

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>  
z dnia ..... 2007 r.**

**zmieniające rozporządzenie w sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty  
przez farmaceutów**

Na podstawie art. 89 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 maja 2003 r. w sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów (Dz. U. Nr 101, poz. 941 oraz z 2007 r. Nr 71, poz. 480) wprowadza się następujące zmiany:

1) po § 17 dodaje się § 17a w brzmieniu:

„§ 17a. 1. Farmaceuta uprawniony do podjęcia specjalizacji może ją odbywać na podstawie:

1) umowy o pracę zawartej na czas nieokreślony lub określony okresem trwania specjalizacji z podmiotem spełniającym warunki do realizacji podstawowego stażu specjalizacyjnego i płatnego urlopu szkoleniowego udzielonego na podstawie odrębnych przepisów lub urlopu bezpłatnego udzielonego na czas realizacji kursów i staży kierunkowych w oparciu o zasady określone w umowie, o której mowa w ust. 2, albo

2) umowy o pracę zawartej na czas nieokreślony lub określony okresem trwania specjalizacji z innym podmiotem niż określony w pkt 1 i płatnego urlopu szkoleniowego udzielonego na podstawie odrębnych przepisów na czas realizacji podstawowego stażu specjalizacyjnego, kursów i staży kierunkowych w oparciu o zasady określone w umowie, o której mowa w ust. 2, albo

3) umowy cywilnoprawnej zawartej na czas trwania specjalizacji z podmiotem, o którym mowa w pkt 1, albo

4) poszerzenia zajęć programowych dziennych studiów doktoranckich o program specjalizacji zgodny z kierunkiem tych studiów.

2. Farmaceuta, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, zawiera z pracodawcą umowę cywilnoprawną określającą wzajemne prawa i obowiązki stron wynikające z realizowania programu specjalizacji.”;

2) w § 21 dodaje się ust. 4-8 w brzmieniu:

„4. W razie nieprzystąpienia w wyznaczonym terminie do egzaminu, CEM dokona zwrotu opłaty, o której mowa w ust. 2, jeżeli zostanie przesłane do CEM pismo o nieprzystępowaniu do egzaminu zawierające wniosek o zwrot opłaty wraz z numerem rachunku bankowego, na który powinien być dokonany zwrot opłaty.

5. Zwrot opłaty za egzamin nie nastąpi, jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 4, wpłynie do CEM później niż na 21 dni przed rozpoczęciem sesji egzaminacyjnej, w której wnioskodawca miał przystąpić do egzaminu.

6. Zwrot nastąpi na rachunek bankowy wnioskodawcy w terminie 30 dni od otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 4.

7. Osoba, która nie przystąpiła do egzaminu a zamierza do niego przystąpić w innej sesji egzaminacyjnej, może złożyć do CEM oświadczenie na piśmie, iż dokonana opłata za egzamin zostanie przekazana na poczet egzaminu w innej sesji egzaminacyjnej. W takim przypadku zdającemu nie przysługuje jej zwrot.

8. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 7, należy złożyć do CEM nie później niż na 21 dni przed rozpoczęciem sesji egzaminacyjnej, w której dana osoba miała przystąpić do egzaminu.”;

3) w § 26 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Egzamin praktyczny oraz egzamin ustny albo testowy z zakresu programu danej specjalizacji opracowuje i ustala CEM w porozumieniu z właściwym konsultantem krajowym odrębnie dla każdego programu specjalizacji oraz na każdą sesję egzaminacyjną.”;

4) w § 27 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W razie negatywnego wyniku którejkolwiek z części egzaminu państwowego, farmaceuta może przystąpić do egzaminu państwowego w następnej sesji egzaminacyjnej. W takim przypadku egzamin państwowy składa się wyłącznie z części, z której farmaceuta uzyskał negatywny wynik.”;

5) w § 28:

a) ust. 1-3 otrzymują brzmienie:

„1. Potwierdzeniem złożenia egzaminu państwowego z wynikiem pozytywnym jest wydane przez CEM zaświadczenie, które stanowi podstawę do otrzymania dyplomu uzyskania tytułu specjalisty.

2. CEM przekazuje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, kierownikowi właściwej jednostki szkolącej.

3. Kierownik jednostki szkolącej po otrzymaniu zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, wydaje farmaceutce dyplom potwierdzający uzyskanie tytułu specjalisty.”,

b) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Kierownik jednostki szkolącej przesyła odpis dyplomu wraz z dokumentami do ośrodka

wojewódzkiego.”.

## § 2.

1. Farmaceuci, którzy rozpoczęli specjalizację przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i odbywają ją na podstawie innych umów niż określone niniejszym rozporządzeniem, realizują specjalizację na podstawie dotychczasowych umów.
2. Farmaceuci, którzy przystąpili do egzaminu państwowego przed dniem wejścia w życie rozporządzenia składają egzamin zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.

## § 3.

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

### MINISTER ZDROWIA

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225, Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331, Nr 75, poz. 492 i Nr 166, poz. 1172.

### Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 maja 2003 r. w sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów (Dz. U. z 2003 r. Nr 101, poz. 941, z późn. zm.).

Niniejszy projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów, ma na celu dookreślenie przepisów związanych z odbywaniem państwowego egzaminu specjalizacyjnego, za którego organizację, zgodnie z przepisami rozporządzenia odpowiedzialne jest Centrum Egzaminów Medycznych. Jednocześnie projekt nowelizacji określa na jakiej podstawie, farmaceuta zakwalifikowany do podjęcia specjalizacji, może ją odbywać.

Po § 17 dodano § 17a określający, iż farmaceuta zakwalifikowany do odbywania specjalizacji może ją odbywać – na podstawie umowy o pracę zawartej na czas nieokreślony albo określony, albo na podstawie umowy cywilnoprawnej albo na podstawie poszerzenia zajęć programowych dziennych studiów doktoranckich.

W § 21 wprowadzono przepisy, które szczegółowo określają tryb postępowania w zakresie opłaty za egzamin państwowy w przypadku nieprzystąpienia przez zdającego do egzaminu państwowego w wyznaczonym terminie. Projekt nowelizacji określa, iż w ww. przypadku - na wniosek zdającego złożony na piśmie, zawierający numer rachunku bankowego, na który powinien być dokonany zwrot, Centrum Egzaminów Medycznych dokona zwrotu opłaty za przedmiotowy egzamin. Jednocześnie przepisy precyzują, iż zwrot opłaty za egzamin nastąpi wyłącznie w przypadku, jeśli zdający powiadomi o rezygnacji z udziału w egzaminie nie później niż na 21 dni przed rozpoczęciem sesji egzaminacyjnej. Przedmiotowy przepis wprowadzający datę graniczną – 21 dni, w których farmaceuta zobowiązany jest powiadomić Centrum Egzaminów Medycznych o rezygnacji z udziału w egzaminie, umożliwi ograniczenie kosztów związanych z przygotowaniem egzaminu państwowego. Ponadto przepisy nowelizacji umożliwiają przeniesienie opłaty na poczet egzaminu w innej sesji egzaminacyjnej w odniesieniu do osób, które nie przystąpiły do egzaminu i powiadomiły w terminie nie dłuższym niż 21 dni Centrum Egzaminów Medycznych o rezygnacji z udziału w egzaminie, a zamierzają przystąpić do egzaminu w innej sesji egzaminacyjnej.

W odniesieniu do § 27 przeredagowano ust. 3 dookreślając, iż w razie negatywnego wyniku którejkolwiek z części egzaminu państwowego, farmaceuta może przystąpić do egzaminu państwowego w następnej sesji egzaminacyjnej wyłącznie w części, z której uzyskał negatywny wynik. Przedmiotowa zmiana w znaczący sposób umożliwi obniżenie kosztów związanych z przeprowadzaniem egzaminu państwowego w szczególności w odniesieniu do osób, które uzyskały pozytywny wynik z egzaminu praktycznego, natomiast uzyskały negatywny wynik z egzaminu teoretycznego.

W § 28 nowelizacji rozporządzenia wprowadzono zmianę w zakresie podmiotu, który zobowiązany jest przedstawić kierownikowi właściwej jednostki szkolącej zaświadczenie stanowiące

potwierdzenie złożenia egzaminu państwowego z wynikiem pozytywnym. Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym przedmiotowe zaświadczenie kierownikowi jednostki szkolącej zobowiązany był przekazać farmaceuta. Natomiast zgodnie z proponowaną zmianą obowiązek ten będzie spoczywał na Centrum Egzaminów Medycznych. Ponadto wprowadzono przepis zobowiązujący kierownika jednostki szkolącej do przesłania odpisu dyplomu wraz z dokumentami do ośrodka wojewódzkiego.

Projekt określa, iż farmaceuci, którzy rozpoczęli specjalizację przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i odbywają ją na podstawie innych umów niż określone niniejszym rozporządzeniem, realizują specjalizację na podstawie dotychczasowych umów.

Ponadto wprowadzono przepis przejściowy określający, iż farmaceuci, którzy przystąpili do egzaminu państwowego przed dniem wejścia w życie rozporządzenia składają egzamin zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.

Projekt nie podlega notyfikacji zgodnie z trybem przewidzianym w przepisach dotyczących sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych, gdyż nie zawiera norm technicznych.

---

### Ocena Skutków Regulacji

#### 1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny.

Projekt rozporządzenia dotyczy farmaceutów, którzy odbywają specjalizację. Ponadto wpływa także na wykonywanie zadań przez Centrum Egzaminów Medycznych oraz jednostki szkolące odpowiedzialne za realizację procesu specjalizacji.

#### 2. Konsultacje społeczne.

W związku z zakończeniem drugiej sesji egzaminu państwowego w ramach specjalizacji z farmacji aptecznej w dniu 3 lipca br. w Katedrze Technologii Postaci Leku i Biofarmacji Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego odbyło się spotkanie z udziałem konsultantów wojewódzkich w dziedzinie farmacji aptecznej, kierowników jednostek szkolących, przedstawicieli Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, mające na celu omówienie zagadnień związanych ze szkoleniem specjalizacyjnym farmaceutów. Na przedmiotowym spotkaniu jedną z poruszanych kwestii było omówienie niezbędnych zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 maja 2003 r. w sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów (Dz. U. z 2003 r. Nr 101, poz. 941, z późn. zm.).

W wyniku ustaleń podjętych na przedmiotowym spotkaniu podjęto prace nad nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów, mające na celu w szczególności zmianę przepisów dotyczących organizacji egzaminu państwowego.

Przedmiotowa nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 maja 2003 r. w sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów (Dz. U. z 2003 r. Nr 101, poz. 941, z późn. zm.) stanowi realizację postulatów i wniosków zgłaszanych przez środowisko zawodowe farmaceutów a także Konsultanta krajowego w dziedzinie farmacji aptecznej.

Projekt był także konsultowany z Centrum Egzaminów Medycznych.

Projekt rozporządzenia będzie jeszcze przedmiotem uzgodnień m.in. z konsultantem krajowym w dziedzinie analityka farmaceutycznej, konsultantem krajowym w dziedzinie farmacji aptecznej, konsultantem krajowym w dziedzinie farmacji przemysłowej, konsultantem krajowym w dziedzinie farmacji szpitalnej, Akademią Medyczną w Białymstoku, Collegium Medicum w Bydgoszczy, Akademią Medyczną w Gdańsku, Śląskim Uniwersytetem Medycznym w Katowicach, Collegium Medicum UJ w Krakowie, Akademią Medyczną w Lublinie, Uniwersytetem Medycznym w Łodzi, Uniwersytetem Medycznym w Poznaniu, Pomorską Akademią Medyczną, Akademią Medyczną w Warszawie, Akademią Medyczną we Wrocławiu, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Głównym Inspektorem Sanitarnym, Naczelną Radą Aptekarską, Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Federacją Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wojewódzkimi Centrami Zdrowia Publicznego, Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym, Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji, Urzędem Komitetu Integracji Europejskiej, Centrum Egzaminów Medycznych.

Projekt zostanie zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

#### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych.

Nowelizacja rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków.

#### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Aktualnie specjalizację odbywa 1573 farmaceutów. Spośród farmaceutów realizujących skrócony

program specjalizacji na bazie posiadanej specjalizacji I stopnia, w 2007 r. w sesji wiosennej do części praktycznej egzaminu państwowego przystąpiło 120 osób, natomiast do części teoretycznej 97 osób. Szacuje się, iż liczba ta będzie ulegała zwiększeniu z uwagi na fakt realizacji pełnego programu specjalizacji.

Projektowana regulacja dookreśla przepisy w zakresie zdawania egzaminu państwowego i w bezpośredni sposób nie wpływa na rynek pracy. Jednakże zmiana zasad prowadzenia egzaminu będzie istotną korzyścią bowiem zmniejszone będą koszty przeprowadzania egzaminu państwowego, co może mieć istotny wpływ na liczbę farmaceutów zainteresowanych podjęciem specjalizacji w celu uzyskania specjalistycznych kwalifikacji i uzyskania tytułu specjalisty. Przyczyni się tym samym do zwiększenia liczby osób posiadających tytuł specjalisty.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

Nowelizacja rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym. Jednocześnie wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na sytuację i rozwój regionów. Z uwagi jednak na zwiększenie liczby specjalistów w dziedzinie farmacji przewiduje się pozytywny wpływ na jakość sprawowanej opieki farmaceutycznej w regionie.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności.

Dookreślenie przepisów związanych z przeprowadzaniem egzaminu państwowego będzie skutkowało zwiększeniem liczby farmaceutów posiadających specjalistyczne kwalifikacje w danej specjalności a tym samym będzie miało znaczący wpływ na podniesienie jakości opieki farmaceutycznej i przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa zdrowotnego.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nowelizacji jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.