

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2006 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.²⁾) 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) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 11 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:
„1a. Farmaceuta odbywa specjalizację przez cały czas jej trwania w pełnym wymiarze czasu pracy farmaceuty zatrudnionego w jednostce zgodnej z profilem specjalizacji.
1b. Jeżeli farmaceuta pracuje w krótszym wymiarze czasu pracy, czas trwania specjalizacji ulega proporcjonalnemu wydłużeniu.”;
- 2) w § 20:
 - a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Ośrodek wojewódzki po stwierdzeniu, że dokumenty, o których mowa w ust. 2, spełniają warunki formalne, przekazuje je do CEM nie później niż w ciągu 14 dni od ostatecznego terminu składania tych dokumentów.”;
 - b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
„6. CEM przesyła osobie dopuszczonej do egzaminu, powiadomienie o miejscu i terminie składania egzaminu państwowego, nie później niż 21 dni przed datą jego rozpoczęcia.”;
- 3) w § 22 ust. 8 otrzymuje brzmienie:
„8. W skład Komisji nie może być powołana osoba, która jest małżonkiem lub krewnym albo powinowatym do drugiego stopnia włącznie osoby, która składa egzamin.”;
- 4) w § 24 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
„1a. Egzamin państwowy przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym, ustalonym przez dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;
- 5) § 25 otrzymuje brzmienie:
„§ 25. Do zadań Komisji należy:
 - 1) podejmowanie decyzji o dopuszczeniu osoby, o której mowa w § 20 ust. 2, do egzaminu państwowego;
 - 2) przeprowadzenie egzaminu praktycznego i teoretycznego zgodnie z regulaminem porządkowym, o którym mowa w § 24 ust. 1a;
 - 3) ustalenie w porozumieniu z dyrektorem CEM miejsca i terminów egzaminów: praktycznego i teoretycznego;
 - 4) przekazanie do CEM kart testowych, niezwłocznie po zakończonym egzaminie testowym, w sposób uniemożliwiający dokonywanie zmian w ich treści;
 - 5) przekazanie do CEM ocen z egzaminów praktycznego i ustnego oraz dokumentacji związanej z przeprowadzonym egzaminem państwowym, niezwłocznie po zakończonym egzaminie, nie później jednak niż w ciągu 14 dni od zakończenia egzaminu.”;
- 6) po § 25 dodaje się § 25a w brzmieniu:
„§ 25a.
 1. W razie rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu egzaminu państwowego przez Komisję, Dyrektor CEM może, na wniosek lub z urzędu, unieważnić egzamin państwowy w całości albo w części, o której mowa w § 24 ust. 1, w danej sesji egzaminacyjnej dla danej specjalności względem poszczególnych albo wszystkich diagnostów laboratoryjnych przystępujących do egzaminu państwowego.
 2. Unieważnienie egzaminu państwowego w całości albo jego części powoduje, iż traktuje się odpowiednio egzamin państwowy albo jego część za niebyłą.
 3. W razie unieważnienia, o którym mowa w ust. 1, Dyrektor CEM rozstrzyga o powtórzeniu egzaminu państwowego albo jego części w miarę możliwości w tej albo następnej sesji egzaminacyjnej.
 4. Decyzję o unieważnieniu Dyrektor CEM podejmuje w terminie 14 dni od uzyskania informacji o zaistnieniu przesłanek, o których mowa w ust. 1. Decyzja jest niezwłocznie ogłaszana na stronie internetowej CEM oraz doręczana stronom listem poleconym.
 5. Od Decyzji Dyrektora CEM przysługuje odwołanie, składane za pośrednictwem CEM, do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od jej doręczenia.”;
- 7) § 27 otrzymuje brzmienie:
„§ 27.
 1. Farmaceuta może przystępować do egzaminu państwowego kończącego daną specjalizację najwyżej trzy razy. Trzeci termin przystąpienia do egzaminu państwowego musi być wyznaczony nie później niż 24 miesiące od daty zaliczenia specjalizacji przez kierownika specjalizacji. Trzeci termin jest terminem ostatecznym.
 2. W przypadku, gdy farmaceuta nie przystąpi do którejkolwiek z części egzaminu państwowego w wyznaczonym terminie, może przystąpić do tej części egzaminu w następnej sesji egzaminacyjnej. 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 ze wszystkich części, o których mowa w § 24 ust. 1.”;
- 8) w § 33 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Farmaceuta, który rozpoczął specjalizację I stopnia przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, odbywa specjalizację i składa egzamin według dotychczasowych zasad w terminie nie dłuższym niż do dnia 31 grudnia 2009 r.”;

9) w § 35:

- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Termin, miejsce i formę egzaminu państwowego, o którym mowa w ust. 1, określa na podstawie opinii konsultanta krajowego w danej dziedzinie lub dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta, Dyrektor CEM.”,
- b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Dopuszczenie farmaceuty do egzaminu w trybie, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić w terminie do dnia 31 grudnia 2008 r.”,
- c) po ust. 4 dodaje się ust. 5 – 11 w brzmieniu:
„5. Celem przystąpienia do egzaminu państwowego farmaceuta, któremu minister właściwy do spraw zdrowia uznał dotychczasowy dorobek naukowy i zawodowy na podstawie ust. 1, powinien złożyć do ośrodka wojewódzkiego właściwego ze względu na miejsce zatrudnienia farmaceuty następujące dokumenty:
- a) wniosek o dopuszczenie do egzaminu państwowego;
- b) decyzję w sprawie uznania dotychczasowego dorobku naukowego i zawodowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji i dopuszczeniu go do egzaminu państwowego w przedmiotowych dziedzinach, wydaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie § 34 rozporządzenia;
- c) dokument potwierdzający wniesienie na konto CEM, opłaty za egzamin państwowy.
6. Dokumenty, o których mowa w ust. 5, składa się w terminie do dnia 15 lipca każdego roku dla sesji jesiennej lub do dnia 15 stycznia każdego roku dla sesji wiosennej, w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji przez ministra właściwego do spraw zdrowia, o której mowa w § 35 ust. 1.
7. Ośrodek wojewódzki po stwierdzeniu, że dokumenty, o których mowa w ust. 5, spełniają warunki formalne, przekazuje je do CEM nie później niż w ciągu 14 dni od ostatecznego terminu składania tych dokumentów.
8. CEM przesyła osobie dopuszczonej do egzaminu, powiadomienie o miejscu i terminie składania egzaminu państwowego, nie później niż 21 dni przed datą jego rozpoczęcia.
9. Po zakończeniu postępowania egzaminacyjnego CEM dokumenty, o których mowa w § 35 ust. 5, wraz z wydanym zaświadczeniem przesyła do wybranej przez siebie jednostki szkolącej, właściwej rzeczowo i miejscowo ze względu na miejsce zamieszkania farmaceuty.
10. Jednostka kształcąca, do której CEM przesyła dokumenty wskazane w ust. 9, wydaje farmaceucie dyplom potwierdzający uzyskanie tytułu specjalisty.
11. Po wydaniu farmaceucie dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty, jednostka szkoląca przesyła dokumenty, o których mowa w ust. 5, wraz z odpisem dyplomu do ośrodka wojewódzkiego ustalonego na zasadach wskazanych w ust. 5.”

10) w § 37 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Farmaceuta, który rozpoczął specjalizację II stopnia przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, odbywa specjalizację i składa egzamin według dotychczasowych zasad w terminie nie dłuższym niż do dnia 31 grudnia 2009 r.”

§ 2.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾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).

²⁾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 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539.

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. Nr 101, poz. 941).

Niniejszy projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów, ma na celu uproszczenie i dookreślenie przepisów związanych głównie z odbywaniem państwowego egzaminu specjalizacyjnego, za organizację którego, zgodnie z przepisami rozporządzenia odpowiedzialne jest CEM.

W związku z tym zaproponowano nowe rozwiązania legislacyjne zawierające przedmiotowe kwestie, korespondujące z istniejącym już rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2005 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentyistów (Dz. U. Nr 213, poz. 1779), które zostało wielokrotnie pozytywnie zweryfikowane w praktyce w dotychczasowej działalności CEM.

W § 11 proponujemy dodanie ust. 1a i 1b. Dodanie przepisów dotyczących wymiaru czasu pracy farmaceuty zatrudnionego w jednostce zgodnej z profilem specjalizacji, uzupełni dotychczasowe

informacje. W § 20 ust. 4 proponuje się odmienne od dotychczasowego określenie terminu przesyłania do CEM dokumentacji farmaceuty, złożonej w ośrodku wojewódzkim. Nowy zapis umożliwi przekazanie dokumentów farmaceuty jednorazowo, w terminie 14 dni od upływu ostatecznego terminu jej składania do ośrodka wojewódzkiego. Efektywność tego rozwiązania będzie odzwierciedlona poprzez prawidłowość i terminowość opracowania dokumentów przez CEM (np. nadawania i przyjmowania przesyłek). Nowe brzmienie § 20 ust. 6 powoduje skrócenie okresu powiadomienia przez CEM farmaceuty o terminie i miejscu egzaminu państwowego z dotychczasowych 30 dni do 21 dni. Rozwiązanie takie zostało empirycznie sprawdzone podczas kilku sesji egzaminacyjnych, organizowanych przez CEM dla lekarzy przystępujących do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego. Proponowany termin jest właściwy ze względu na czas niezbędny dla opracowania dokumentacji farmaceuty przez CEM, procedury dopuszczenia go do egzaminu państwowego oraz przeprowadzenia uzgodnień dotyczących wyznaczenia miejsca i terminu egzaminu ustnego i praktycznego. Z drugiej strony nie powoduje trudności dla zainteresowanego. Wydaje się więc, iż jest to rozwiązanie optymalne.

Nowa formuła § 22 ust. 8 w sposób bardziej jednoznaczny wskazuje na zakres podmiotowy wyłączenia członka komisji egzaminacyjnej. Dotychczasowe zaś rozwiązanie jest ocenne i może powodować istotne problemy interpretacyjne. Ponadto Dyrektor CEM, dokonując powołania przewodniczącego i członków komisji, nie posiada żadnych instrumentów prawnych umożliwiających weryfikację istnienia ewentualnej stronniczości powoływanego.

Dodanie w § 24 ustępu 1a wprowadza kompetencję dla Dyrektora CEM do ustalenia regulaminu porządkowy dla przeprowadzania egzaminu państwowego, który ma zostać zatwierdzony przez Ministra Zdrowia. Taki przepis zobiektywizuje warunki odbywania państwowego egzaminu specjalizacyjnego.

Zmiany proponowane w § 25 służą właściwemu usystematyzowaniu legislacyjnemu zadań Komisji egzaminacyjnej.

Rozwiązanie zaproponowane w § 25a zakłada wyposażenie Dyrektora CEM w kompetencje nadzorcze wobec postępowania Komisji egzaminacyjnej. Aktualna regulacja nie zawiera żadnych postanowień w tym przedmiocie. Z dotychczasowych doświadczeń CEM wynika, iż mają miejsce sytuacje naruszeń postanowień rozporządzeń dotyczących specjalizacji w zawodach medycznych oraz regulaminów porządkowych przeprowadzania państwowych egzaminów specjalizacyjnych. Szczególnie dotyczy to specjalizacji lekarskich i lekarsko-dentystycznych, ale może również przydarzyć się analogicznie u farmaceutów.

CEM proponuje dokonanie całkowitej modyfikacji § 27. Przyjęte rozwiązania ułatwią i dookreślą kwestie związane z ilością podejść do państwowego egzaminu specjalizacyjnego.

Rozwiązania przyjęte w § 35 są wynikiem konieczności uregulowania kwestii związanych z przystąpieniem do egzaminu państwowego farmaceuty, któremu minister właściwy do spraw zdrowia uznał dotychczasowy dorobek naukowy i zawodowy oraz kwestii obiegu dokumentów związanych z tą procedurą.

W § 33 i 35 zaproponowaliśmy dookreślenie konkretnego terminu, do jakiego osoby, które rozpoczęły specjalizację w tzw. „starym systemie” mogą ją odbywać.

Ze względu na fakt, iż w chwili obecnej nie ma osób, które zdawały państwowy egzamin specjalizacyjny, po odbytej specjalizacji w dziedzinach farmacji zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 maja 2003 r. w sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów, nie ma konieczności stosowania przepisów intertemporalnych.

Propozycję nowelizacji przygotowano we współpracy z Centrum Egzaminów Medycznych oraz Konsultantem krajowym w dziedzinie farmacji aptecznej.

Zgodnie z art. 5 ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) niniejszy projekt zostanie wraz z dokumentami opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Wskazanie podmiotów, na które oddziałuje akt normatywny:

Projekt rozporządzenia dotyczy farmaceutów, w tym w szczególności farmaceutów pracujących w aptekach oraz przemyśle farmaceutycznych.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego:

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

Natomiast przedmiotowa regulacja będzie miała wpływ na dochody do budżetu państwa. Zgodnie z przepisami art. 89 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz § 21 przedmiotowego rozporządzenia opłatę za postępowanie kwalifikacyjne i postępowanie egzaminacyjne ponosi farmaceuta. Opłata stanowi dochód budżety państwa. Kierownik jednostki szkolącej ustala wysokość opłaty za państwowy egzamin specjalizacyjny.

Projekt nie będzie miał wpływu na wydatki budżetu jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Wejście w życie nowelizacji rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:

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.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

6. Skutki prawne regulacji:

Wejście w życie projektu rozporządzenia usprawni farmaceutom przebieg procesu egzaminacyjnego.

7. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia będzie przedmiotem szerokich konsultacji społecznych m.in. z 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, Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym, towarzystwami naukowymi w obszarze farmacji, Konsultantami krajowymi w dziedzinach farmacji oraz ze wszystkimi uczelniami medycznymi w Polsce.

Projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej oraz na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.