie farmacji - nie krótszy niż 2 lata,
- 4) sposób sprawdzania wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych, w tym:
  - a) złożenie kolokwiów cząstkowych z zakresu wiedzy teoretycznej i zaliczanie sprawdzianów z zakresu umiejętności praktycznych,
  - b) złożenie kolokwiów z aktualnego prawa farmaceutycznego obowiązującego w danej specjalności,

- c) ocenę złożonych opracowań teoretycznych i prac poglądowych,
- 5) wykazanie się praktyczną znajomością przynajmniej jednego z języków obcych.

### § 3.

1. Farmaceuta odbywa specjalizację zgodnie z programem specjalizacji, opracowanym na podstawie odpowiedniego ramowego programu specjalizacji przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej "Centrum", w porozumieniu z Krajową Radą Specjalizacji Farmaceutycznych, po zaopiniowaniu przez Naczelną Radę Aptekarską i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do wiadomości ramowe programy specjalizacji w formie publikacji w swoim dzienniku urzędowym.

### § 4.

Farmaceuta odbywający specjalizację zobowiązany jest do zrealizowania wszystkich elementów programu specjalizacji danej specjalności.

### § 5.

1. Szkolenie specjalizacyjne może być prowadzona przez wydziały farmaceutyczne uczelni medycznych albo uczelni prowadzących działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, po uzyskaniu wpisu do rejestru jednostek szkolących prowadzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia - zwane dalej "jednostkami szkolącymi".
2. Jednostki szkolące mogą prowadzić szkolenie specjalizacyjne, jeżeli spełniają następujące warunki:
  - 1) zatrudniają pracowników, zapewniających możliwość przekazania wiedzy teoretycznej i praktycznej w zakresie określonej specjalności, zgodnie z wymogami współczesnej wiedzy i programu szkolenia,
  - 2) posiadają odpowiedni sprzęt i aparaturę, niezbędną do realizacji zadań określonych programem specjalizacji,
  - 3) zapewni szkolenie praktyczne.
3. Wzór wniosku o wpis do rejestru jednostek szkolących, o którym mowa w ust. 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.
4. Rejestr jednostek szkolących minister właściwy do spraw zdrowia podaje do wiadomości w formie publikacji w swoim dzienniku urzędowym.

### § 6.

1. W celu przystąpienia do postępowania kwalifikacyjnego farmaceuty składa wniosek o rozpoczęcie specjalizacji w danej specjalności do wojewódzkiego ośrodka metodyczno-organizacyjnego, zwanego dalej "wojewódzkim ośrodkiem", na którego obszarze działania ma zamiar odbyć specjalizację.

2. Cudzoziemiec, w celu uzyskania zgody na odbywanie specjalizacji w danej specjalności, składa wniosek do ministra właściwego do spraw zdrowia.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2, można składać do 15 maja lub 15 grudnia każdego roku.
4. Wzór wniosków, o których mowa w ust. 1 i 2, określają załączniki nr 2 i 3.

#### **§ 7.**

1. Postępowanie kwalifikacyjne obejmuje:
  - 1) ocenę formalną wniosku o rozpoczęcie specjalizacji,
  - 2) opinię okręgowej izby aptekarskiej w przypadku, gdy osoba składająca wniosek o rozpoczęcie specjalizacji jest członkiem izby aptekarskiej.
2. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza wojewódzki ośrodek dwa razy w roku, w terminach 16 maja - 30 czerwca i 16 grudnia - 31 stycznia.

#### **§ 8.**

1. Pozytywny wynik postępowania kwalifikacyjnego stanowi podstawę dla wojewódzkiego ośrodka do wydania karty szkolenia specjalizacyjnego.
2. Wzór karty szkolenia specjalizacyjnego określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

#### **§ 9.**

Karta szkolenia specjalizacyjnego z wymaganymi wpisami, potwierdzeniami i zaliczeniami stanowi dowód odbycia specjalizacji.

#### **§ 10.**

O rozpoczęciu specjalizacji wojewódzki ośrodek powiadamia pracodawcę osoby specjalizującej się, a w przypadku, gdy osoba ta jest członkiem izby aptekarskiej dodatkowo właściwą okręgową izbą aptekarską.

#### **§ 11.**

1. Farmaceuta odbywa specjalizację pod kierunkiem kierownika i specjalizacji wybranego przez siebie i za jego zgodą.
2. Kierownikiem specjalizacji może być osoba, posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie będącej przedmiotem specjalizacji.
3. Kierownik specjalizacji może jednocześnie prowadzić specjalizację nie więcej niż trzech osób.

#### **§ 12.**

1. Kierownik specjalizacji jest odpowiedzialny za ustalenie planu odbywania specjalizacji, w tym za ustalenie miejsc odbywania szkoleń i staży częściowych, w sposób zapewniający realizację programu specjalizacji.
2. Do obowiązków kierownika specjalizacji należy w szczególności:
  - 1) ustalenia planu odbywania specjalizacji,
  - 2) sprawowanie nadzoru nad realizacją planu odbywania specjalizacji;
  - 3) przeprowadzanie kolokwii, sprawdzianów i zaliczeń przewidzianych w programie specjalizacji,
  - 4) wnioskowanie, z podaniem uzasadnienia do wojewódzkiego ośrodka o przerwanie stażu specjalizacyjnego, przedłużenie stażu specjalizacyjnego lub skreśleniu z rejestru osób specjalizujących się,
  - 5) ocenianie przygotowanych przez osobę specjalizującą się opracowań teoretycznych objętych programem specjalizacji i pracy pogładowej,
  - 6) występowanie do pracodawcy osoby specjalizującej się z wnioskiem o zwolnienie go z obowiązku pracy lub udzielenie urlopu w celu odbycia szkoleń, staży częściowych i kursów określonych w programie specjalizacji,
  - 7) kierowanie do odbycia szkoleń, staży częściowych i kursów szkoleniowych,
  - 8) wystawianie osobie specjalizującej się opinii zawodowej, w tym dotyczącej uzdolnień, predyspozycji zawodowych i umiejętności manualnych,
  - 9) potwierdzenie odbycia szkolenia zgodnie z programem specjalizacji w karcie szkolenia specjalizacyjnego.
3. Kierownik specjalizacji może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Krajowej Rady Specjalizacji Farmaceutycznych, o uznanie odbytych za granicą przez specjalizującego się farmaceuty staży i kursów szkoleniowych za równoważne ze zrealizowaniem elementów określonych w programie danej specjalizacji.
4. Okres trwania specjalizacji, odbywanej na zasadach określonych w § 2 pkt 3, może być przedłużony na wniosek osoby specjalizującej się przez kierownika specjalizacji, nie więcej jednak niż o połowę tego okresu.

### § 13.

Farmaceuta uzyskuje tytuł specjalisty w określonej specjalności farmaceutycznej po otrzymaniu potwierdzenia odbycia szkolenia specjalizacyjnego i złożeniu egzaminu.

### § 14.

1. Przed przystąpieniem do egzaminu należy złożyć do właściwego wojewódzkiego ośrodka następujące dokumenty:
  - 1) wniosek o przystąpieniu do egzaminu,
  - 2) kartę szkolenia specjalizacyjnego,
  - 3) opinię, o której mowa w § 12 ust. 2 pkt 8.
2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1, można składać do 31 lipca lub 31 grudnia.
3. Wojewódzki ośrodek po stwierdzeniu, że dokumenty, o których mowa w ust. 1, spełniają warunki formalne, przekazuje je do Centrum i zawiadamia o tym osobę, która wystawiła wniosek o przystąpieniu do egzaminu.

### § 15.

Egzamin dla każdej specjalności jest składany w formie egzaminu praktycznego i ustnego, w zakresie wynikającym z programu specjalizacji.

### § 16.

1. Egzamin dla każdej specjalności organizuje Centrum.
2. Egzamin przeprowadzany jest przez komisję egzaminacyjną, zwaną dalej "Komisją".
3. Członków Komisji i jej przewodniczącego powołuje Dyrektor Centrum.
4. W skład Komisji wchodzi przedstawiciele:
  - 1) Krajowej Rady Egzaminów Farmaceutycznych,
  - 2) rektorów uczelni medycznych albo uczelni prowadzących działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, posiadające wydziały farmaceutyczne,
  - 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej,
  - 4) Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.
5. Obsługę organizacyjno-techniczną związaną z przeprowadzeniem egzaminu oraz czynnościami Komisji zapewnia w zakresie właściwym dla wykonywanych zadań Centrum albo wojewódzki ośrodek.

### § 17.

Do zadań Komisji należy:

- 1) podejmowanie decyzji o dopuszczeniu do egzaminu,
- 2) ustalenie listy osób dopuszczonych do egzaminu w danym terenie,
- 3) przeprowadzenie egzaminów,
- 4) dokonanie oceny egzaminów,
- 5) przekazywanie do Centrum wyników egzaminów oraz innej dokumentacji związanej z przeprowadzonym egzaminem.

### § 18.

1. Egzamin odbywa się dwa razy w roku: w sesji wiosennej - od 1 marca do 15 maja i w sesji jesiennej - od 1 października do 15 grudnia.
2. Egzamin praktyczny odbywa się przed egzaminem ustnym i jego zaliczenie stanowi warunek dopuszczenia do egzaminu ustnego.
3. W czasie składania egzaminu może uczestniczyć kierownik specjalizacji jako obserwator.
4. O miejscu i terminie egzaminu Centrum powiadamia osobę zdającą egzamin oraz kierownika specjalizacji nie później niż 30 dni przed datą rozpoczęcia.

### § 19.

W przypadku, gdy farmaceuta nie przystąpi do egzaminu w wyznaczonym terminie, może wystąpić do Centrum z wnioskiem o przystąpienie do egzaminu w następnej sesji egzaminacyjnej.

#### § 20.

1. W razie negatywnego wyniku egzaminu farmaceuta może wystąpić do Centrum z wnioskiem o przystąpienie do egzaminu w następnej sesji egzaminacyjnej.
2. W razie ponownego negatywnego egzaminu farmaceuta może wystąpić do Krajowej Rady Egzaminów Farmaceutycznych, za pośrednictwem Dyrektora Centrum o wyrażenie zgody na przystąpienie do egzaminu w trzecim terminie, który jest terminem ostatnim.

#### § 21.

Farmaceuta, który z wynikiem pozytywnym złożył egzamin, Centrum wydaje dyplom, którego wzór stanowi załącznik nr 5 do rozporządzenia.

#### § 22.

1. Rejestr farmaceutów, którzy uzyskali tytuł specjalisty w określonej specjalności farmaceutycznej prowadzi Centrum.
2. Dokumentacja dotycząca szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów oraz egzaminu przechowywana jest przez właściwy wojewódzki ośrodek.

#### § 23.

Jeżeli dotychczasowe przepisy nie przewidywały uzyskania tytułu specjalisty w określonej dziedzinie farmacji, minister właściwy do spraw zdrowia może na wniosek Krajowej Rady Specjalizacji Farmaceutycznych powierzyć określone w rozporządzeniu obowiązki specjalisty w tej dziedzinie farmacji osobie legitymującej się określonym dorobkiem w tej dziedzinie farmacji.

#### § 24.

Osoba, która rozpoczęła specjalizację na podstawie dotychczasowych przepisów odbywa ją zgodnie z tymi przepisami.

#### § 25.

Osoby, które uzyskały zaświadczenie lub dyplomy o ukończeniu specjalizacji I lub II<sup>0</sup> i zdaniu egzaminu na podstawie dotychczasowych przepisów, mają prawo do używania tytułu specjalisty w specjalnościach wymienionych w zaświadczeniu lub dyplomie.

#### § 26.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## **U Z A S A D N I E N I E**

Projekt rozporządzenia w sprawie specjalizacji farmaceutycznych jest wypełnieniem upoważnienia zawartego w art. 88 ust. 3 projektu ustawy Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia enumeratywnie określa wykaz specjalizacji farmaceutycznych, wśród których znalazły się następujące specjalizacje:

- 1) farmacja apteczna,
- 2) farmacja szpitalna,
- 3) farmacja kliniczna,
- 4) farmacja przemysłowa,
- 5) farmakologia,
- 6) analiza farmaceutyczna,
- 7) analiza bromatologiczna,
- 8) analiza kliniczna,
- 9) lek roślinny,
- 10) toksykologia.

Projekt rozporządzenia określa również ramowy program specjalizacji, to jest cel i zadania odbywania specjalizacji, które powinny być zrealizowane w ramach określonej specjalności, z uwzględnieniem elementów danej dziedziny farmacji oraz dziedzin pokrewnych, których zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych powinien być objęty szkoleniem specjalizacyjnym, a także formy zdobywania wiedzy teoretycznej i nabywania umiejętności praktycznych, w tym:

- f) kurs wprowadzający z zakresu określonej dziedziny farmacji - w pierwszym roku odbywania specjalizacji,
- g) kursy szkoleniowe,
- h) samokształcenie, w tym przygotowanie opracowań teoretycznych i napisanie pracy poglądowej,
- i) staże kierunkowe,
- j) szkolenie i uczestniczenie w wykonywaniu określonych procedur farmaceutycznych w ustalonej liczbie.

Projekt ustala, iż okres trwania specjalizacji powinien być nie krótszy niż 3 lata z tym, że w przypadku osób posiadających tytuł specjalisty w pokrewnej dziedzinie farmacji - nie krótszy niż 2 lata.

Wejście w życie projektu rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa.