

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 18 sierpnia 2022 r.

w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów

Na podstawie art. 76 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 184, 655, 974 i 1344) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zakres problematyki kursów kwalifikacyjnych;
- 2) sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego na kurs kwalifikacyjny;
- 3) sposób i tryb odbywania i zaliczania kursu kwalifikacyjnego;
- 4) wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego.

§ 2. Kursy kwalifikacyjne obejmują problematykę:

- 1) przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia przeciw COVID-19 oraz wykonywania szczepienia przeciw COVID-19;
- 2) przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonywania szczepień, do których farmaceuta jest uprawniony na podstawie art. 19 ust. 5a ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657);
- 3) wykonywania następujących badań diagnostycznych:
 - a) badania podstawowych parametrów życiowych: ciśnienia krwi, tętna, pulsu oraz saturacji krwi,
 - b) pomiaru masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie, a także obliczania wskaźnika BMI (ang. Body Mass Index) i stosunku obwodu talii do obwodu bioder (WHR – ang. Waist-Hip Ratio),

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- c) testu stężenia glukozy we krwi,
- d) kontroli panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy),
- e) szybkiego testu do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygenu *Streptococcus* z grupy A, *Helicobacter* – testu z krwi.

§ 3. 1. W celu zakwalifikowania farmaceuty do odbycia kursu kwalifikacyjnego jednostka szkoląca, o której mowa w art. 45 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, lub Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, zwane dalej „organizatorami kursu”, powołują komisję kwalifikacyjną, która przeprowadza postępowanie kwalifikacyjne.

2. W skład komisji kwalifikacyjnej, o której mowa w ust. 1, wchodzi trzech przedstawicieli organizatora kursu.

§ 4. Organizator kursu zamieszcza na swojej stronie internetowej informację o terminie przeprowadzenia postępowania kwalifikacyjnego oraz o terminie i miejscu przeprowadzenia kursu kwalifikacyjnego.

§ 5. 1. Farmaceuta składa do organizatora kursu wniosek o rozpoczęcie kursu kwalifikacyjnego na piśmie utrwalonym w postaci papierowej lub elektronicznej, w terminie podanym na stronie internetowej organizatora kursu.

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

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”;
- 3) adres do korespondencji, a także numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli farmaceuta je posiada.

3. Do wniosku farmaceuta dołącza kserokopię lub elektroniczną kopię dokumentu potwierdzającego co najmniej 12-miesięczny staż pracy w zawodzie farmaceuty w pełnym wymiarze.

4. Organizator kursu potwierdza otrzymanie wniosku, o którym mowa w ust. 1, przesyłką rejestrowaną, telefonicznie lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

§ 6. 1. Postępowanie kwalifikacyjne obejmuje ocenę formalną wniosku, o którym mowa w § 5 ust. 1.

2. W przypadku stwierdzenia braków formalnych we wniosku komisja kwalifikacyjna wzywa farmaceutę do usunięcia braków w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania oraz poucza go, że nieusunięcie tych braków spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

§ 7. 1. Do odbycia kursu kwalifikacyjnego komisja kwalifikacyjna kwalifikuje farmaceutów według kolejności zgłoszeń, w liczbie odpowiadającej liczbie wolnych miejsc szkoleniowych.

2. Komisja kwalifikacyjna na podstawie przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego oraz z uwzględnieniem liczby miejsc szkoleniowych sporządza listę farmaceutów zakwalifikowanych do odbycia kursu kwalifikacyjnego.

3. Komisja kwalifikacyjna niezwłocznie powiadamia przesyłką rejestrowaną lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej farmaceutę o zakwalifikowaniu albo niezakwalifikowaniu do odbycia kursu.

§ 8. Kurs kwalifikacyjny jest realizowany w formie stacjonarnej lub za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem.

§ 9. Egzamin teoretyczny w formie pisemnej albo ustnej lub egzamin praktyczny przeprowadza komisja egzaminacyjna, zwana dalej „komisją”, składająca się z trzech osób powołanych przez organizatora kursu.

§ 10. 1. Egzamin pisemny jest przeprowadzany w formie testu w trybie stacjonarnym albo za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem.

2. Pozytywny wynik z egzaminu pisemnego otrzymuje osoba zdająca, która uzyskała co najmniej 60% poprawnych odpowiedzi możliwych do uzyskania.

§ 11. 1. Egzamin ustny jest przeprowadzany w trybie stacjonarnym lub za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem i obejmuje 3 pytania egzaminacyjne.

2. Pozytywny wynik z egzaminu ustnego otrzymuje osoba zdająca, która odpowiedziała poprawnie na co najmniej 2 pytania egzaminacyjne.

§ 12. 1. Egzamin praktyczny jest przeprowadzany w trybie stacjonarnym i obejmuje wykonanie 3 zadań egzaminacyjnych, których celem jest sprawdzenie w warunkach symulowanych praktycznych umiejętności farmaceuty.

2. Pozytywny wynik z egzaminu praktycznego otrzymuje osoba zdająca, która poprawnie wykonała co najmniej 2 zadania egzaminacyjne.

§ 13. Komisja niezwłocznie powiadamia przesyłką rejestrowaną lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej farmaceutę o uzyskanym przez niego wyniku egzaminu.

§ 14. 1. Farmaceuta może wnieść do komisji na piśmie utrwalonym w postaci papierowej lub elektronicznej odwołanie od wyniku egzaminu w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji o wyniku egzaminu.

2. Komisja rozpatruje odwołanie w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania. Przepis § 13 stosuje się odpowiednio.

§ 15. Wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego jest określony w załączniku do rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia..... r. (poz.....)

WZÓR

.....
(pieczętka, nadruk albo naklejka jednostki szkolącej lub Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego)

.....
(miejsowość i data)

ZAŚWIADCZENIE

NR/.....

o ukończeniu kursu kwalifikacyjnego w zakresie

.....
(zakres tematyczny kursu kwalifikacyjnego)

Zaświadcza się, że Pani/Pan*
(imię/imiona i nazwisko)

posiadająca/posiadający* numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty

w dniach od do
(dzień, miesiąc, rok) (dzień, miesiąc, rok)

uczestniczyła/uczestniczył* w kursie kwalifikacyjnym organizowanym przez

.....
(nazwa i siedziba jednostki szkolącej lub Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego)

i złożyła/złożył* egzamin przed komisją egzaminacyjną z oceną pozytywną.

.....
(pieczętka, nadruk lub naklejka i podpis kierownika jednostki szkolącej lub Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego)

*Niepotrzebne skreślić.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie kursów kwalifikacyjnych farmaceuty wykonuje upoważnienie z art. 76 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 184, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia został obowiązany do określenia, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakresu problematyki kursów kwalifikacyjnych;
- 2) sposobu i trybu przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego na kurs kwalifikacyjny;
- 3) sposobu i trybu odbywania i zaliczania kursu kwalifikacyjnego;
- 4) wzoru zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego.

Zgodnie z art. 43 ust. 1 ustawy farmaceuta ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub kształcenie podyplomowe. W ramach kształcenia podyplomowego farmaceuta ma prawo do stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności m.in. przez uczestnictwo w kursach kwalifikacyjnych, których celem jest uzyskanie przez farmaceutę wiedzy i umiejętności do udzielania określonych świadczeń opieki zdrowotnej lub usług farmaceutycznych wchodzących w zakres danej dziedziny farmacji lub dziedziny mającej zastosowanie w ochronie zdrowia.

Zgodnie z art. 75 ust. 2 ustawy uprawnienie do prowadzenia kursów kwalifikacyjnych posiadają jednostki szkolące (uczelnie, które prowadzą studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji) oraz Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, zwane dalej „Centrum”, które opracowują program kursu kwalifikacyjnego, zawierający: założenia organizacyjno-programowe określające rodzaj i cel kształcenia, czas jego trwania, nie krótszy niż 2 miesiące, sposób organizacji oraz sposób sprawdzania efektów uczenia się, plan nauczania, efekty kształcenia, wskazówki metodyczne oraz standardy dotyczące kadry i bazy dydaktycznej.

Zgodnie z § 2 projektu rozporządzenia kursy kwalifikacyjne obejmują problematykę:

1) przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia przeciw COVID-19 oraz wykonywania szczepienia przeciw COVID-19;

2) przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonywania szczepień, do których farmaceuta jest uprawniony na podstawie art. 19 ust. 5a ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069, z późn. zm.);

3) wykonywania badań diagnostycznych polegających na badaniu podstawowych parametrów życiowych: ciśnienia krwi, tętna, pulsu oraz saturacji krwi, pomiarze masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie, a także obliczaniu wskaźnika BMI (ang. Body Mass Index) i stosunku obwodu talii do obwodu bioder (WHR – ang. Waist-Hip Ratio), testu stężenia glukozy we krwi, kontroli panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy) oraz szybkiego testu do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny *Streptococcus* z grupy A, *Helicobacter* - testu z krwi, o których mowa w pkt 2-6 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz. U. poz. 153), zwanego dalej „rozporządzeniem z dnia 21 stycznia 2022 r.”.

Wykonywanie badań przez farmaceutów w zakresie testów antygenowych w kierunku wirusa SARS-CoV-2, o których mowa w pkt 1 załącznika do rozporządzenia z dnia 21 stycznia 2022 r. jest możliwe po ukończeniu przez farmaceutów szkolenia teoretycznego w zakresie przeprowadzania tego badania, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum. Natomiast wykonywanie badań diagnostycznych, określonych w pkt 2-6 załącznika do rozporządzenia z dnia 21 stycznia 2022 r. jest możliwe po ukończeniu przez farmaceutę kursu kwalifikacyjnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 76 ustawy. Projektowane regulacje pozwolą farmaceutom na wykonywanie powyższych badań diagnostycznych.

Zgodnie z upoważnieniem, o którym mowa w art. 76 ustawy, zakres tematyczny problematyki kursów kwalifikacyjnych określony w § 2 projektu rozporządzenia może być realizowany na poszczególnych kursach u danego organizatora kursu (tzn. zakres tematyczny problematyki kursów nie musi być realizowany w każdym kursie kwalifikacyjnym).

Zakres problematyki kursów kwalifikacyjnych koresponduje z nowym ujęciem roli i zadań farmaceuty, jako osoby wykonującej medyczny zawód zaufania publicznego.

Zgodnie z regulacjami określonymi w art. 75 ust. 8 ustawy do kształcenia w ramach kursu kwalifikacyjnego może przystąpić farmaceuta, który:

- 1) posiada prawo wykonywania zawodu;
- 2) posiada co najmniej 12 miesięczny staż pracy w zawodzie w pełnym wymiarze;
- 3) został dopuszczony do kursu kwalifikacyjnego po przeprowadzeniu postępowania kwalifikacyjnego.

Organizator kursu zamieszcza na swojej stronie internetowej informację o terminie przeprowadzenia postępowania kwalifikacyjnego oraz o terminie i miejscu przeprowadzenia kursu kwalifikacyjnego.

Projekt rozporządzenia wprowadza przepisy określające, że w celu zakwalifikowania farmaceuty do odbycia kursu kwalifikacyjnego jednostka szkoląca oraz Centrum, powołują komisję kwalifikacyjną (każda jednostka szkoląca powołuje komisję kwalifikacyjną), która przeprowadza postępowanie kwalifikacyjne, na wniosek złożony przez farmaceutę na piśmie utrwalonym w postaci papierowej lub elektronicznej, w terminie podanym na stronie internetowej organizatora kursu. Do wniosku farmaceuta dołącza kserokopię lub elektroniczną kopię dokumentu (np. świadectwo pracy lub oświadczenie pracodawcy o okresie zatrudnienia farmaceuty), potwierdzającego co najmniej 12-miesięczny staż pracy w zawodzie farmaceuty w pełnym wymiarze. Organizator kursu, potwierdza otrzymanie wniosku przesyłką rejestrowaną, telefonicznie lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Postępowanie kwalifikacyjne obejmuje ocenę formalną wniosku o odbycie kursu kwalifikacyjnego. W przypadku stwierdzenia braków formalnych we wniosku, organizator kursu wzywa farmaceutę do usunięcia braków, w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, z pouczeniem, że nieusunięcie tych braków spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

Do odbycia kursu kwalifikacyjnego komisja kwalifikacyjna kwalifikuje farmaceutów, według kolejności zgłoszeń, w liczbie odpowiadającej liczbie wolnych miejsc szkoleniowych. Na podstawie przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego oraz uwzględniając liczbę miejsc szkoleniowych, komisja kwalifikacyjna sporządza listę farmaceutów zakwalifikowanych do odbycia kursu kwalifikacyjnego. Komisja kwalifikacyjna niezwłocznie

powiadamia przesyłką rejestrowaną lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej farmaceutę o jego wyniku z postępowania kwalifikacyjnego.

Kurs kwalifikacyjny realizowany jest w formie stacjonarnej lub za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem, albo w formie hybrydowej.

Projekt rozporządzenia określa, iż kurs kwalifikacyjny kończy się egzaminem teoretycznym w formie pisemnej albo ustnej lub egzaminem praktycznym, przeprowadzanym przez komisję egzaminacyjną, składającą się z trzech osób powołanych przez organizatora kursu.

Egzamin pisemny jest przeprowadzany w formie testu, w trybie stacjonarnym lub za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem. Pozytywny wynik z egzaminu pisemnego otrzymuje osoba zdająca, która uzyskała co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów możliwych do uzyskania.

Egzamin ustny jest przeprowadzany w trybie stacjonarnym lub za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem i obejmuje 3 pytania egzaminacyjne. Pozytywny wynik z egzaminu ustnego otrzymuje osoba zdająca, która odpowiedziała poprawnie na co najmniej 2 pytania egzaminacyjne.

Egzamin praktyczny jest przeprowadzany w trybie stacjonarnym i obejmuje wykonanie 3 zadań egzaminacyjnych, których celem jest sprawdzenie w warunkach symulowanych praktycznych umiejętności farmaceuty. Uzyskanie przez osobę zdającą oceny pozytywnej za co najmniej 2 zadania egzaminacyjne powoduje uzyskanie pozytywnego wyniku z egzaminu praktycznego.

Komisja egzaminacyjna niezwłocznie powiadamia przesyłką rejestrowaną lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej farmaceutę o jego wyniku z egzaminu. Farmaceuta może wnieść do komisji na piśmie utrwalonym w postaci papierowej lub elektronicznej odwołanie od wyniku egzaminu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji o wyniku egzaminu. Komisja rozpatruje odwołanie w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania.

Wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego jest określony w załączniku do rozporządzenia.

Zgodnie z § 16 projektu rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), zatem nie podlega ono notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.