**ROZPORZĄDZENIE**

**MINISTRA ZDROWIA 1**

z dnia 15 lutego 2017 r.

**w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów**

Na podstawie art. 107zc ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003) zarządza się, co następuje:

**§  1.** Rozporządzenie określa:

1) wykaz dziedzin farmacji, w których możliwe jest odbywanie szkolenia specjalizacyjnego;

2) wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach;

3) wysokość wynagrodzenia za wykonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 107c ust. 10 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej "ustawą";

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 ustawy;

5) zakres danych zawartych w elektronicznej karcie przebiegu szkolenia specjalizacyjnego, zwanej dalej "EKS";

6) zakres informacji, o których mowa w art. 107i ust. 3 ustawy, wprowadzanych do Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, 1579 i 2020), zwanego dalej "SMK", przez kierownika specjalizacji;

7) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 107t ust. 4 ustawy;

8) szczegółowy tryb działania Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, zwanej dalej "PKE";

9) wysokość wynagrodzenia przewodniczącego i członków PKE;

10) szczegółowy sposób i tryb składania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów, zwanego dalej "PESF", oraz ustalania jego wyników;

11) wzór dyplomu specjalisty;

12) tryb wydawania przez dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej "CEM", duplikatu albo odpisu dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu albo odpisu dyplomu PESF;

13) tryb dokonywania przez dyrektora CEM korekty dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie korekty dyplomu;

14) wysokość opłaty za PESF.

**§  2.**

1.  Ustala się wykaz dziedzin farmacji, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego:

1) analityka farmaceutyczna;

2) bromatologia;

3) farmacja apteczna;

4) farmacja kliniczna;

5) farmacja przemysłowa;

6) farmacja szpitalna;

7) farmakologia;

8) lek roślinny;

9) radiofarmacja;

10) toksykologia.

2.  Wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

**§  3.** Wysokość wynagrodzenia dla jednej osoby za wykonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 107c ust. 10 pkt 1 ustawy, wynosi 300 zł za przeprowadzenie kontroli.

**§  4.** Wykaz specjalności, w których farmaceuta posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia może uzyskać tytuł specjalisty w określonej dziedzinie po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem, o którym mowa w art. 107e ust. 3 ustawy, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

**§  5.** EKS zawiera następujące dane:

1) imię (imiona) i nazwisko farmaceuty;

2) numer PESEL farmaceuty, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;

3) datę i miejsce urodzenia farmaceuty;

4) numer telefonu farmaceuty i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;

5) tytuł zawodowy, tytuł lub stopień naukowy farmaceuty;

6) datę wydania i numer dyplomu ukończenia studiów wyższych;

7) numer dokumentu "Prawo wykonywania zawodu farmaceuty";

8) nazwę i adres jednostki szkolącej;

9) tytuł zawodowy, tytuł lub stopień naukowy, imię i nazwisko kierownika specjalizacji;

10) nazwę i adres podmiotu, w którym jest zatrudniony kierownik specjalizacji;

11) oznaczenie wojewody, który utworzył EKS;

12) planowaną datę rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego;

13) potwierdzenie rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego (datę rozpoczęcia);

14) termin przedłużenia albo skrócenia szkolenia specjalizacyjnego;

15) uzasadnienie przedłużenia albo skrócenia okresu szkolenia specjalizacyjnego;

16) potwierdzenie odbycia szkolenia teoretycznego i praktycznego, jeżeli dotyczy:

a) nazwę modułu nauczania,

b) temat kursu,

c) liczbę godzin,

d) datę zaliczenia kursu,

e) zaliczenie szkolenia;

17) potwierdzenie odbycia stażu kierunkowego:

a) nazwę stażu kierunkowego albo nazwę modułu nauczania,

b) nazwę i adres podmiotu prowadzącego staż kierunkowy,

c) termin realizacji stażu kierunkowego,

d) zaliczenie stażu kierunkowego,

e) datę zaliczenia stażu kierunkowego;

18) informację o zmianie miejsca szkolenia specjalizacyjnego;

19) opinię dotyczącą przebiegu szkolenia specjalizacyjnego;

20) formy i metody samokształcenia;

21) potwierdzenie zaliczenia szkolenia specjalizacyjnego przez kierownika specjalizacji z podaniem daty zaliczenia.

**§  6.** Kierownik specjalizacji wprowadza do SMK dane, o których mowa w § 5 pkt 13, 16, 17, 19 i 21.

**§  7.** Wzór oświadczenia członka Zespołu Egzaminacyjnego, o którym mowa w art. 107t ust. 4 ustawy, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

**§  8.**

1.  PKE działa przez wyznaczone spośród jej członków Zespoły Egzaminacyjne.

2.  Pracami Zespołu Egzaminacyjnego kieruje przewodniczący.

3.  W przypadku nieobecności przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego pracami Zespołu kieruje jeden z członków Zespołu Egzaminacyjnego wskazany przez dyrektora CEM.

4.  W przypadku gdy do przeprowadzenia PESF zgłosi się mniej niż 3 członków Zespołu Egzaminacyjnego, egzamin nie może być przeprowadzony. O fakcie tym przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego informuje niezwłocznie dyrektora CEM i przewodniczącego PKE.

5.  Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego informuje zdających o braku możliwości przeprowadzenia egzaminu oraz odnotowuje okoliczności, o których mowa w ust. 4, w protokole.

6.  Dyrektor CEM wskazuje inny termin i miejsce egzaminu oraz skład Zespołu Egzaminacyjnego, który go przeprowadzi.

7.  Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego przekazuje do CEM materiały egzaminacyjne oraz pozostałą dokumentację egzaminacyjną przeznaczoną na egzamin, który się nie odbył.

8.  Każdy z członków Zespołu Egzaminacyjnego ocenia odrębnie każde pytanie egzaminu ustnego i praktycznego. Ocena niedostateczna za dane zadanie zostaje postawiona, jeżeli za taką opowie się co najmniej połowa składu Zespołu Egzaminacyjnego.

9.  W przypadku gdy osoba zdająca po zapoznaniu się z treścią zadania egzaminacyjnego nie udzieli żadnej odpowiedzi, Zespół Egzaminacyjny wystawia ocenę niedostateczną, co jest jednoznaczne z wystawieniem oceny negatywnej z PESF.

10.  Przebieg i wyniki egzaminu teoretycznego i praktycznego są dokumentowane w protokole sporządzonym przez Zespół Egzaminacyjny.

**§  9.**

1.  Wysokość wynagrodzenia przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego wynosi 400 zł za posiedzenie.

2.  Wysokość wynagrodzenia członka Zespołu Egzaminacyjnego wynosi 200 zł za posiedzenie.

**§  10.**

1.  Osoby zdające PESF są obowiązane przestrzegać poleceń członków Zespołu Egzaminacyjnego.

2.  Zespół Egzaminacyjny przeprowadzający dany PESF jest odpowiedzialny za przestrzeganie norm porządkowych przez osoby zdające.

**§  11.**

1.  Egzamin testowy jest sprawdzianem wiadomości teoretycznych z zakresu objętego programem specjalizacji w danej dziedzinie.

2.  Po rozpoczęciu egzaminu testowego wchodzenie do sali egzaminacyjnej innych osób niż osoby zdające, przedstawiciele CEM i członkowie Zespołu Egzaminacyjnego jest zabronione.

3.  Dyrektor CEM może wyznaczyć dodatkowe osoby do wykonywania czynności administracyjno-technicznych. Osoby te nie wchodzą w skład Zespołu Egzaminacyjnego.

4.  Dokumentem przeznaczonym do udzielania odpowiedzi w trakcie egzaminu testowego jest karta odpowiedzi, oznaczona numerem kodowym osoby zdającej nadanym przez CEM.

5.  Przeliczenie procentowe poprawnych odpowiedzi udzielonych przez osobę zdającą na ocenę następuje według współczynników przeliczeń określonych w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

**§  12.**

1.  W przypadku stwierdzenia błędów drukarskich uniemożliwiających udzielenie prawidłowej odpowiedzi, osoba zdająca ma prawo złożyć ustne zastrzeżenie w trakcie egzaminu testowego. Zastrzeżenie składa się przewodniczącemu lub członkowi Zespołu Egzaminacyjnego, wskazując numer pytania testowego obarczonego błędem i wersję testu.

2.  Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego odnotowuje złożone zastrzeżenie w protokole egzaminacyjnym, o którym mowa w art. 107y ust. 6 ustawy. Złożone zastrzeżenie jest weryfikowane bezpośrednio po jego złożeniu albo po zakończeniu egzaminu testowego.

3.  W przypadku gdy złożone zastrzeżenie może skutkować unieważnieniem pytania testowego, przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego pozostawia je do rozpatrzenia Zespołowi Egzaminacyjnemu po zakończeniu egzaminu testowego.

4.  W przypadku gdy egzamin testowy jest przeprowadzany w dwóch albo więcej salach egzaminacyjnych, rozstrzygnięcia złożonego zastrzeżenia dokonuje jeden z przewodniczących Zespołów Egzaminacyjnych, wskazany przez dyrektora CEM. Wskazany przez dyrektora CEM przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego przekazuje swoje rozstrzygnięcie wszystkim przewodniczącym Zespołów Egzaminacyjnych, którzy informują o nim osoby zdające.

5.  W przypadku unieważnienia pytania testowego stosuje się odpowiednio art. 107w ust. 6 ustawy.

6.  W przypadku uwag merytorycznych do pytań testowych, zastrzeżenie składa się przewodniczącemu lub członkowi Zespołu Egzaminacyjnego.

7.  Zastrzeżenie składa się na karcie zastrzeżeń, zawierającej:

1) datę i miejsce egzaminu testowego;

2) określenie sesji egzaminacyjnej;

3) dziedzinę farmacji, w której był przeprowadzany egzamin testowy;

4) numer kodowy osoby zdającej;

5) numer kwestionowanego pytania testowego;

6) określenie wersji testu;

7) treść złożonego zastrzeżenia;

8) uzasadnienie złożonego zastrzeżenia;

9) czytelny podpis członka Zespołu Egzaminacyjnego przyjmującego złożone zastrzeżenie;

10) rozstrzygnięcie złożonego zastrzeżenia z uzasadnieniem;

11) czytelny podpis przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego.

8.  Osoba zdająca ma prawo wglądu do książeczki testowej w trakcie formułowania zastrzeżeń.

9.  Złożone zastrzeżenie zostanie zweryfikowane przez przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego. W przypadku gdy egzamin jest przeprowadzany w dwóch albo więcej salach egzaminacyjnych, rozstrzygnięcia dokonuje jeden z przewodniczących Zespołów Egzaminacyjnych wskazany przez dyrektora CEM.

10.  Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego rozstrzyga o uwzględnieniu albo o odrzuceniu złożonego zastrzeżenia, zamieszczając na złożonej karcie zastrzeżeń pisemne uzasadnienie swojej decyzji. Złożona karta zastrzeżeń wraz z rozstrzygnięciem jest dołączana do protokołu, o którym mowa w ust. 13. Rozstrzygnięcie zastrzeżenia oraz jego uzasadnienie są publikowane na stronie internetowej CEM.

11.  W przypadku większej liczby złożonych zastrzeżeń do tego samego pytania testowego, przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego może sporządzić pojedynczy dokument zawierający rozstrzygnięcie zastrzeżeń wraz z jego uzasadnieniem, który jest dołączany do protokołu, o którym mowa w ust. 13.

12.  Rozstrzygnięcie przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego o unieważnieniu pytania testowego wydane bez zachowania procedury, o której mowa w ust. 1-4 lub w ust. 6-11, jest nieważne.

13.  Zbiorcze zestawienie złożonych zastrzeżeń oraz ich rozstrzygnięcia zamieszcza się w protokole zawierającym:

1) datę i miejsce egzaminu testowego;

2) określenie sesji egzaminacyjnej;

3) dziedzinę farmacji, w której był przeprowadzany egzamin testowy;

4) liczbę złożonych zastrzeżeń;

5) liczbę uwzględnionych złożonych zastrzeżeń, z podaniem numerów pytań testowych i wersji testu;

6) liczbę odrzuconych złożonych zastrzeżeń, z podaniem numerów pytań testowych i wersji testu;

7) czytelny podpis przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego.

**§  13.**

1.  Egzamin ustny i egzamin praktyczny przeprowadza się w zakresie danej dziedziny farmacji i w sposób uwzględniający specyfikę tej dziedziny.

2.  Egzamin ustny obejmuje 3 lub 4 zadania egzaminacyjne, a egzamin praktyczny obejmuje od 1 do 3 zadań egzaminacyjnych.

3.  Zadanie egzaminacyjne jest oceniane odrębnie przez każdego członka Zespołu Egzaminacyjnego posługującego się następującą skalą ocen: 5 (bardzo dobry), 4,5 (dobry plus), 4 (dobry), 3,5 (dostateczny plus), 3 (dostateczny), 2 (niedostateczny).

4.  Uzyskanie przez osobę zdającą oceny niedostatecznej za którekolwiek z zadań egzaminacyjnych powoduje uzyskanie negatywnego wyniku egzaminu ustnego albo egzaminu praktycznego.

5.  Ocena cząstkowa za zadanie egzaminacyjne ustalana jest jako średnia arytmetyczna ocen wystawionych przez poszczególnych egzaminatorów, zaokrąglona do drugiego miejsca po przecinku.

6.  Oceną końcową egzaminu ustnego i egzaminu praktycznego jest ocena wynikająca ze średniej arytmetycznej ocen cząstkowych uzyskanych za poszczególne zadania egzaminacyjne, z zastrzeżeniem § 8 ust. 9. Ocenę końcową ustala się według skali, o której mowa w ust. 3, zgodnie z przelicznikiem ocen końcowych określonym w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

7.  W przypadku uzyskania przez osobę zdającą ocen bardzo dobrych z egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego osoba ta otrzymuje jako ocenę końcową PESF ocenę bardzo dobrą z wyróżnieniem, jeżeli za taką oceną opowie się Zespół Egzaminacyjny przeprowadzający egzamin praktyczny tej osoby.

**§  14.** Wzór dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty, o którym mowa w art. 107za ustawy, określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

**§  15.**

1.  Odpis dyplomu PESF jest wydawany na wniosek farmaceuty jako dodatkowy egzemplarz dyplomu mający charakter jego kopii.

2.  Duplikat dyplomu PESF jest wydawany na umotywowany wniosek farmaceuty.

3.  Opłatę za wydanie duplikatu albo odpisu dyplomu uiszcza się na rachunek bankowy CEM podany na stronie internetowej CEM.

4.  W przypadku nieuiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 3, albo niedołączenia do wniosku jej potwierdzenia dyrektor CEM wzywa farmaceutę do usunięcia braków formalnych w terminie 7 dni od doręczenia wezwania, z pouczeniem że nieusunięcie tych braków spowoduje pozostawienie wniosku, o którym mowa w ust. 1 i 2, bez rozpoznania.

5.  Odpisy i duplikaty dyplomów PESF wydaje się według wzoru, o którym mowa w § 14.

6.  Duplikat dyplomu PESF jest oznaczony pieczęcią o treści "Duplikat".

7.  Odpis dyplomu PESF, w przypadku postaci papierowej, jest drukowany na miękkim papierze z napisem "Odpis" oraz sygnowany pieczęcią "Za zgodność z oryginałem" i imienną pieczątką oraz podpisem dyrektora CEM.

8.  Wydanie odpisu albo duplikatu następuje w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa odpowiednio w ust. 1 albo 2, z dołączonym do niego potwierdzeniem wniesienia opłaty, o której mowa w ust. 3.

**§  16.**

1.  Farmaceuta może zwrócić się do dyrektora CEM z pisemnym wnioskiem o korektę dyplomu. Do wniosku dołącza się dyplom, który ma być skorygowany.

2.  Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, CEM weryfikuje zasadność dokonania korekty dyplomu. Nie jest ona dokonywana, jeżeli na dyplomie nie stwierdza się błędu. W takim przypadku dyplom jest zwracany farmaceucie.

3.  Opłatę za wydanie korekty dyplomu uiszcza się na rachunek bankowy CEM podany na stronie internetowej CEM. W przypadku nieuiszczenia tej opłaty albo niedołączenia do wniosku potwierdzenia jej dokonania dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uiszczenia wymaganej opłaty oraz przekazania dokumentu potwierdzającego dokonanie tej czynności do CEM w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, z pouczeniem że nieusunięcie tych braków spowoduje pozostawienie wniosku, o którym mowa w ust. 1, bez rozpoznania.

4.  Wydanie skorygowanego dyplomu może nastąpić wyłącznie po otrzymaniu przez CEM dyplomu błędnego.

5.  Wydanie dyplomu w wyniku złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, następuje w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, z dołączonym do niego potwierdzeniem wniesienia opłaty, o której mowa w ust. 3.

**§  17.** Wysokość opłaty za PESF wynosi 400 zł.

**§  18.** W przypadku przystępowania wyłącznie do egzaminu teoretycznego albo wyłącznie do egzaminu praktycznego wchodzącego w skład PESF wysokość opłaty wynosi 200 zł.

**§  19.** CEM informuje właściwego wojewodę o pozytywnym wyniku PESF.

**§  20.** Szkolenia specjalizacyjne rozpoczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia są kontynuowane na podstawie dotychczasowych przepisów.

**§  21.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia. 2

**ZAŁĄCZNIKI**

**ZAŁĄCZNIK Nr  1**

**WYKAZ KODÓW SPECJALIZACJI W OKREŚLONYCH DZIEDZINACH**

grafika

**ZAŁĄCZNIK Nr  2**

**WYKAZ SPECJALNOŚCI, W KTÓRYCH FARMACEUTA POSIADAJĄCY ODPOWIEDNIĄ SPECJALIZACJĘ I STOPNIA MOŻE UZYSKAĆ TYTUŁ SPECJALISTY W OKREŚLONEJ DZIEDZINIE PO ODBYCIU SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO ZGODNIE Z PROGRAMEM, O KTÓRYM MOWA W ART. 107E UST. 3 USTAWY Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. - PRAWO FARMACEUTYCZNE**

grafika

**ZAŁĄCZNIK Nr  3**

WZÓR

grafika

**ZAŁĄCZNIK Nr  4**

**WSPÓŁCZYNNIKI PRZELICZEŃ PROCENTOWYCH POPRAWNYCH ODPOWIEDZI NA SKALĘ OCEN EGZAMINU TESTOWEGO**

grafika

**ZAŁĄCZNIK Nr  5**

**PRZELICZNIKI OCEN KOŃCOWYCH**

grafika

**ZAŁĄCZNIK Nr  6**

WZÓR

grafika

1 Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

2 Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 maja 2003 r. w sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów (Dz. U. poz. 941 oraz z 2007 r. poz. 480 i 1539), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 maja 2003 r. w sprawie standardów kształcenia specjalizacyjnego farmaceutów (Dz. U. poz. 893) i rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 maja 2003 r. w sprawie wzoru certyfikatu akredytacyjnego (Dz. U. poz. 892), które tracą moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 48 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991 oraz z 2016 r. poz. 65, 580, 652, 832, 1579 i 2020).