

MATERIAŁ PORÓWNAWCZY

do ustawy z dnia 28 marca 2020 r.

o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19

(druk nr 94)

USTAWA z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59 oraz z 2020 r. poz. 322 i 374)

Art. 8a.

1. Główny Inspektor Sanitarny:

- 1) ustala ogólne kierunki działania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz koordynuje i nadzoruje działalność tych organów;
- 2) zarządza systemem wymiany informacji w ramach systemów wymiany informacji, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie ust. 2, w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) (uchylony);
 - 2) wykaz systemów wymiany informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 2 oraz zasady zarządzania przez Głównego Inspektora Sanitarnego wymianą tych informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej
- mając na celu zapewnienie sprawnego zarządzania wymianą tych informacji oraz jednolitej oceny ryzyka sanitarnego.

3. ⁽³⁾ Główny Inspektor Sanitarny może wydawać organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej:

- 1) polecenia dotyczące:
 - a) podjęcia określonych czynności zapobiegawczych lub kontrolnych oraz żądać od nich informacji w tym zakresie,
 - b) współdziałania z innymi organami administracji publicznej;
- 2) polecenia realizacji dodatkowych zadań lub podjęcia określonych czynności, jeżeli właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie jest w stanie wykonać swoich

ustawowych zadań ze względu na nieadekwatność posiadanych zasobów, o czym informuje wojewodę;

3) zalecenia i wytyczne określające sposób postępowania w trakcie realizacji zadań.

4. ⁽⁴⁾ W przypadku wystąpienia zagrożenia zdrowia publicznego, w szczególności zagrożenia epidemiologicznego lub zagrożenia jakości zdrowotnej żywności, Główny Inspektor Sanitarny koordynuje działalność organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w tym może wydawać polecenia realizacji zadań mających na celu przeciwdziałanie zagrożeniu i jego monitorowanie.

5. ⁽⁵⁾ Główny Inspektor Sanitarny lub działający z jego upoważnienia [*państwowy wojewódzki inspektor sanitarny*] **<inny organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej>** może wydawać osobom prawnym, osobom fizycznym i jednostkom organizacyjnym nieposiadającym osobowości prawnej, w szczególności podmiotom wykonującym działalność leczniczą, pracodawcom, podmiotom prowadzącym działalność w zakresie lotnictwa cywilnego, użytkownikom statków powietrznych, użytkownikom cywilnych statków powietrznych niewpisanych do rejestru statków powietrznych oraz zarządzającym lotniskami, o których mowa w art. 27 ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 3 lipca 2002 r. - Prawo lotnicze (Dz. U. z 2019 r. poz. 1580 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284):

1) decyzje nakładające obowiązek:

a) podjęcia określonych czynności zapobiegawczych lub kontrolnych oraz żądać od nich informacji w tym zakresie,

b) dystrybucji:

– produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych - w stosunku do hurtowni farmaceutycznych,

– środków ochrony osobistej - w stosunku do producentów, dystrybutorów lub importerów,

<- produktów biobójczych – w stosunku do podmiotu odpowiedzialnego lub posiadacza pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy, lub wytwórcy produktu biobójczego,>

c) współdziałania z innymi organami administracji publicznej oraz organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej - w przypadku kierowania decyzji do podmiotów innych niż te organy,

2) zalecenia i wytyczne określające sposób postępowania w trakcie realizacji zadań

- w przypadku stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej, o których mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.
6. ⁽⁶⁾ Do decyzji, o których mowa w ust. 5 pkt 1, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256), z zastrzeżeniem, że:
- 1) podlegają one natychmiastowemu wykonaniu z chwilą ich doręczenia <**ustnego wydania**> lub ogłoszenia;
 - 2) nie wymagają uzasadnienia;
 - 3) mogą być w nagłych przypadkach wydawane ustnie, a następnie niezwłocznie potwierdzone na piśmie;
 - 4) odwołanie wnosi się w terminie 2 dni roboczych od dnia doręczenia <, lub potwierdzenia na piśmie decyzji wydanej ustnie;
 - 5) wniesione odwołanie podlega przekazaniu organowi odwoławczemu w terminie 1 dnia roboczego, a rozpatrzeniu - w terminie 5 dni roboczych od dnia doręczenia mu odwołania.
7. ⁽⁷⁾ Zalecenia i wytyczne, o których mowa w ust. 5 pkt 2, są ogłaszane:
- 1) przez Głównego Inspektora Sanitarnego - poprzez umieszczenie w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego Głównego Inspektora Sanitarnego;
 - 2) przez państwowego inspektora sanitarnego - poprzez umieszczenie w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego państwowego inspektora;
 - 3) przez ministra właściwego do spraw zdrowia - za pośrednictwem jednostki podległej lub nadzorowanej właściwej w zakresie systemów informatycznych w ochronie zdrowia;
 - 4) przez wojewodę - w sposób zwyczajowo przyjęty na danym terenie;
 - 5) nieodpłatnie, przez podmiot mający prawo rozpowszechniania programów radiowych i telewizyjnych, o których mowa w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz. U. z 2019 r. poz. 361, 643, 1495 i 1655), w terminie wskazanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego albo działającego z jego upoważnienia państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego;

- 6) nieodpłatnie, przez redaktora naczelnego, o którym mowa w art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 26 stycznia 1984 r. - Prawo prasowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 1914), w sposób i w terminie wskazanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego albo działającego z jego upoważnienia państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego;
 - 7) nieodpłatnie, w środkach komunikacji publicznej, w sposób i w terminie wskazanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego albo działającego z jego upoważnienia państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.
8. ⁽⁸⁾ Osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są obowiązane do stosowania się do zaleceń i wytycznych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, o których mowa w ust. 5 pkt 2.
9. ⁽⁹⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia w zakresie działań prowadzonych w przypadku stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej, o których mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi może wydawać wiążące polecenia organom administracji rządowej, z wyjątkiem Rady Ministrów i Prezesa Rady Ministrów.

<Art. 31b.

Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny może wydawać państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym, mającym siedzibę na obszarze jego działania, polecenia realizacji dodatkowych zadań lub podjęcia określonych czynności, w przypadku gdy właściwy do ich realizacji państwowy powiatowy inspektor sanitarny, ze względu na brak zasobów, nie może ich wykonać. O wydaniu polecenia państwowy wojewódzki inspektor sanitarny zawiadamia Głównego Inspektora Sanitarnego i wojewodę.>

USTAWA z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514)

Art. 14a.

1. Lekarski Egzamin Końcowy (LEK) i Lekarsko-Dentystyczny Egzamin Końcowy (LDEK) organizuje i przeprowadza Centrum Egzaminów Medycznych, zwane dalej "CEM". CEM jest państwową jednostką budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

2. LEK i LDEK odbywają się dwa razy do roku, równocześnie, zgodnie z regulaminem porządkowym LEK i LDEK, o którym mowa w art. 14f ust. 2, w miejscach i terminach ustalonych przez dyrektora CEM.
3. Do LEK może przystąpić lekarz.
4. Do LDEK może przystąpić lekarz dentysta.
5. Osoba zamierzająca przystąpić do LEK albo LDEK składa do dyrektora CEM, za pomocą SMK, zgłoszenie do LEK albo LDEK, do dnia:
 - 1) 15 lipca roku kalendarzowego, w którym jest przeprowadzany dany egzamin - w przypadku egzaminów wyznaczonych w okresie od dnia 1 września do dnia 30 września;
 - 2) 30 listopada roku kalendarzowego poprzedzającego rok, w którym jest przeprowadzany dany egzamin - w przypadku egzaminów wyznaczonych w okresie od dnia 1 lutego do dnia 28 lutego.

<5a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 2 i 5. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.>

[6. Do terminów, o których mowa w ust. 5, nie stosuje się przepisów art. 58-60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256). W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem terminów, o których mowa w ust. 5, termin ten przedłuża się o czas trwania awarii. Przedłużenie następuje z urzędu przez operatora systemu.]

<6. Do terminów, o których mowa w ust. 5 albo 5a, nie stosuje się przepisów art. 58-60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256). W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem terminów, o których mowa w ust. 5 albo 5a, termin ten przedłuża się o czas trwania awarii. Przedłużenie następuje z urzędu przez operatora systemu.>

7. Zgłoszenie do LEK albo LDEK, o którym mowa w ust. 5, zawiera następujące dane:

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
 - 2) datę urodzenia;
 - 3) miejsce urodzenia;
 - 4) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
 - 5) obywatelstwo (obywatelstwa);
 - 6) adres do korespondencji i adres poczty elektronicznej oraz numer telefonu, jeżeli posiada;
 - 7) numer prawa wykonywania zawodu lekarza albo prawa wykonywania zawodu lekarza dentystry, jeżeli posiada;
 - 8) numer i datę wydania dyplomu lekarza albo lekarza dentystry albo zaświadczenia o ukończeniu studiów na kierunku lekarskim albo lekarsko-dentystycznym, jeżeli w dniu złożenia zgłoszenia legitymuje się takim dokumentem;
 - 9) nazwę uczelni, w której zgłaszający się ukończył studia na kierunku lekarskim lub lekarsko-dentystycznym, oraz datę ich ukończenia, a w przypadku lekarza albo lekarza dentystry, który ukończył studia na kierunku lekarskim lub lekarsko-dentystycznym w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej - nazwę polskiej uczelni, która przeprowadziła nostryfikację dyplomu ukończenia tych studiów;
 - 10) wskazanie okręgowej rady lekarskiej, która w przypadku lekarza albo lekarza dentystry, który ukończył uczelnię w państwie członkowskim Unii Europejskiej, przyznała zgłaszającemu się prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry;
 - 11) wskazanie preferowanego miejsca składania LEK albo LDEK, spośród wskazanych przez CEM;
 - 12) wskazanie języka, w którym zgłaszający się zamierza składać LEK albo LDEK.
8. W przypadku złożenia zgłoszenia do LEK albo LDEK, o którym mowa w ust. 5, po raz drugi i kolejny oraz za LEK albo LDEK składany w języku obcym, o którym mowa w art. 5 ust. 4, zgłaszający się wnosi opłatę egzaminacyjną w wysokości nie wyższej niż 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku. Opłatę egzaminacyjną pobiera dyrektor CEM i stanowi ona dochód budżetu państwa. Opłata jest wnoszona na rachunek bankowy
-

wskazany przez CEM, podany za pomocą SMK w trakcie składania zgłoszenia, o którym mowa w ust. 5. Opłatę uiszcza się niezwłocznie po dokonaniu zgłoszenia, nie później niż w terminie 5 dni od dnia upływu terminu składania zgłoszeń, o którym mowa w ust. 5.

9. W przypadku niewniesienia opłaty, o której mowa w ust. 8, albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna, dyrektor CEM wzywa zgłaszającego się do uzupełnienia braków formalnych za pomocą SMK lub środków komunikacji elektronicznej, wykorzystując adres poczty elektronicznej wskazany przez zgłaszającego się w zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 7 pkt 6. Przepisu art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego nie stosuje się. W przypadku nieuzupełnienia braków formalnych w terminie 7 dni od dnia skierowania wezwania dotknięte nimi zgłoszenie do LEK albo LDEK traktuje się jako niezłożone. O konsekwencji tej dyrektor CEM informuje w wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych.
10. Dyrektor CEM zawiadamia zgłaszającego się o miejscu i terminie przeprowadzenia LEK albo LDEK oraz nadanym numerze kodowym. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą SMK lub środków komunikacji elektronicznej na adres poczty elektronicznej wskazany przez zgłaszającego się w zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 7 pkt 6, nie później niż 14 dni przed terminem przeprowadzenia danego LEK albo LDEK.

Art. 15.

1. Okres stażu podyplomowego lekarza nie może być krótszy niż 12 miesięcy.
2. Okres stażu podyplomowego lekarza dentysty wynosi 12 miesięcy.
3. (uchylony).
- 3a. Lekarz odbywa staż podyplomowy pod nadzorem lekarza posiadającego specjalizację, o której mowa w art. 64 ust. 1, tytuł specjalisty w określonej dziedzinie medycyny albo lekarza dentysty wykonującego zawód przez okres co najmniej 5 lat, zwanego dalej "opiekunem".
- 3b. Lekarz, o którym mowa w ust. 3a, jest uprawniony do wykonywania zawodu wyłącznie w miejscu odbywania stażu, z zastrzeżeniem art. 30, oraz w sytuacji gdy prowadzi prace badawcze w dziedzinie nauk medycznych pod kierunkiem lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu. Lekarz stażysta jest uprawniony w szczególności do:
 - 1) przedmiotowego i podmiotowego badania pacjenta oraz udzielania porad lekarskich po konsultacji z opiekunem;
 - 2) wydawania, po konsultacji z opiekunem, zleceń lekarskich;

- 3) wydawania skierowań na badania laboratoryjne oraz inne badania diagnostyczne, a po uzgodnieniu z lekarzem posiadającym prawo wykonywania zawodu na czas nieokreślony na badania wymagające metod diagnostycznych i leczniczych stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta;
- 4) samodzielnego stosowania zleconych przez lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu na czas nieokreślony metod diagnostycznych i leczniczych, których praktyczna umiejętność została stwierdzona przez opiekuna;
- 5) wspólnego z lekarzem posiadającym prawo wykonywania zawodu na czas nieokreślony stosowania metod diagnostycznych i leczniczych stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta oraz wspólnego z nim wykonywania zabiegów operacyjnych, objętych programem stażu podyplomowego;
- 6) prowadzenia we współpracy z opiekunem historii choroby i innej dokumentacji medycznej;
- 7) udzielania informacji o stanie zdrowia pacjenta;
- 8) zlecenia czynności pielęgnacyjnych;
- 9) w stanach nagłych do doraźnego podania lub zlecenia podania pacjentowi leków, a jeżeli są to leki silnie lub bardzo silnie działające - po zasięgnięciu, w miarę możliwości, opinii jednego lekarza;
- 10) stwierdzania zgonu;
- 11) wystawiania recept oraz wydawania opinii i orzeczeń lekarskich po uzgodnieniu z opiekunem treści zawartych w nich informacji.

3c. (uchylony).

3d. Lekarz, lekarz dentysta odbywa staż podyplomowy na podstawie umowy o pracę, zawartej na czas określony, w celu przygotowania zawodowego obejmującego realizację programu stażu podyplomowego, z zastrzeżeniem ust. 7a.

3e. Cudzoziemiec, niebędący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, odbywa staż podyplomowy na zasadach obowiązujących obywateli polskich, jeżeli spełnia co najmniej jeden z poniższych warunków:

- 1) posiada zezwolenie na pobyt stały w Rzeczypospolitej Polskiej lub zezwolenie na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej;
- 2) posiada status uchodźcy w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) posiada ważną Kartę Polaka.

3f. Cudzoziemiec niebędący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, który nie spełnia warunków, o których mowa w ust. 3e, odbywa staż podyplomowy na podstawie umowy cywilnoprawnej o staż podyplomowy, zawartej z jednostką, o której mowa w art. 5 ust. 9, w której to umowie określa się zakres wzajemnych zobowiązań na czas jego odbywania.

3g. (uchylony).

4. Organizacja, finansowanie oraz zapewnienie warunków odbywania stażu podyplomowego przez absolwentów studiów lekarskich i lekarsko-dentystycznych będących obywatelami polskimi, zamierzających wykonywać zawód na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, mających stałe miejsce zamieszkania na obszarze województwa, a w przypadku osób będących obywatelami innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej zamierzających odbywać staż podyplomowy na obszarze tego województwa, jest zadaniem marszałka województwa z zakresu administracji rządowej. Koszt obsługi tego zadania wynosi 123 zł za każdego finansowanego lekarza stażystę.

4a. W roku 2009 środki przeznaczone na sfinansowanie stażu podyplomowego, o którym mowa w ust. 4, przekazuje marszałkowi województwa minister właściwy do spraw zdrowia ze środków Funduszu Pracy.

4b. W roku 2010 środki przeznaczone na sfinansowanie stażu podyplomowego, o którym mowa w ust. 4, przekazuje marszałkowi województwa minister właściwy do spraw zdrowia ze środków Funduszu Pracy.

4c. W roku 2011 środki przeznaczone na sfinansowanie stażu podyplomowego, o którym mowa w ust. 4, przekazuje marszałkowi województwa minister właściwy do spraw zdrowia ze środków Funduszu Pracy.

4d. W roku 2012 środki przeznaczone na sfinansowanie stażu podyplomowego, o którym mowa w ust. 4, przekazuje marszałkowi województwa minister właściwy do spraw zdrowia ze środków Funduszu Pracy.

4e. W roku 2013 środki przeznaczone na sfinansowanie stażu podyplomowego, o którym mowa w ust. 4, przekazuje marszałkowi województwa minister właściwy do spraw zdrowia ze środków Funduszu Pracy.

4f. W roku 2014 środki przeznaczone na sfinansowanie stażu podyplomowego, o którym mowa w ust. 4, przekazuje marszałkowi województwa minister właściwy do spraw zdrowia ze środków Funduszu Pracy.

- 4g. W roku 2015 środki przeznaczone na sfinansowanie stażu podyplomowego, o którym mowa w ust. 4, przekazuje marszałkowi województwa minister właściwy do spraw zdrowia ze środków Funduszu Pracy.
- 4h. W roku 2016 środki przeznaczone na sfinansowanie stażu podyplomowego, o którym mowa w ust. 4, przekazuje marszałkowi województwa minister właściwy do spraw zdrowia ze środków Funduszu Pracy.
- 4i. W roku 2017 środki przeznaczone na sfinansowanie stażu podyplomowego, o którym mowa w ust. 4, wraz z kosztem obsługi określonym przepisami, przekazuje marszałkowi województwa minister właściwy do spraw zdrowia ze środków Funduszu Pracy.
- 4j. W roku 2018 środki przeznaczone na sfinansowanie stażu podyplomowego, o którym mowa w ust. 4, wraz z kosztem obsługi określonym przepisami, przekazuje marszałkowi województwa minister właściwy do spraw zdrowia ze środków Funduszu Pracy.
- 4k. W roku 2019 środki przeznaczone na sfinansowanie stażu podyplomowego, o którym mowa w ust. 4, wraz z kosztem obsługi określonym przepisami, przekazuje marszałkowi województwa minister właściwy do spraw zdrowia ze środków Funduszu Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, z zastrzeżeniem ust. 7.
- 4l. W roku 2020 środki przeznaczone na sfinansowanie stażu podyplomowego, o którym mowa w ust. 4, wraz z kosztem obsługi określonym przepisami, przekazuje marszałkowi województwa minister właściwy do spraw zdrowia ze środków Funduszu Pracy, z zastrzeżeniem ust. 7.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej określa, w drodze rozporządzenia:
- 1) ramowe programy i czas trwania stażu podyplomowego lekarza;
 - 2) sposób odbywania i dokumentowania stażu podyplomowego;
 - 3) tryb uznawania równoważności stażu podyplomowego odbytego za granicą w całości lub w części;
 - 4) (uchylony);
 - 5) (uchylony);
 - 6) wymagania oraz warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty lecznicze oraz indywidualne praktyki lekarskie i indywidualne specjalistyczne praktyki lekarskie, w których odbywane są staże podyplomowe, oraz sposób dokonywania oceny realizacji programu stażu przez te podmioty;

- 7) wysokość wynagrodzenia lekarza stażysty i lekarza dentysty stażysty oraz zasady finansowania i organizacji stażu podyplomowego.
6. Marszałek województwa w porozumieniu z właściwą okręgową radą lekarską ustala listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia staży podyplomowych.
- 6a. Okręgowa rada lekarska, w drodze uchwały, w porozumieniu z marszałkiem województwa, kieruje do odbycia stażu podyplomowego na obszarze swojego działania lekarzy, lekarzy dentystów, którym przyznała prawo wykonywania zawodu i których wpisała na listę członków izby.
- 6aa. Przedłużenie czasu trwania stażu podyplomowego następuje na okres realizacji tej części programu stażu podyplomowego, która nie została zrealizowana, w porozumieniu z właściwą okręgową radą lekarską. Nie przedłuża się czasu trwania stażu podyplomowego, jeżeli od dnia uzyskania prawa wykonywania zawodu upłynęło 5 lat.
- 6b. Wojewoda sprawuje nadzór nad odbywaniem stażu podyplomowego lekarzy, lekarzy dentystów oraz w zakresie spełniania przez podmioty prowadzące staż wymagań i warunków, o których mowa w ust. 5 pkt 6.
- 6c. Wojewoda w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 6b, jest uprawniony do:
- 1) wizytacji podmiotu wpisanego na listę, o której mowa w ust. 6;
 - 2) żądania dokumentacji dotyczącej realizacji programu stażu oraz finansowania;
 - 3) żądania wyjaśnień dotyczących realizacji programu stażu przez lekarza;
 - 4) wydawania zaleceń pokontrolnych;
 - 5) przekazywania informacji dotyczących przeprowadzonej kontroli marszałkowi województwa oraz okręgowej izbie lekarskiej;
 - 6) wnioskowania do marszałka województwa o skreślenie podmiotu wpisanego na listę, o której mowa w ust. 6.
- 6d. Przepisy ust. 1-3d oraz 4-6c stosuje się odpowiednio do osób będących obywatelami państwa członkowskiego Unii Europejskiej.
7. Minister Obrony Narodowej, po zasięgnięciu opinii Wojskowej Rady Lekarskiej, ustala listę podległych sobie podmiotów leczniczych uprawnionych do prowadzenia staży podyplomowych lekarzy, lekarzy dentystów powołanych do zawodowej służby wojskowej oraz zapewnia środki finansowe niezbędne do odbycia tych staży.
- 7a. Lekarz, lekarz dentysta, o którym mowa w ust. 7, odbywa staż podyplomowy na stanowisku lekarza stażysty lub lekarza dentysty stażysty, na które zostaje wyznaczony przez właściwy organ wojskowy w porozumieniu z Wojskową Radą Lekarską.

- 7b. Lekarz stażysta, który nie ukończył albo nie odbył stażu podyplomowego w terminie 5 lat od dnia uzyskania prawa wykonywania zawodu, może ponownie odbyć staż podyplomowy na podstawie umowy o szkolenie zawartej z podmiotem prowadzącym staż podyplomowy. Właściwa okręgowa rada lekarska ponownie przyznaje temu lekarzowi prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 5 ust. 7.
8. W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia może uznać staż podyplomowy odbyty za granicą za równoważny ze stażem podyplomowym odbytym w kraju, z zastrzeżeniem ust. 9.
- <8a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii lekarz stażysta może zostać skierowany przez:**
- 1) wojewodę do pracy przy zwalczaniu epidemii na podstawie art. 47 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374) do podmiotu, w którym odbywa staż albo do innego podmiotu, albo
 - 2) pracodawcę do realizacji innych zadań niż wynikające z umowy, o której mowa w ust. 3d, jeżeli nie zostanie wydana decyzja, o której mowa w pkt 1.
- 8b. Zadania, o których mowa w ust. 8a, muszą być dostosowane do poziomu wiedzy i umiejętności kierowanego lekarza stażysty oraz podlegać nadzorowi i kierownictwu lekarza specjalisty wyznaczonego przez kierownika jednostki, do której został skierowany lekarz stażysta.**
- 8c. Na wniosek lekarza stażysty minister właściwy do spraw zdrowia może uznać, w drodze decyzji, okres, w którym lekarz ten nie realizował programu stażu podyplomowego, za równoważny z realizowaniem tego programu, jeżeli realizował w tym czasie zadania wyznaczone na podstawie ust. 8a.**
- 8d. Przepisy ust. 8a–8c stosuje się odpowiednio do lekarza stażysty powołanego do zawodowej służby wojskowej.>**
9. Staż podyplomowy odbyty w państwie członkowskim Unii Europejskiej przez lekarza będącego obywatelem Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, minister właściwy do spraw zdrowia uznaje za równoważny w całości lub w części ze stażem podyplomowym odbytym w Rzeczypospolitej Polskiej.
10. (uchylony).
11. Marszałek województwa, Minister Obrony Narodowej oraz wojewoda, w celu wykonywania zadań związanych z realizacją stażu podyplomowego lekarzy i lekarzy

dentystów, przetwarzają zgodnie ze swoją właściwością dane lekarzy i lekarzy dentystów obejmujące:

- 1) stopień żołnierza w służbie czynnej;
 - 2) imię i nazwisko;
 - 3) numer PESEL, a w przypadku jego braku - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
 - 4) datę urodzenia;
 - 5) adres miejsca zamieszkania;
 - 6) numer prawa wykonywania zawodu;
 - 7) posiadane specjalizacje;
 - 8) powody i okresy absencji w pracy;
 - 9) przewidywany i faktyczny termin porodu;
 - 10) informację o orzeczonej niepełnosprawności;
 - 11) informacje o trybie rozwiązania umowy o pracę.
12. Dane, o których mowa w ust. 11 pkt 8-11, nie mogą być przetwarzane w celu innym niż finansowanie stażu podyplomowego, przedłużanie stażu podyplomowego i nadzór nad odbywaniem stażu podyplomowego, a dostęp do nich mogą mieć wyłącznie osoby posiadające pisemne upoważnienie do przetwarzania tych danych wydane przez marszałka województwa, Ministra Obrony Narodowej lub wojewodę. Osoby posiadające pisemne upoważnienie są zobowiązane do zachowania tych danych w poufności.

Art. 16c.

1. Lekarz składa, za pomocą SMK, wniosek o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego w wybranej dziedzinie medycyny odpowiednio do:
- 1) wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na terenie którego zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne;
 - 2) Ministra Obrony Narodowej - w przypadku lekarzy będących żołnierzami w czynnej służbie wojskowej, a także pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych utworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej;
 - 3) ministra właściwego do spraw wewnętrznych - w przypadku lekarzy pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych, utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

1a. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się w terminie od dnia 1 lutego do dnia 28 lutego - na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane od dnia 1 marca do dnia 31 marca, albo od dnia 1 września do dnia 30 września - na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane od dnia 1 października do dnia 31 października. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej złożenie wniosku w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.

1b. Do terminów, o których mowa w ust. 1a, nie stosuje się przepisów art. 58-60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.

<1c. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 1a. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.>

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

- 1) imię (imiona) i nazwisko lekarza;
- 2) nazwisko rodowe;
- 3) miejsce i datę urodzenia;
- 4) płeć;
- 5) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
- 6) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 7) adres miejsca zamieszkania;
- 8) cechy dokumentu, na podstawie którego cudzoziemiec niebędący obywatelem Unii Europejskiej przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 9) numer prawa wykonywania zawodu;
- 10) numer seryjny, datę i podmiot wydający dokument prawa wykonywania zawodu;

- 11) posiadane tytuły specjalisty oraz rok ich uzyskania, a także tryb odbywania szkolenia specjalizacyjnego;
 - 12) dotychczas odbywane szkolenia specjalizacyjne niezakończone uzyskaniem tytułu specjalisty i tryb ich odbywania;
 - 13) wynik LEK albo LDEK; przepis art. 5 ust. 5 stosuje się odpowiednio;
 - 14) posiadany stopień naukowy lub tytuł naukowy;
 - 15) liczbę publikacji i ich wykaz;
 - 16) okres zatrudnienia w jednostce akredytowanej, zgodnej z kierunkiem wnioskowanej specjalizacji;
 - 17) wnioskowany tryb odbywania szkolenia specjalizacyjnego.
3. Wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, danych.
 4. Minister Obrony Narodowej potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, danych.
 5. Minister właściwy do spraw wewnętrznych lub wyznaczona przez niego komórka organizacyjna potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, danych.
 6. (uchylony).
 7. W celu zakwalifikowania lekarza do odbycia szkolenia specjalizacyjnego przeprowadza się, za pomocą SMK i z wykorzystaniem danych zamieszczonych w SMK, postępowanie kwalifikacyjne, które obejmuje ocenę formalną wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego oraz postępowanie konkursowe.
 8. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzają, dwa razy w roku, odpowiednio wojewoda, Minister Obrony Narodowej albo minister właściwy do spraw wewnętrznych, zwani dalej "organami prowadzącymi postępowanie kwalifikacyjne".
 9. Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w *ust. 6* jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych.
 10. W postępowaniu konkursowym uwzględnia się:
 - 1) w przypadku lekarza, który występuje o rozpoczęcie specjalizacji w trybie rezydentury wynik LEK, albo, w przypadku lekarza dentystry - LDEK;
 - 2) w przypadku lekarza, który występuje o rozpoczęcie specjalizacji w trybie pozarezydenckim, jeżeli posiada odpowiednią specjalizację I lub II stopnia bądź tytuł
-

specjalisty, wynik egzaminu w zakresie odpowiedniej specjalizacji I lub II stopnia albo PES, albo wynik LEK/LDEK oraz punkty dodatkowe - za posiadanie stopnia naukowego doktora w zakresie nauk medycznych, odpowiedni okres zatrudnienia w jednostce akredytowanej zgodny z kierunkiem specjalizacji, publikacje w czasopiśmie naukowych zamieszczonych w wykazie czasopism naukowych ujętych w wykazie sporządzonym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;

- 3) w przypadku lekarza, który występuje o rozpoczęcie specjalizacji w trybie pozarezydenckim, jeżeli nie posiada odpowiedniej specjalizacji I lub II stopnia lub tytułu specjalisty, wynik LEK/LDEK oraz punkty dodatkowe - za posiadanie stopnia naukowego doktora nauk medycznych, odpowiedni okres zatrudnienia w jednostce akredytowanej zgodny z kierunkiem specjalizacji, publikacje w czasopiśmie naukowych zamieszczonych w wykazie czasopism naukowych ujętych w wykazie sporządzonym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.

10a. W przypadku uzyskania przez dwóch lub więcej lekarzy, ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie, identycznego wyniku w postępowaniu konkursowym, średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała na uczelni.

10b. W przypadku uzyskania przez dwóch lub więcej lekarzy, ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie, identycznego wyniku w postępowaniu kwalifikacyjnym prowadzonym przez Ministra Obrony Narodowej, pierwszeństwo w przyznaniu miejsca otrzymuje lekarz pozostający w dniu postępowania kwalifikacyjnego w służbie czynnej.

10c. W przypadku lekarzy będących żołnierzami w czynnej służbie wojskowej, a także pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych utworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, uwzględnia się punkty dodatkowe - za co najmniej 3-letni okres pozostawania na stanowisku służbowym w jednostce wojskowej w związku z wyznaczeniem na to stanowisko lub pobyt na misjach Polskich Kontyngentów Wojskowych.

11. Wynik postępowania konkursowego stanowi procent maksymalnej liczby punktów uzyskanych za LEK/LDEK, o których mowa w ust. 10 pkt 1 albo procent maksymalnej liczby punktów uzyskanych z LEK/LDEK lub egzaminu w zakresie odpowiedniej

- specjalizacji I lub II stopnia albo PES oraz punktów dodatkowych, o których mowa w ust. 10 pkt 2 albo procent maksymalnej liczby punktów uzyskanych z LEK/LDEK oraz punktów dodatkowych, o których mowa w ust. 10 pkt 3.
12. W przypadku osób posiadających wynik Lekarskiego Egzaminu Państwowego lub Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Państwowego w postępowaniu konkursowym wynik tych egzaminów uznaje się za równoważny z wynikiem odpowiednio LEK lub LDEK.
 13. Do odbywania szkolenia specjalizacyjnego kwalifikuje się lekarzy, w liczbie odpowiadającej liczbie wolnych miejsc przyznanych na dane postępowanie kwalifikacyjne w danej dziedzinie medycyny w danym województwie albo posiadanych przez dany podmiot, w kolejności od najwyższego wyniku uzyskanego w postępowaniu konkursowym.
 14. Lekarz może zwrócić się do organu prowadzącego postępowanie kwalifikacyjne o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia listy lekarzy zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do rozpoczęcia danego szkolenia specjalizacyjnego. Listę ogłasza się na stronie internetowej właściwego organu oraz za pomocą SMK.
 15. Lista lekarzy niezakwalifikowanych do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w określonej dziedzinie medycyny zawiera pouczenie dotyczące weryfikacji, o której mowa w ust. 14.
 16. Szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego określa regulamin postępowania kwalifikacyjnego określony w przepisach wydanych na podstawie art. 16g ust. 1 pkt 4.
 - 16a. Szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego prowadzonego przez Ministra Obrony Narodowej określa regulamin postępowania kwalifikacyjnego określony w przepisach wydanych na podstawie art. 16x ust. 2.
 17. Organ prowadzący postępowanie kwalifikacyjne, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, kieruje lekarza, za pomocą SMK, do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w podmiocie, o którym mowa w art. 19f ust. 1, posiadającym wolne miejsce szkoleniowe. W przypadku lekarzy będących żołnierzami w czynnej służbie wojskowej, a także pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych utworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, organ prowadzący postępowanie kwalifikacyjne, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, wskazuje lekarzowi, za pomocą SMK, wolne miejsce
-

szkoleniowe i wydaje skierowanie do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w podmiocie, o którym mowa w art. 19f ust. 1, posiadającym wolne miejsce szkoleniowe.

17a. W celu umożliwienia odbywania szkolenia specjalizacyjnego w podmiocie, o którym mowa w art. 19f ust. 1, po zakończonym postępowaniu kwalifikacyjnym, wojewoda może wystąpić z wnioskiem o udostępnienie wolnego miejsca szkoleniowego pozostającego w dyspozycji Ministra Obrony Narodowej lub ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

17b. Minister Obrony Narodowej może wystąpić z wnioskiem o udostępnienie wolnego miejsca szkoleniowego pozostającego w dyspozycji właściwego wojewody lub ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

17c. Minister właściwy do spraw wewnętrznych może wystąpić z wnioskiem o udostępnienie wolnego miejsca szkoleniowego pozostającego w dyspozycji właściwego wojewody lub Ministra Obrony Narodowej.

18. Lekarz może zostać skierowany do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w określonej dziedzinie medycyny po uzyskaniu prawa wykonywania zawodu lekarza albo prawa wykonywania zawodu lekarza dentystry.

19. W przypadku lekarza, o którym mowa w art. 16 ust. 4, przepisów ust. 1a i 1b oraz ust. 7-16 nie stosuje się. Przepis ust. 17 stosuje się odpowiednio.

Art. 16m.

1. Lekarz odbywa szkolenie specjalizacyjne pod kierunkiem lekarza zatrudnionego na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej albo wykonującego zawód na podstawie stosunku służby w podmiocie prowadzącym szkolenie specjalizacyjne, wyznaczonego przez kierownika tego podmiotu, zwanego dalej "kierownikiem specjalizacji".

2. Kierownikiem specjalizacji może być lekarz posiadający II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, a w uzasadnionych przypadkach w pokrewnej dziedzinie medycyny.

3. Lekarz odbywa staż kierunkowy pod kierunkiem lekarza posiadającego II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny wyznaczonego przez kierownika jednostki realizującej staż kierunkowy, który wyraził zgodę na pełnienie tej funkcji, zwanego dalej "kierownikiem stażu".

4. Kierownik specjalizacji oraz kierownik stażu mogą prowadzić jednocześnie szkolenie specjalizacyjne nie więcej niż trzech lekarzy, a w uzasadnionych potrzebach kadrowymi

przypadkach, za zgodą konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny - czterech lekarzy.

5. Kierownik specjalizacji jednocześnie może dodatkowo kierować stażem kierunkowym nie więcej niż dwóch lekarzy.
6. Kierownik specjalizacji jest odpowiedzialny za ustalanie i przekazanie lekarzowi, w szczególności za pomocą SMK, rocznych szczegółowych planów szkolenia specjalizacyjnego, obejmujących w szczególności miejsce odbywania staży kierunkowych w sposób zapewniający realizację programu specjalizacji, w terminie miesiąca od dnia rozpoczęcia kolejnego roku odbywanego szkolenia specjalizacyjnego, w uzgodnieniu z kierownikiem podmiotu prowadzącego szkolenie specjalizacyjne. Kierownik specjalizacji niezwłocznie odnotowuje każdą zmianę w rocznym szczegółowym planie szkolenia specjalizacyjnego. Roczne szczegółowe plany szkolenia specjalizacyjnego oraz jego zmiany są zamieszczane w SMK.
- 6a. Kierownik specjalizacji niezwłocznie potwierdza realizację przez lekarza poszczególnych elementów szkolenia specjalizacyjnego za pomocą SMK, w szczególności przez potwierdzanie wpisów uzupełnianych na bieżąco przez lekarza w EKS.
7. Kierownik specjalizacji sprawuje nadzór nad realizacją programu specjalizacji przez lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne. W ramach sprawowanego nadzoru kierownik specjalizacji, a w odniesieniu do pkt 2-4 lekarz kierujący stażem kierunkowym:
 - 1) ustala, za pomocą SMK, szczegółowy plan szkolenia specjalizacyjnego;
 - 1a) czuwa nad dopełnieniem obowiązku bieżącego uzupełniania EKS;
 - 2) konsultuje i ocenia proponowane i wykonywane przez lekarza badania diagnostyczne i ich interpretację, rozpoznania choroby, sposoby leczenia, rokowania i zalecenia dla pacjenta;
 - 3) prowadzi nadzór nad wykonywaniem przez lekarza zabiegów diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych objętych programem specjalizacji do czasu nabycia przez lekarza umiejętności samodzielnego ich wykonywania;
 - 4) uczestniczy w wykonywanym przez lekarza zabiegu operacyjnym albo stosowanej metodzie leczenia lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko dla pacjenta, do czasu nabycia przez lekarza umiejętności samodzielnego ich wykonywania lub stosowania;

- 5) wystawia opinię zawodową, w tym dotyczącą uzdolnień i predyspozycji zawodowych, umiejętności manualnych, stosunku do pacjentów i współpracowników, zdolności organizacyjnych i umiejętności pracy w zespole;
 - 6) wnioskuje odpowiednio do wojewody, Ministra Obrony Narodowej albo ministra właściwego do spraw wewnętrznych o przerwanie szkolenia specjalizacyjnego przez lekarza, który nie realizuje programu specjalizacji;
 - 7) wnioskuje odpowiednio do wojewody, Ministra Obrony Narodowej albo ministra właściwego do spraw wewnętrznych o przedłużenie czasu trwania szkolenia specjalizacyjnego;
 - 8) potwierdza, za pomocą SMK, zrealizowanie poszczególnych elementów programu specjalizacji oraz zrealizowanie całości szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji.
8. Lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne, po uzyskaniu pozytywnej opinii kierownika specjalizacji, może wystąpić do dyrektora CMKP z wnioskiem o uznanie za równoważne ze zrealizowaniem elementów programu specjalizacji stażu szkoleniowego, obejmującego szkolenie i uczestniczenie w wykonywaniu oraz wykonanie zabiegów lub procedur medycznych, a także staży kierunkowych lub kursów szkoleniowych odbytych za granicą lub w kraju, w podmiotach prowadzących szkolenie specjalizacyjne, i ewentualne skrócenie okresu odbywanego szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli okres od dnia ich ukończenia do dnia rozpoczęcia przez lekarza szkolenia specjalizacyjnego nie jest dłuższy niż 5 lat.
9. (uchylony).
10. Lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne, po uzyskaniu pozytywnej opinii kierownika specjalizacji, może wystąpić do dyrektora CMKP z wnioskiem o uznanie do okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, stażu szkoleniowego, obejmującego szkolenie i uczestniczenie w wykonywaniu oraz wykonanie zabiegów lub procedur medycznych, a także staży kierunkowych lub kursów szkoleniowych zrealizowanych za granicą w okresie aktualnie odbywanego szkolenia specjalizacyjnego.
11. Lekarz będący żołnierzem w czynnej służbie wojskowej, a także pełniący służbę lub zatrudniony w podmiocie leczniczym utworzonym i nadzorowanym przez Ministra Obrony Narodowej, odbywający specjalizację, po uzyskaniu opinii kierownika specjalizacji oraz konsultanta w danej dziedzinie medycyny lub dziedzinach medycyny związanych z realizacją zadań państwa związanych wyłącznie z obronnością kraju w
-

czasie wojny i pokoju, może wystąpić do dyrektora CMKP z wnioskiem o uznanie części okresu odbywania specjalizacji w zakresie odpowiedniego modułu, w przypadku gdy pełnił służbę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem że charakter tej służby, w tym uczestniczenie w wykonywaniu oraz wykonywanie zabiegów i procedur medycznych, odpowiadał właściwemu programowi specjalizacji.

12. Dyrektor CMKP na podstawie opinii powołanego przez siebie zespołu może uznać, w drodze decyzji, staże i kursy, o których mowa w ust. 8, za równoważne ze zrealizowaniem części programu specjalizacji i skrócić lekarzowi okres odbywania tego szkolenia, jednak nie więcej niż o 1/2 okresu trwania szkolenia specjalizacyjnego lub modułów, o których mowa w art. 16 ust. 2.

13. Dyrektor CMKP na podstawie opinii powołanego przez siebie zespołu może uznać, w drodze decyzji, staże i kursy, o których mowa w ust. 8 i 10, za równoważne ze zrealizowaniem części programu specjalizacji.

13a. Decyzje, o których mowa w ust. 12 i 13, zamieszcza się w SMK i dodatkowo podaje w nim:

- 1) datę decyzji;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
- 3) przedmiot decyzji;
- 4) rodzaj rozstrzygnięcia;
- 5) organ wydający decyzję.

14. W skład zespołu, o którym mowa w ust. 12 i 13, wchodzi:

- 1) konsultant krajowy właściwy dla danej dziedziny medycyny;
- 2) kierownik specjalizacji;
- 3) przedstawiciel towarzystwa naukowego właściwego dla danej dziedziny medycyny;
- 4) przedstawiciel Naczelnej Rady Lekarskiej posiadający tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny i stopień naukowy doktora habilitowanego.

<15. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne może zostać skierowany przez:

- 1) **wojewodę do pracy przy zwalczaniu epidemii na podstawie art. 47 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi do podmiotu, w którym odbywa szkolenie specjalizacyjne albo do innego podmiotu, albo**

- 2) pracodawcę do realizacji innych zadań niż wynikające z umowy, na podstawie której odbywa szkolenie specjalizacyjne, jeżeli nie zostanie wydana decyzja, o której mowa w pkt 1.
16. Lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne, który został skierowany na podstawie ust. 15 do wykonywania pracy innej niż wynikająca z umowy, na podstawie której odbywa szkolenie specjalizacyjne, wykonuje pracę pod nadzorem lekarza specjalisty wyznaczonego przez kierownika jednostki, do której został skierowany. Lekarz specjalista nadzorujący pracę lekarza w trakcie szkolenia specjalizacyjnego nabywa odpowiednie uprawnienia kierownika specjalizacji, o których mowa w ust. 7.
17. Na wniosek lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne dyrektor CMKP może uznać, w drodze decyzji, okres, w którym lekarz ten nie realizował programu specjalizacji, za równoważny z realizowaniem tego programu, jeżeli w okresie tym realizował zadania, o których mowa w ust. 15.
18. Lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne, któremu odwołano kurs specjalizacyjny w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego lub stanem epidemii, jest zwolniony z obowiązku realizacji tego kursu, jeżeli:
- 1) realizacja tego kursu wymaga przedłużenia szkolenia specjalizacyjnego o okres dłuższy niż 3 miesiące oraz
 - 2) zrealizował wszystkie inne kursy objęte programem specjalizacji.
19. Przepisy ust. 15–18 stosuje się odpowiednio do lekarza będącego żołnierzem w czynnej służbie wojskowej.>

Art. 16rb.

1. Lekarz, który uzyskał potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w art. 16r ust. 6 pkt 1, oraz lekarz, który ma uznany dorobek na podstawie art. 16 ust. 7 albo ust. 9, może wystąpić do dyrektora CEM z wnioskiem o przystąpienie do PES.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące dane:
 - 1) imię (imiona) i nazwisko;
 - 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
 - 3) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli wnioskodawca takie posiada;
 - 4) wskazanie jednostki, w której wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne, jeżeli dotyczy;

- 5) datę wydania decyzji oraz organ wydający decyzję, o której mowa w art. 16 ust. 7 albo ust. 9, jeżeli wnioskodawca taką posiada;
 - 6) nazwę uczelni, którą wnioskodawca ukończył;
 - 7) informacje o posiadanym prawie wykonywania zawodu: jego numer, data wydania i organ wydający;
 - 8) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy, lub tytuł naukowy kierownika specjalizacji;
 - 9) wskazanie podmiotu, o którym mowa w art. 16r ust. 2;
 - 10) wskazanie dziedziny, w jakiej wnioskodawca zamierza składać PES;
 - 11) wskazanie części PES, do której zamierza przystąpić wnioskodawca;
 - 12) informację o posiadanej specjalizacji;
 - 13) datę i numer zaświadczenia o uznaniu egzaminu organizowanego przez europejskie towarzystwo naukowe za równoważny z częścią PES, jeżeli dotyczy.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się za pomocą SMK.
4. Opłata, o której mowa w art. 16t ust. 1, jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM, podany za pomocą SMK w trakcie składania wniosku, o którym mowa w ust. 1. Opłata powinna być uiszczona niezwłocznie po złożeniu wniosku, nie później niż w terminie 5 dni od upływu terminu składania wniosków, o którym mowa w ust. 5. W przypadku niewniesienia opłaty, o której mowa w art. 16t ust. 1, albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna, dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych, za pomocą SMK lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej pod adresem poczty elektronicznej wskazanym przez wnioskodawcę we wniosku, o którym mowa w ust. 2. Przepisu art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego nie stosuje się. W przypadku nieuzupełnienia braków formalnych w terminie 7 dni od skierowania wezwania dotknięty nim wniosek traktuje się jako niezłożony. O konsekwencji tej dyrektor CEM informuje w wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych.
5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się w terminie do dnia 31 lipca każdego roku dla sesji jesiennej albo do dnia 31 grudnia każdego roku dla sesji wiosennej. Do terminu zgłoszenia nie stosuje się przepisów art. 58-60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej złożenie wniosku w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich

terminów, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu usunięcia awarii. Przedłużenie następuje z urzędu przez operatora systemu.

6. Dyrektor CEM zawiadamia wnioskodawcę o miejscu i terminie egzaminu oraz nadanym numerze kodowym. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą SMK lub środków komunikacji elektronicznej na adres poczty elektronicznej wskazany przez wnioskodawcę we wniosku, o którym mowa w ust. 1, nie później niż 14 dni przed terminem danego egzaminu.

<7. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 5. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.>

USTAWA z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1222)

<Art. 16a.

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374), lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, czynności związane z pobieraniem krwi lub jej składników, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1–3 oraz w art. 16 ust. 3, wykonywane przez lekarza, na polecenie kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, mogą być wykonywane przez pielęgniarkę, która:

- 1) przeprowadziła, pod nadzorem lekarza, co najmniej 100 kwalifikacji dawców do oddania krwi lub jej składników;
- 2) posiada prawo wykonywania zawodu pielęgniarstwa.>

<Art. 25b.

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, dyrektor Instytutu może przesunąć termin kontroli, o której mowa w art. 25a ust. 1, jednorazowo, nie dłużej niż o okres 6 miesięcy licząc od dnia upływu 2 lat od dnia ostatniej kontroli. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przesunięcia terminu kontroli, dyrektor Instytutu może повторно przesunąć termin kontroli o okres nie dłuższy niż o 3 miesiące.>

USTAWA z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849)

Art. 30g.

1. Szkolenie specjalizacyjne może rozpocząć diagnosta laboratoryjny, który spełnia łącznie następujące warunki:
 - 1) złożył wniosek o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego w wybranej dziedzinie, zwany dalej "wnioskiem";
 - 2) posiada prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
 - 3) został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego w postępowaniu kwalifikacyjnym.
2. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 1, składa za pomocą SMK wniosek do wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na terenie którego zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne.
3. Wniosek zawiera:
 - 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 2) nazwisko rodowe;
 - 3) miejsce i datę urodzenia;
 - 4) płeć;
 - 5) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
 - 6) numer dokumentu "Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego";
 - 7) obywatelstwo (obywatelstwa);
 - 8) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli wnioskodawca takie posiada;
 - 9) cechy dokumentu, na podstawie którego cudzoziemiec niebędący obywatelem Unii Europejskiej przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 10) posiadany stopień naukowy;
 - 11) okres zatrudnienia w zawodzie;
 - 12) liczbę publikacji i ich wykaz.
4. Do wniosku dołącza się:
- 1) odwzorowanie cyfrowe dyplomu ukończenia uczelni wyższej;
 - 2) odwzorowanie cyfrowe dokumentu potwierdzającego uzyskanie stopnia naukowego doktora nauk medycznych;
 - 3) odwzorowanie cyfrowe dokumentu potwierdzającego okres zatrudnienia w zawodzie;
 - 4) oświadczenie dotyczące rodzaju publikacji.
5. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 4 pkt 4, diagnosta laboratoryjny składa pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.
6. Wniosek składa się w terminie od dnia 15 listopada do dnia 15 grudnia na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia albo od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja każdego roku na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca. Wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku danych.
- <6a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 6. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów**
-

minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.>

7. Do terminów, o których mowa w ust. 6 **<albo wyznaczonych na podstawie ust. 6a>**, nie stosuje się przepisów art. 58-60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60). W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 6 **<albo wyznaczonych na podstawie ust. 6a>**, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.
8. Diagnosta laboratoryjny ubiegający się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego może być w danym terminie dopuszczony do postępowania kwalifikacyjnego tylko w jednej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej i tylko w jednym województwie.

Art. 30h.

1. W celu zakwalifikowania wnioskodawcy do odbycia szkolenia specjalizacyjnego przeprowadza się postępowanie kwalifikacyjne, które obejmuje ocenę formalną wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego oraz postępowanie konkursowe.
2. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza się dwa razy w roku w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia oraz od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca.
<2a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 2. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.>
3. Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w art. 30g ust. 1 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych. W postępowaniu konkursowym przyznaje się punkty za:
 - 1) staż pracy w zawodzie diagnosty laboratoryjnego, w pełnym wymiarze czasu pracy - 10 punktów za co najmniej 3-letni staż pracy;

- 2) posiadanie stopnia naukowego doktora nauk medycznych - 10 punktów;
- 3) opublikowanie jako autor lub współautor:
 - a) książki naukowej - 3 punkty,
 - b) artykułu naukowego oryginalnego - 1 punkt,
 - c) artykułu o charakterze pogładowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej - 1 punkt,
 - d) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych - 1 punkt- z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.
4. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie ma identyczny wynik w postępowaniu konkursowym, uwzględnia się wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów wyższych.
5. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie ma identyczny wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów wyższych, uwzględnia się średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała na uczelni.
6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, wojewoda, za pomocą SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia dokumentu albo jego odwzorowania cyfrowego, poświadczającego średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku.
7. Do odbywania szkolenia specjalizacyjnego kwalifikuje się diagnostów laboratoryjnych, w liczbie odpowiadającej liczbie wolnych miejsc przyznanych na dane postępowanie kwalifikacyjne w danej dziedzinie w danym województwie, w kolejności od najwyższego wyniku uzyskanego w postępowaniu konkursowym.
8. O wyniku postępowania kwalifikacyjnego wojewoda zawiadamia wnioskodawcę za pomocą SMK.
9. Wnioskodawca, który nie został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może zwrócić się do wojewody o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 8. O rozstrzygnięciu sprawy wojewoda zawiadamia wnioskodawcę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, za pomocą SMK.

10. Wojewoda, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, kieruje wnioskodawcę do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej, posiadającej wolne miejsca szkoleniowe, za pomocą SMK.
11. Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda tworzy w SMK elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzoną w SMK, zwaną dalej "EKS", z określoną planowaną datą rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego.
12. EKS z wymaganymi wpisami stanowi dowód odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem.
13. W tym samym czasie można odbywać tylko jedno szkolenie specjalizacyjne. Szkolenie specjalizacyjne jest jednostopniowe.

Art. 30i.

- <1.> Diagnosta laboratoryjny zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia określonego w EKS jako planowany dzień rozpoczęcia szkolenia. Kierownik specjalizacji potwierdza faktyczny dzień rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w EKS.
- <2. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydłużyć czas na rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia czasu rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas rozpoczęcia szkolenia o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.>

Art. 30q.

1. Diagnosta laboratoryjny, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego, może wystąpić do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej "dyrektorem CEM", z wnioskiem o przystąpienie do PESDL.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące dane:
 - 1) imię (imiona) i nazwisko;
 - 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;

- 3) numer dokumentu "Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego";
 - 4) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli wnioskodawca takie posiada;
 - 5) nazwę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia;
 - 6) wskazanie jednostki, w której wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne;
 - 7) numer i datę wydania decyzji, o której mowa w art. 30zd ust. 3, jeśli wnioskodawca taką posiada;
 - 8) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy lub tytuł naukowy kierownika specjalizacji;
 - 9) wskazanie właściwego wojewody;
 - 10) wskazanie dziedziny, w której wnioskodawca zamierza przystąpić do PESDL;
 - 11) wskazanie części PESDL, do której zamierza przystąpić wnioskodawca.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się za pomocą SMK.
4. Zgłoszenie do PESDL składa się w terminie do dnia 15 lipca każdego roku dla sesji jesiennej albo do dnia 15 stycznia każdego roku dla sesji wiosennej. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58-60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.
5. Dyrektor CEM ustala listy diagnostów laboratoryjnych zdających PESDL w danym miejscu i terminie oraz zawiadamia te osoby o terminie i miejscu egzaminu oraz nadanym numerze kodowym nie później niż 14 dni przed rozpoczęciem egzaminu. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą SMK lub pocztą elektroniczną na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w ust. 1.
6. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 4, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.
- <7. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 4. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Informację o zmianie**
-

tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.>

Art. 30v.

1. Zakres PESDL jest zgodny z programem danego szkolenia specjalizacyjnego.
 2. PESDL jest przeprowadzany dwa razy w roku w sesji wiosennej od dnia 15 kwietnia do dnia 31 maja oraz w sesji jesiennej od dnia 2 listopada do dnia 15 grudnia.
 3. PESDL dla każdej dziedziny składa się z dwóch części w następującej kolejności - egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego. Warunkiem dopuszczenia do części praktycznej PESDL jest uzyskanie pozytywnego wyniku egzaminu teoretycznego.
 4. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie:
 - 1) testu, gdy do PESDL w danej dziedzinie w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób;
 - 2) egzaminu ustnego.
 5. Egzamin testowy dla danej dziedziny odbywa się jednocześnie w całym kraju, w terminie ustalonym przez dyrektora CEM. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu 120 pytań zawierających pięć wariantów odpowiedzi, z których tylko jeden jest prawidłowy. Osoba zdająca może wybrać tylko jedną odpowiedź. Za każdą prawidłową odpowiedź osoba zdająca uzyskuje 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, udzielenia nieprawidłowej odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane. Pozytywny wynik egzaminu testowego otrzymuje osoba egzaminowana, która uzyskała co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu.
 6. W przypadku uwag merytorycznych do pytań testowych, osoba zdająca ma prawo złożyć zastrzeżenie w trakcie trwania egzaminu testowego albo niezwłocznie po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej. Zgłoszone zastrzeżenie zostanie zweryfikowane bezpośrednio po egzaminie testowym, przed obliczeniem jego wyników. W przypadku uznania zgłoszonego zastrzeżenia, zadanie testowe objęte zastrzeżeniem jest pomijane przy ustalaniu wyniku egzaminu testowego w stosunku do wszystkich zdających, co odpowiednio obniża liczbę możliwych do uzyskania punktów. Punkty za zadania unieważnione nie są przyznawane.
 7. Miejsca i terminy egzaminu praktycznego i ustnego ustala dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym PKE.
 8. PESDL przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym ustalonym przez dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
-

- <9. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób biorących udział w PESDL, minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać w całości lub w części PESDL w danej dziedzinie. Odwołując PESDL, minister właściwy do spraw zdrowia wydłuża czas trwania sesji egzaminacyjnej, w której miał się odbyć odwołany egzamin, jednorazowo o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia sesji egzaminacyjnej w czasie, o który została przedłużona dana sesja, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas trwania danej sesji egzaminacyjnej o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.**
- 10. O odwołaniu całości lub części PESDL w danej dziedzinie i przedłużeniu sesji egzaminacyjnej minister właściwy do spraw zdrowia informuje na swojej stronie internetowej oraz na stronie internetowej CEM.**
- 11. Dyrektor CEM w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia ustala nowe terminy PESDL oraz informuje o nich osoby, które miały przystąpić do odwołanego PESDL, co najmniej na dwa tygodnie przed datą egzaminu. Informacja o nowych terminach PESDL jest zamieszczana na stronie internetowej CEM.>**

USTAWA z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.)

Art. 37av.

1. Przedsiębiorca zgłasza Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiar:
 - 1) wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
 - 2) zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej- produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14.
2. Zgłoszenie zamiaru, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) nazwę (firmę) i adres albo siedzibę przedsiębiorcy;
 - 2) numer wydanego zezwolenia albo pozwolenia uprawniającego do obrotu produktami leczniczymi;
 - 3) numer identyfikacji podatkowej (NIP);

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 4) dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, jeżeli dotyczy:
 - a) ⁽¹⁴⁾ numer GTIN zgodny z systemem GS1,
 - aa) ⁽¹⁵⁾ nazwę handlową i międzynarodową,
 - b) numer serii,
 - c) datę ważności,
 - d) nazwę podmiotu odpowiedzialnego, nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego, nazwę wytwórcy wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym;
 - 5) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego podlegających wywozowi lub zbyciu.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść, w drodze decyzji, sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia, biorąc pod uwagę:
- 1) zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14;
 - 2) znaczenie danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14, dla zdrowia publicznego.
4. Decyzji w sprawie wniesienia sprzeciwu nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.
5. Sprzeciw lub uchylenie sprzeciwu podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a informacja w tym zakresie jest przekazywana Szefowi Krajowej Administracji Skarbowej oraz właściwym organom celnym. Z chwilą publikacji sprzeciwu lub uchylenia sprzeciwu uznaje się go za skutecznie doręczony.
6. W przypadku wezwania do uzupełnienia zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, bieg terminu na wniesienie sprzeciwu ulega zawieszeniu.
7. Od sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3, strona może złożyć wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek wraz z uzasadnieniem składa się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia publikacji sprzeciwu.

8. Informację o wniesieniu sprzeciwu oraz informację o wyniku ponownego rozpoznania sprawy Główny Inspektor Farmaceutyczny zamieszcza w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.
9. Niewniesienie sprzeciwu w terminie, o którym mowa w ust. 3, oznacza możliwość dokonania w terminie 30 dni od dnia jego upływu wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.
- <9a. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 3, poinformować przedsiębiorcę zgłaszającego zamiar wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14, o niewniesieniu sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3. W takim przypadku przedsiębiorca może dokonać wywozu lub zbycia, w terminie, o którym mowa w ust. 9, niezwłocznie po otrzymaniu informacji.>**
10. Przedsiębiorca dokonujący wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14, w imieniu innego przedsiębiorcy nie zgłasza zamiaru wywozu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, jeżeli zamiar wywozu został zgłoszony przez przedsiębiorcę, w imieniu którego dokonuje wywozu, pod warunkiem niezgłoszenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego sprzeciwu na dokonanie wywozu.
11. O dokonaniu wywozu lub zbycia, o których mowa w ust. 9, przedsiębiorca informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia dokonania wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
12. W przypadku wniesienia sprzeciwu przedsiębiorca jest obowiązany do sprzedaży produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na tym terytorium.

13. Po upływie 30 dni od dnia otrzymania sprzeciwu przedsiębiorca może ponownie zgłosić zamiar, o którym mowa w ust. 1.
14. Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie informacji przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi lub innych informacji dotyczących dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, uwzględniając dynamikę obrotu, ogłasza co najmniej raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia, wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- 14a.⁽¹⁶⁾ Wykaz, o którym mowa w ust. 14, zawiera co najmniej nazwę handlową i międzynarodową, postać, moc i wielkość opakowania wskazanych w nim produktów leczniczych, a w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych - nazwę, postać, wielkość opakowania i ilość w opakowaniu.
15. Obwieszczenie określone w ust. 14 jest ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.
- 16.⁽¹⁷⁾ Przedsiębiorca dokonujący zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany przekazać kopię zgłoszenia, o którym mowa w ust. 2, przewoźnikowi, o którym mowa w art. 2 pkt 8 ustawy o systemie monitorowania oraz obrotu paliwami opalowymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 2332 oraz z 2019 r. poz. 730, 1123 i 1556). Kierujący, o którym mowa w art. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów, jest obowiązany okazać kopię zgłoszenia w trakcie kontroli, o której mowa w art. 13 tej ustawy, zwanej dalej "ustawą o systemie monitorowania" .
- 16a.⁽¹⁸⁾ W przypadkach, o których mowa w ust. 1, do przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych określonych w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 14, podmiot wysyłający w rozumieniu ustawy o systemie monitorowania, dołącza dokument, który przekazuje kierującemu, o którym mowa w art. 2 pkt 2 lit. a tej ustawy. Dokument ten zawiera datę wystawienia, nazwę handlową i międzynarodową oraz postać farmaceutyczną produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, numer serii, datę ważności, dostarczaną ilość,

nazwę i adres dostawcy, adres miejsca nadania wysyłki, nazwę i adres odbiorcy, adres dostawy, określenie wymaganych warunków transportu i przechowywania transportowanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, imię i nazwisko oraz podpis osoby wystawiającej ten dokument.

17. Do postępowania prowadzonego w zakresie wydania sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3, nie stosuje się art. 10, przepisów działu II rozdział 2 i 5 oraz art. 98 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 37aw.

Czynność prawna polegająca na zbyciu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, określonych w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37av ust. 14:

- 1) bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,
 - 2) przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu określonego w art. 37av ust. 3 **z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a,**>
 - 3) wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego
- jest nieważna.

Art. 37azg.

[1. W przypadku:

- 1) *zagrożenia braku dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, niezależnie od umieszczenia produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37av ust. 14,*
 - 2) *stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej, o których mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*
- *minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, nałożyć na podmioty, które mają obowiązek przekazywania informacji do systemu, o którym mowa w art. 72a, oraz na producentów i importerów wyrobów medycznych,*

obowiązki, o których mowa w art. 72a, art. 78 ust. 1 pkt 6a i art. 95 ust. 1b, w odniesieniu do wszystkich znajdujących się w obrocie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

2. *W przypadkach, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze obwieszczenia, ograniczyć ilość produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na jednego pacjenta.]*

<1. W przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego innych niż wymienione w art. 72a, lub produktu biobójczego, w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374), minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, nałożyć na wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych, producentów i importerów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub podmioty odpowiedzialne w odniesieniu do produktów biobójczych, posiadaczy pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy i wytwórców produktów biobójczych, obowiązki, o których mowa w art. 36z ust. 2 i 3, a na hurtowniach farmaceutycznych, apteki, punkty apteczne oraz działy farmacji szpitalnej odpowiednio obowiązki określone w art. 78 ust. 1 pkt 6a i art. 95 ust. 1b, w odniesieniu do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego innych niż wymienione w art. 72a, lub produktu biobójczego.

2. **W przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego, w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o**

zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze obwieszczenia, ograniczyć ilość produktu leczniczego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego na jednego pacjenta w danej jednostce czasu.>

3. [*W przypadku nałożenia obowiązku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, podmioty, które dotychczas nie były podłączone do systemu, o którym mowa w art. 72a, są obowiązane do podłączenia i rozpoczęcia przekazywania informacji w ciągu 24 godzin od momentu nałożenia tego obowiązku.*] <W przypadku nałożenia obowiązku, o którym mowa w ust. 1, podmioty, które dotychczas nie były podłączone do systemu, o którym mowa w art. 72a, są obowiązane do podłączenia i rozpoczęcia przekazywania informacji w ciągu 24 godzin od momentu nałożenia tego obowiązku.>Wraz z wysłaniem pierwszej informacji podmiot raportuje jednocześnie indywidualny bilans otwarcia, zwany dalej "IBO".\

<3a. W przypadku ograniczonych możliwości technicznych podmiotu, który dotychczas nie był podłączony do systemu, o którym mowa w art. 72a, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wyrazić zgodę na podłączenie i rozpoczęcie przekazywania informacji w terminie późniejszym.>

4. IBO stanowi informację o stanach magazynowych produktów podlegających raportowaniu do systemu, o którym mowa w art. 72a, w dniu, w którym wysłano pierwszy raport.

[5. *Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 2, określa:*

- 1) wykaz produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz dane je identyfikujące;
- 2) ilość produktu leczniczego, wyrobu medycznego i środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na jednego pacjenta w danej jednostce czasu.

6. *Do wydawania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 2, stosuje się przepisy niniejszej ustawy oraz przepisy o refundacji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, przy czym:*

- 1) *dokument realizacji recepty jest wystawiany również dla produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych sprzedawanych bez recepty;*

2) *przepisów art. 96 ust. 1a-1d nie stosuje się.*]

<5. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 2, określa:

- 1) **wykaz produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktów biobójczych oraz dane je identyfikujące;**
- 2) **ilość produktu leczniczego, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktu biobójczego na jednego pacjenta w danej jednostce czasu.**

6. Do wydawania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktów biobójczych objętych obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 2, stosuje się przepisy niniejszej ustawy oraz przepisy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przy czym:

- 1) **dokument realizacji recepty jest wystawiany również dla produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych sprzedawanych bez recepty oraz dla produktów biobójczych;**
- 2) **przepisów art. 96 ust. 1a–1d nie stosuje się.>**

7. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 2, podlega ogłoszeniu w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 72a.

1. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane o obrocie:

- 1) produktami leczniczymi,
- 2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
- 3) produktami leczniczymi sprowadzanymi w trybie art. 4,
- 4) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. 2018 r. poz. 1541, z późn. zm.)

- dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Zakres przekazywanych i przetwarzanych danych obejmuje:

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, jeżeli dotyczy:
 - a) ⁽³¹⁾ numer GTIN zgodny z systemem GS1,
 - b) numer serii,
 - c) unikalny kod,
 - d) datę ważności,
 - e) nazwę podmiotu odpowiedzialnego albo nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym, albo nazwę wytwórcy wyrobu medycznego lub jego autoryzowanego przedstawiciela, lub dystrybutora, lub importera,
 - f) kraj sprowadzenia, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w trybie art. 4, lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
 - 2) liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i przesunięć magazynowych, wraz z jego określeniem, oraz liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym;
 - 3) wartość netto zbytych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów oraz bonifikat;
 - 4) dane identyfikujące zbywcy i nabywcy, z wyłączeniem danych dotyczących osób fizycznych nabywających produkty, o których mowa w ust. 1, w celach terapeutycznych, poza zakresem prowadzonej działalności gospodarczej:
 - a) firmę i adres, zgodnie z wpisem do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub Krajowego Rejestru Sądowego albo inne równoważne (z uwzględnieniem nazwy kraju), podmiotu posiadającego ustawowe uprawnienie do prowadzenia obrotu produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym albo jego nabycia i stosowania w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) nazwę, jeżeli występuje, adres miejsca prowadzenia obrotu albo miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz, jeżeli dotyczy, identyfikator z Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo identyfikator z Rejestru Zezwoleń na
-

Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej albo numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą,

c) numer identyfikacji podatkowej (NIP).

3. Informacje, o których mowa w ust. 1, przekazywane są raz na dobę.

4. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny zamieszcza informacje o zgłoszeniu lub uchyleniu **<, < lub niewniesieniu >** sprzeciwu, o którym mowa w art. 37av ust. 3, uwzględniając dane, o których mowa w art. 37av ust. 2, z wyłączeniem numeru serii.

Art. 81.

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli:

- 1) przedsiębiorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu;
- 2) przedsiębiorca wbrew przepisom art. 37av dokonał wywozu lub zbycia:
 - a) bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,
 - b) przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu określonego w art. 37av ust. 3 **< z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a >**,
 - c) wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 3) w odniesieniu do przedsiębiorcy wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 80 ust. 1 pkt 3.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych - Główny Lekarz Weterynarii, może cofnąć zezwolenie, jeżeli przedsiębiorca:

- 1) pomimo uprzedzenia, uniemożliwia albo utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną;
- 2) przechowuje produkty lecznicze niezgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu;
- 3) nie rozpoczął prowadzenia działalności objętej zezwoleniem w terminie 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie prowadzi działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy;
- 4) ⁽⁴⁰⁾ nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 77, art. 77a ust. 5 i art. 78 ust. 1;
- 4a) naruszył przepisy art. 36z w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją;

- 5) nie wystąpił z wnioskiem o zmianę zezwolenia, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt 13;
 - 6) prowadzi w hurtowni działalność inną niż określona w zezwoleniu oraz w art. 72 ust. 5-7.
3. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wygasa:
- 1) (uchylony);
 - 2) wykreślenia spółki z rejestru prowadzonego zgodnie z odrębnymi przepisami;
 - 3) w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności.
4. Cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia następuje w drodze decyzji organu, który wydał zezwolenie na prowadzenie hurtowni.
- 4a. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie podlega wygaśnięciu do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych.
- 4b. Jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie; wygaśnięcia nie stwierdza się.
- 4c. Główny Inspektor Farmaceutyczny w przypadku cofnięcia zezwolenia z przyczyn określonych w ust. 1 i ust. 2 pkt 4, może cofnąć zezwolenie na prowadzenie innych hurtowni farmaceutycznych prowadzonych przez przedsiębiorcę, któremu cofnięto zezwolenie.
5. W razie uznania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w stosunku do przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na obrót hurtowy wydane przez właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, że zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 2 lub 3, powiadamia on niezwłocznie Komisję Europejską i właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o tym fakcie oraz o podjętych decyzjach.

Art. 85a.

1. Hurtownie farmaceutyczne są obowiązane do zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
-

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

określonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, wyłącznie do innych hurtowni farmaceutycznych, aptek, punktów aptecznych oraz zakładów leczniczych podmiotów leczniczych, działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

[2. *Producenci lub importerzy wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego są obowiązani do zbywania wyrobów lub środków określonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych.*]

<2. Wytwórcy, autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorzy i importerzy wyrobów medycznych oraz producenci i importerzy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego są obowiązani do zbywania wyrobów lub środków określonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.>

3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które mogą być *[zbywane przez hurtownię farmaceutyczną wyłącznie do aptek, punktów aptecznych oraz zakładów leczniczych podmiotów leczniczych]* **<zbywane zgodnie z ust. 1 lub 2>**.

<4. Przepisów ust. 1–3 nie stosuje się do tworzenia albo odtwarzania rezerw strategicznych.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może wyrazić zgodę na zbywanie przez podmioty wymienione w ust. 1 i 2 produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, określonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, na rzecz innego podmiotu niż hurtownia farmaceutyczna, apteka, punkt apteczny lub zakład leczniczy podmiotu leczniczego.>

[Art. 92.

W godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1.]

<Art. 92.

W godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.>

Art. 96.

1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej "zapotrzebowaniem". W przypadku recepty w postaci elektronicznej, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane po:
- 1) udostępnieniu klucza dostępu do recepty lub pakietu recept, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1, albo
 - 2) udostępnieniu kodu dostępu, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 2, oraz numeru PESEL, albo
 - 3) potwierdzeniu obecności pacjenta przy użyciu certyfikatu potwierdzenia obecności, o którym mowa w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2019 r. poz. 653 i 730), albo
 - 4) udostępnieniu danych niezbędnych do identyfikacji pacjenta, dla którego wystawiono receptę transgraniczną, wskazanych przez państwo realizacji i zamieszczanych na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.
- 1a. ⁽⁵²⁾ W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydawane na podstawie recepty są wydawane na podstawie informacji o wystawionej recepcie, udostępnionej w sposób, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 1 lub 3 oraz ust. 2a, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz złożeniu oświadczenia, że nie dokonano realizacji recepty, której dotyczy ta informacja.
- 1b. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1a, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

1c. W przypadku wydania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3, stosuje się art. 11 ust. 5a i 5b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

1d. W przypadku gdy zamieszczenie danych w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej "SIM", w sposób określony w ust. 1c jest niemożliwe, otaksowanie recepty następuje na zasadach właściwych dla braku dostępu do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.

2. Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje:

- 1) kolejny numer druku i datę wystawienia;
- 2) dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku albo pieczętki, zawierające:
 - a) nazwę,
 - b) adres,
 - c) numer telefonu,
 - d) numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 3) nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
- 4) postać farmaceutyczną produktu leczniczego;
- 5) moc produktu leczniczego;
- 6) wielkość opakowania, jeżeli dotyczy;
- 7) ilość;
- 8) potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 9) podpis i naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą wraz z określeniem funkcji;
- 10) informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane - w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym - produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego

przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;

11) oświadczenie:

- a) kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu,
- b) osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie - w zakresie określonym w lit. a, oraz że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.

2a. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 11, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2b. Zapotrzebowanie jest realizowane za pełną odpłatnością.

2c. Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.

2d. Podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi ewidencję zapotrzebowań. Zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.

2e. Podmiot wykonujący działalność leczniczą umożliwia wgląd do ewidencji zapotrzebowań organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz, na ich żądanie, przekazuje ich kopie.

2f. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiotach

lecniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości na podstawie wystawionego przez te podmioty zapotrzebowania:

- 1) zbiorczego - w przypadku nieoznaczonego kręgu pacjentów;
- 2) imiennego - dla określonych pacjentów.

2g. Zapotrzebowanie zbiorcze zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a-c i pkt 3-8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie.

2h. Zapotrzebowanie imienne zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a-c i pkt 3-8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie, określenie sposobu dawkowania oraz imię i nazwisko pacjenta, a także w przypadku zapotrzebowania wystawionego przez podmiot leczniczy utworzony przez:

- 1) Ministra Sprawiedliwości - imię ojca pacjenta;
- 2) Ministra Obrony Narodowej - numer PESEL pacjenta.

2i. Podmioty lecznicze utworzone przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości prowadzą ewidencje zapotrzebowań zbiorczych i imiennych. Zapotrzebowania zbiorcze i imienne przechowywane są przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.

3. W przypadku nagłego zagrożenia życia pacjenta farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.

[4. *W przypadku nagłego zagrożenia zdrowia pacjenta, farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę farmaceutyczną, do której stosuje się następujące zasady:*

- 1) *jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:*
 - a) *braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,*
 - b) *recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości,*
 - c) *wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;*
- 2) *może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz w ilości jednego najmniejszego dostępnego w aptece opakowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z zastrzeżeniem*

produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;

- 3) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1-4 i pkt 5 lit. a, oraz przyczynę wydania;
- 4) recepta jest realizowana z odpłatnością 100%;
- 5) recepta po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu.]

<4. Farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę dla osoby, o której mowa w art. 95b ust. 3, albo receptę farmaceutyczną – w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta, do których stosuje się następujące zasady:

- 1) jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:
 - a) braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości – w przypadku recepty farmaceutycznej,
 - c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich – w przypadku recepty farmaceutycznej;
- 2) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp, z zastrzeżeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 3) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 z wyłączeniem pkt 5 lit. b, oraz przyczynę wydania – w przypadku recepty farmaceutycznej;
- 4) recepta jest realizowana z odpłatnością 100%, z wyjątkiem recept wystawionych dla osób określonych w art. 95b ust. 3;
- 5) recepta w postaci papierowej po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu;
- 6) przepisy art. 92a ust. 4–5 stosuje się odpowiednio.>

4a. Apteka prowadzi ewidencję recept farmaceutycznych i ewidencję zrealizowanych zapotrzebowań. Recepty farmaceutyczne i zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zostały zrealizowane.

<4b. Farmaceuta wystawiający recepty dla osób, o których mowa w art. 95b ust. 3, prowadzi wykaz tych recept, zawierający:

- 1) numer kolejny wpisu;**
- 2) datę wystawienia recepty;**
- 3) numer PESEL pacjenta, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;**
- 4) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu;**
- 5) międzynarodową lub własną nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo rodzajową lub handlową nazwę wyrobu medycznego;**
- 6) postać, w jakiej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci;**
- 7) dawkę produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej dawce;**
- 8) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, a w przypadku produktu leczniczego recepturowego – nazwę i ilość surowców farmaceutycznych, które mają być użyte do jego sporządzenia;**
- 9) sposób dawkowania.>**

5. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli:

- 1) jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta;
- 2) w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym;
- 3) powezmą uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;
- 4) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego, w recepcie, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept;
- 5) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni - w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej;

- 6) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia;
 - 7) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.
- 5a. W przypadku, o którym mowa w ust. 5 pkt 3, farmaceuta lub technik farmaceutyczny zatrzymuje receptę lub zapotrzebowanie, o czym niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz, jeżeli jest to możliwe, osobę wystawiającą receptę albo podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawiający zapotrzebowanie, a w przypadku recepty, o której mowa w art. 96a ust. 8, także oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, z którym apteka ma podpisaną umowę na realizację recept.
- 5b. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli został on przepisany na receptę, której unikalny numer identyfikujący receptę został najpóźniej na dzień przed wydaniem tego produktu, środka lub wyrobu zablokowany i zamieszczony w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych.
- 5c. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiocie leczniczym utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości, jeżeli:
- 1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności zapotrzebowania zbiorczego lub imiennego;
 - 2) zapotrzebowanie zbiorcze lub imienne nie zawiera danych wymienionych odpowiednio w ust. 2g lub 2h.
6. W razie wątpliwości co do wieku osoby, której wydaje się produkt leczniczy, w przypadku zakupu produktu leczniczego, którego wydanie jest ograniczone wiekiem, farmaceuta i technik farmaceutyczny jest uprawniony do żądania okazania dokumentu stwierdzającego wiek osoby. W przypadku nieprzedstawienia takiego dokumentu produktu leczniczego nie wydaje się.
7. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi.

8. Przepis ust. 7 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfałszowania produktu leczniczego.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób realizacji zapotrzebowania,
- 2) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego,
- 3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
- 4) wzór zapotrzebowania,
- 5) sposób prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań

- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów, stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz aktualizacji prowadzonych ewidencji i zapewnienia identyfikacji osób dokonujących do nich wpisów.

10. Minister Sprawiedliwości w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia, sposób:

- 1) wystawiania i realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 2) prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 3) sporządzania leku recepturowego i aptecznego

- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.

11. Minister Obrony Narodowej w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 2) wzory zapotrzebowania zbiorczego i zapotrzebowania imiennego,
- 3) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego

- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.

Art. 96a.

1. Recepta zawiera następujące informacje:

1) dane dotyczące pacjenta:

- a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie "NN", w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,
- b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):
 - miejsca zamieszkania albo
 - miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo
 - ⁽⁵³⁾ urzędu gminy, gminnego ośrodka pomocy społecznej, a w przypadku przekształcenia ośrodka pomocy społecznej w centrum usług społecznych na podstawie przepisów ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o realizowaniu usług społecznych przez centrum usług społecznych (Dz. U. poz. 1818) - centrum usług społecznych - w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej - w przypadku osoby bezdomnej, o której mowa w art. 6 pkt 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1507, 1622 i 1690), albo
 - "NMZ", w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,
- c) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
- d) datę urodzenia pacjenta, w przypadku gdy nie można jej ustalić na podstawie innych danych zamieszczonych na recepcie,
- e) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;

2) dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę lub osoby, która wystawiła receptę pro auctore albo receptę pro familiae:

- a) w przypadku:
 - podmiotu wykonującego działalność leczniczą - nazwę albo firmę, łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej, nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
 - osoby wystawiającej receptę pro auctore albo receptę pro familiae - imię i nazwisko,
 - podmiotu prowadzącego aptekę - nazwę albo firmę, łącznie z nazwą i adresem apteki,

- b) adres miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego albo usługi farmaceutycznej (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane), a w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania - adres miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej; w przypadku osoby wystawiającej receptę pro auctore albo receptę pro familiae - adres miejsca zamieszkania (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane),
 - c) numer telefonu dostępny w miejscu udzielania świadczenia albo usługi farmaceutycznej; w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania albo wystawiających receptę pro auctore albo receptę pro familiae - numer telefonu kontaktowego do osoby wystawiającej receptę,
 - d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń:
 - w przypadku recept w postaci elektronicznej - identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - w przypadku recept w postaci papierowej - dziewięciocyfrowy numer REGON, jeżeli dotyczy;
 - 3) dane dotyczące osoby wystawiającej receptę albo odpis recepty:
 - a) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę,
 - b) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę, w tym posiadany tytuł zawodowy,
 - c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - d) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę,
 - e) ⁽⁵⁴⁾ podpis osoby wystawiającej albo osoby upoważnionej do wystawienia recepty, w przypadku recepty:
 - w postaci elektronicznej - kwalifikowany podpis elektroniczny, podpis zaufany albo podpis osobisty albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych albo,
 - w postaci papierowej - podpis własnoręczny;
-

- 4) dane dotyczące przepisanego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:
- a) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę handlową produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny,
 - b) postać, w jakiej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci,
 - c) dawkę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w więcej niż jednej dawce,
 - d) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku:
 - leku recepturowego - jego skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej albo
 - leku aptecznego - jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej,
 - ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - jego skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej, leku aptecznego
 - jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Ilość produktu leczniczego, leku recepturowego, leku aptecznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oraz surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego, określa się cyframi arabskimi lub słownie, a ilość surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego będącego środkiem obojętnym, przeznaczonym do nadania odpowiedniej postaci produktu
-

lecniczego, można również określić wyrazami "ilość odpowiednia", "quantum satis" lub "q.s.",

e) sposób dawkowania produktu leczniczego albo sposób stosowania w przypadku wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

5) dane dotyczące daty realizacji recepty:

a) datę wystawienia recepty,

b) datę realizacji recepty "od dnia", a jeżeli nie dotyczy znak "X";

6) unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia - w przypadku recepty w postaci elektronicznej, a w przypadku recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy o kategorii dostępności "Rpw" - unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;

[7) *w przypadku recept, o których mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 - stosowne oznaczenie wskazujące, dla kogo jest wystawiana recepta.]*

1a. Recepta transgraniczna zawiera co najmniej następujące dane:

1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta;

2) datę urodzenia pacjenta;

3) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę;

4) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę (tytuł zawodowy);

5) dane do bezpośredniego kontaktu osoby wystawiającej receptę (adres poczty elektronicznej, numer telefonu lub faksu, wraz z prefiksem międzynarodowym);

6) dane dotyczące adresu miejsca udzielenia świadczenia oraz oznaczenie "Polska";

7) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) w przypadku produktu leczniczego;

8) nazwę własną, jeżeli:

a) przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym lub

b) osoba wystawiająca receptę uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych; w takim przypadku na recepcie zwięźle podaje powody użycia nazwy własnej;

9) postać;

10) moc;

- 11) ilość;
 - 12) sposób dawkowania;
 - 13) datę wystawienia recepty;
 - 14) podpis własnoręczny osoby wystawiającej.
- 1b. Na receptcie transgranicznej nie może być przepisany produkt leczniczy o kategorii dostępności "Rpw".
- 1c. Na receptcie nie mogą być zamieszczane informacje i znaki niezwiązane z jej przeznaczeniem, w tym stanowiące reklamę.
- 1d. Na receptcie, poza danymi dotyczącymi przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, można dodatkowo zamieścić:
- 1) polecenie pilnej realizacji recepty przez zamieszczenie adnotacji "cito" lub innej równoważnej;
 - 2) zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przez zamieszczenie adnotacji "nie zamieniać" lub "NZ" przy pozycji produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego zastrzeżenie to dotyczy.
- 1e. W dolnej części recepty wystawianej w postaci papierowej zamieszcza się, w formie wydruku, nazwę i adres lub numer REGON podmiotu drukującego receptę, a w przypadku gdy wydruku dokonuje osoba wystawiająca receptę - zwrot "wydruk własny".
2. Lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:
- 1) ⁽⁵⁵⁾ ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptcie sposobu dawkowania, przy czym na jednej receptcie w postaci papierowej ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania;
 - 2) (uchylony);
 - 3) podwójną ilość leku recepturowego, ustaloną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

określającymi produkty lecznicze, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stosowane przy sporządzeniu leków recepturowych, z zastrzeżeniem że w przypadku produktów leczniczych w postaci mazideł, maści, kremów, żeli, past do stosowania na skórę można przepisać dziesięciokrotną ilość leku recepturowego, ustaloną na podstawie tych przepisów; jednorazowo może być wystawionych do 16 takich recept niezbędnych pacjentowi do maksymalnie łącznie 120-dniowego okresu stosowania.

3. ⁽⁵⁶⁾ Lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może wystawić do 12 recept w postaci papierowej na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 360 dni; nie dotyczy to produktu leczniczego sprowadzanego w trybie art. 4.
4. Pielęgniarka i położna może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:
 - 1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 120-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania;
 - 2) ilość produktu leczniczego antykoncepcyjnego przeznaczoną do 60-dniowego stosowania - wyłącznie w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.
- 4a. ⁽⁵⁷⁾ W przypadku recepty w postaci elektronicznej pielęgniarka i położna może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 180-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania, w tym w przypadku produktu leczniczego antykoncepcyjnego wyłącznie w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego. Przepisu ust. 5 nie stosuje się.
5. Pielęgniarka i położna może wystawić do 4 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 120 dni.
- [6. *Farmaceuta może wystawić odpis recepty wystawionej w postaci papierowej, który jest realizowany za pełną odpłatnością, wyłącznie w aptece, w której został sporządzony w terminie odpowiadającym terminowi realizacji recepty. Odpis recepty zawiera:*
 - 1) numer odpisu;
 - 2) dane, o których mowa w ust. 1;

- 3) *ilość produktu leczniczego lub produktów leczniczych przepisanych na receptę, będącą różnicą między ilością przepisaną przez osobę wystawiającą receptę i wydaną w aptece;*
- 4) *datę wystawienia odpisu i numer ewidencyjny recepty, której dotyczy odpis, nadany przez aptekę.]*

7. Termin realizacji recepty nie może przekroczyć:

- 1) ⁽⁵⁸⁾ 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptę daty realizacji "od dnia", a w przypadku recepty w postaci elektronicznej - 365 dni;
- 2) 7 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptę daty realizacji "od dnia" dla recepty na antybiotyki w postaci preparatów do stosowania wewnętrznego i parenteralnego;
- 3) 120 dni od daty jej wystawienia na:
 - a) produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta na podstawie art. 4 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
 - b) produkty immunologiczne wytwarzane indywidualnie dla pacjenta;
- 4) ⁽⁵⁹⁾ 30 dni od daty jej wystawienia dla recepty na środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursory kategorii I.

7a. ⁽⁶⁰⁾ W przypadku realizacji recepty elektronicznej:

- 1) po upływie 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptę daty realizacji "od dnia", recepta jest realizowana z wyłączeniem dni stosowania, które już upłynęły, licząc je od daty wystawienia recepty albo naniesionej na receptę daty realizacji "od dnia",
 - 2) jednorazowo pacjent może otrzymać maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 180-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptę sposobu dawkowania
- przy czym w przypadku produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydawanego w opakowaniach, których wielkość uniemożliwia wydanie go w ilości niezbędnej do stosowania przez wyliczony okres, dopuszcza się wydanie go w ilości przekraczającej tę ilość, jednak nie więcej niż o jedno najmniejsze opakowanie.

8. Recepta, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, obejmuje:

- 1) dane, o których mowa w ust. 1;
 - 1a) numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych - w przypadku korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w rozumieniu art. 5 pkt 32 tej ustawy, zwanych dalej "przepisami o koordynacji", a w razie braku tego poświadczenia - numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, wystawionego przez właściwą instytucję zagraniczną;
 - 1b) numer paszportu albo innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość - w przypadku cudzoziemca niebędącego osobą uprawnioną do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, a w przypadku osoby posiadającej Kartę Polaka - jej numer;
- 2) identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy, a w przypadku:
 - a) braku miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wskazany zgodnie z art. 77 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych albo identyfikator miejsca pełnienia służby wojskowej,
 - b) osoby bezdomnej - identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy dla miejsca zamieszkania osoby wystawiającej receptę albo siedziby świadczeniodawcy,
 - c) pacjentów nieposiadających dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej i niebędących osobami uprawnionymi do świadczeń opieki zdrowotnej - symbol "X", który zastępuje dane, o których mowa w lit. a lub b;
- 3) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;

- 4) w przypadku osób nieubezpieczonych posiadających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych odpowiedni identyfikator:
 - a) "BW" - dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 2 i art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - b) "DN" - dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - c) "CN" - dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - d) "IN" - dla pacjenta innego niż ubezpieczony, posiadającego uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami wymienionymi w art. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 5) symbol państwa odpowiedniego dla instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;
- 6) unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia - w przypadku recepty w postaci papierowej;
- 7) odpłatność produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, określoną w następujący sposób:
 - a) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę może nie wpisać tej odpłatności,
 - b) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywnościowego oraz wyrobów medycznych, w więcej niż jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę:

- wpisuje symbol "P" w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego za najniższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
 - może nie wpisać poziomu odpłatności w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego za najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
 - wpisuje odpłatność określoną w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w przypadkach innych niż wskazane w tiret pierwsze i drugie;
- 8) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny jest przepisywany poza zakresem refundacji, osoba wystawiająca receptę wpisuje symbol "X" albo 100%;
- 9) odpłatność, o której mowa w pkt 7, może także być określona w następujący sposób:
- a) B lub równoważne - dla produktu leczniczego, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego bezpłatnie,
 - b) R lub równoważne - dla produktu leczniczego, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową,
 - c) 30% - dla produktu leczniczego, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania,
 - d) 50% - dla produktu leczniczego, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 50% limitu finansowania;
- 10) oznaczenia, o których mowa w pkt 7-9, nie są wymagane w przypadku recept wystawianych dla pacjentów posiadających uprawnienie, o którym mowa w art. 46
-

ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w przypadku recept na leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta, na podstawie art. 4 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

8a. ⁽⁶¹⁾ (uchylony).

9. Na jednej receptce w postaci papierowej przepisuje się do pięciu produktów leczniczych gotowych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrobów medycznych albo jeden produkt leczniczy recepturowy, a na receptce wystawionej w postaci elektronicznej - jeden produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrób medyczny. W przypadku wystawienia więcej niż jednej recepty w postaci elektronicznej, osoba wystawiająca może, w celu usprawnienia ich realizacji, połączyć te recepty w pakiet.

9a. Receptę wystawioną w postaci elektronicznej zapisuje się w SIM.

9b. Treść recepty zapisanej w SIM nie może być zmieniana. Recepta wystawiona w postaci elektronicznej, której treść wymaga zmiany, zostaje anulowana w SIM przez osobę wystawiającą tę receptę, a zmiana treści takiej recepty następuje przez wystawienie nowej recepty.

9c. Jeżeli recepta w postaci papierowej została wystawiona w sposób błędny, niekompletny lub niezgodny z ustawą, osoba wystawiająca receptę dokonuje poprawek na tej receptce. Każda poprawka wymaga dodatkowego złożenia własnoręcznego podpisu i odcisnięcia pieczętki albo nadrukowania - przy poprawianej informacji - danych identyfikujących osobę wystawiającą receptę.

9d. Apteka przechowuje recepty przez okres 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

- 1) nastąpiła refundacja - w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 2) zostały one realizowane - w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

9e. Recepty w postaci elektronicznej są przechowywane w SIM przez okres co najmniej 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

- 1) nastąpiła refundacja - w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 2) zostały zrealizowane - w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

10. (uchylony).

11. (uchylony).

12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób wystawiania i realizacji recept, w tym zakres danych niezbędnych do ich realizacji i wymagania dotyczące potwierdzania realizacji recept,
 - 2) budowę i sposób nadawania unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6, oraz sposób postępowania po nadaniu tego numeru,
 - 3) sposób przechowywania recept,
 - 4) kody uprawnień dodatkowych pacjentów i wykaz dokumentów potwierdzających te uprawnienia,
 - 5) identyfikatory oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - 6) wymiary i wzory recept wystawianych w postaci papierowej
- uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego i ochrony interesu ekonomicznego pacjentów, a także mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w procesie wystawiania i realizacji recept oraz stworzenia podstaw kontroli tych procesów.

Art. 107f.

1. Farmaceuta w ramach kształcenia podyplomowego uzyskuje tytuł specjalisty, potwierdzający posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, ustalonego programem tego szkolenia i zdaniu PESF.
2. Szkolenie specjalizacyjne może rozpocząć farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:
 - 1) złożył wniosek o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego, zwany dalej "wnioskiem";
 - 2) posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty;
 - 3) został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego w postępowaniu kwalifikacyjnym.
3. Konto w Systemie 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, zwanym dalej "SMK", zakłada w celu dokonywania czynności w tym systemie:
 - 1) farmaceuta;
 - 2) kierownik specjalizacji.
4. Warunkiem dokonywania przez osoby określone w ust. 3 czynności za pomocą SMK jest potwierdzenie tożsamości osoby, która konto założyła, i weryfikacja uprawnień tej osoby.

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

5. Potwierdzenia, o którym mowa w ust. 4, dokonuje się na podstawie wniosku o nadanie uprawnień:

- 1) podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym , podpisem zaufanym albo podpisem osobistym lub
- 2) potwierdzonego przez właściwą okręgową izbę aptekarską lub Naczelną Izbę Aptekarską w zakresie tożsamości osoby, która konto założyła.

6. Weryfikacji uprawnień, o których mowa w ust. 4, dokonuje w stosunku do:

- 1) farmaceuty, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, właściwa miejscowo okręgowa izba aptekarska, a jeżeli nie jest możliwe ustalenie właściwej okręgowej izby aptekarskiej - Naczelna Izba Aptekarska;
- 2) kierownika specjalizacji - właściwa akredytowana jednostka organizacyjna uczelni, która prowadzi studia na kierunku farmacja.

7. Farmaceuta, o którym mowa w ust. 2, składa za pomocą SMK wnioski do wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na terenie którego zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne.

8. Wniosek zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
- 2) nazwisko rodowe;
- 3) miejsce i datę urodzenia;
- 4) płeć;
- 5) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
- 6) numer dokumentu "Prawo wykonywania zawodu farmaceuty";
- 7) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 8) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;
- 9) cechy dokumentu, na podstawie którego cudzoziemiec niebędący obywatelem Unii Europejskiej przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 10) posiadany stopień naukowy;
- 11) okres zatrudnienia w zawodzie;
- 12) liczbę publikacji i ich wykaz.

9. Do wniosku dołącza się:

- 1) odwzorowanie cyfrowe dyplomu ukończenia studiów wyższych;

- 2) odwzorowanie cyfrowe dokumentu potwierdzającego uzyskanie stopnia naukowego doktora nauk medycznych;
 - 3) odwzorowanie cyfrowe dokumentu potwierdzającego okres zatrudnienia w zawodzie;
 - 4) oświadczenie dotyczące rodzaju publikacji.
10. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 9 pkt 4, farmaceuta składa pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.
11. Wniosek składa się w terminie od dnia 15 listopada do dnia 15 grudnia na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia albo od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja każdego roku na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca. Wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku danych.
- <11a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 11. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.>**
12. Do terminów, o których mowa w ust. 11 **<albo wyznaczonych na podstawie ust. 11a>**, nie stosuje się przepisów art. 58-60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem terminów, o których mowa odpowiednio w ust. 11**<albo wyznaczonych na podstawie ust. 11a>**, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.
13. Farmaceuta ubiegający się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego może być w danym terminie dopuszczony do postępowania kwalifikacyjnego tylko w jednej dziedzinie farmacji i tylko w jednym województwie.

Art. 107g.

1. W celu zakwalifikowania wnioskodawcy do odbycia szkolenia specjalizacyjnego przeprowadza się postępowanie kwalifikacyjne, które obejmuje ocenę formalną wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego oraz postępowanie konkursowe.
 2. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza się dwa razy w roku w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia oraz od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca.
 - <2a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 2. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.>**
 3. Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w art. 107f ust. 2 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych. W postępowaniu konkursowym przyznaje się punkty za:
 - 1) staż pracy w zawodzie farmaceuty, w pełnym wymiarze czasu pracy - 10 punktów za co najmniej 3-letni staż pracy;
 - 2) posiadanie stopnia doktora nauk medycznych - 10 punktów;
 - 3) opublikowanie jako autor lub współautor:
 - a) książki naukowej - 3 punkty,
 - b) artykułu naukowego oryginalnego - 1 punkt,
 - c) artykułu o charakterze pogładowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej - 1 punkt,
 - d) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych - 1 punkt- z zakresu farmacji.
 4. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie ma identyczny wynik w postępowaniu konkursowym, uwzględnia się wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów wyższych.
 5. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie ma identyczny wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów
-

wyższych, uwzględnia się średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała na uczelni.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, wojewoda, za pomocą SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia dokumentu albo jego odwzorowania cyfrowego, poświadczającego średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku.
7. Do odbywania szkolenia specjalizacyjnego kwalifikuje się farmaceutów, w liczbie odpowiadającej liczbie wolnych miejsc przyznanych na dane postępowanie kwalifikacyjne w danej dziedzinie w danym województwie, w kolejności od najwyższego wyniku uzyskanego w postępowaniu konkursowym.
8. O wyniku postępowania kwalifikacyjnego wojewoda zawiadamia wnioskodawcę za pomocą SMK.
9. Wnioskodawca, który nie został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może zwrócić się do wojewody o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 8. O rozstrzygnięciu sprawy wojewoda zawiadamia wnioskodawcę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, za pomocą SMK.
10. Wojewoda, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, kieruje wnioskodawcę do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej, posiadającej wolne miejsca szkoleniowe, za pomocą SMK.
11. Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda tworzy w SMK elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzoną w SMK, zwaną dalej "EKS", z określoną planowaną datą rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego.
12. EKS z wymaganymi wpisami stanowi dowód odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem.
13. W tym samym czasie można odbywać tylko jedno szkolenie specjalizacyjne. Szkolenie specjalizacyjne jest jednostopniowe.

Art. 107h.

<1.> Farmaceuta zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od daty określonej w EKS jako planowana data

rozpoczęcia szkolenia. Kierownik specjalizacji potwierdza faktyczną datę rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w EKS.

<2. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydłużyć czas na rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia czasu rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas rozpoczęcia szkolenia o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.>

Art. 107p.

1. Farmaceuta, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego, może wystąpić do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej "dyrektorem CEM" z wnioskiem o przystąpienie do PESF.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące dane:
 - 1) imię (imiona) i nazwisko;
 - 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
 - 3) numer dokumentu "Prawo wykonywania zawodu farmaceuty";
 - 4) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;
 - 5) nazwę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia;
 - 6) nazwę jednostki szkolącej, w której wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne;
 - 7) numer i datę wydania decyzji, o której mowa w art. 107ze ust. 3, jeśli wnioskodawca taką posiada;
 - 8) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy, lub tytuł naukowy kierownika specjalizacji;
 - 9) wskazanie właściwego wojewody;
 - 10) wskazanie dziedziny, w której farmaceuta zamierza składać PESF;
 - 11) wskazanie części PESF, do której zamierza przystąpić wnioskodawca.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się za pomocą SMK.

4. Zgłoszenie do PESF składa się w terminie do dnia 31 lipca każdego roku dla sesji jesiennej albo do dnia 31 stycznia każdego roku dla sesji wiosennej. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58-60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.
 5. Dyrektor CEM ustala listy farmaceutów zdających PESF w danym miejscu i terminie oraz zawiadamia te osoby o terminie i miejscu egzaminu oraz nadanym numerze kodowym nie później niż 14 dni przed rozpoczęciem egzaminu. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą SMK lub pocztą elektroniczną na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w ust. 1.
 6. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej złożenie wniosku w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.
- <7. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 4. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.>**

Art. 107w.

1. Zakres PESF jest zgodny z programem danego szkolenia specjalizacyjnego.
 2. PESF przeprowadzany jest dwa razy w roku: w sesji wiosennej od dnia 15 maja do dnia 30 czerwca i w sesji jesiennej od dnia 15 listopada do dnia 31 grudnia.
- <2a. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób biorących udział w PESF, minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać w całości lub w części PESF w danej dziedzinie farmacji. Odwołując PESF minister właściwy do spraw zdrowia wydłuża czas trwania sesji egzaminacyjnej, w której miał się odbyć odwołany egzamin, jednorazowo o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia sesji egzaminacyjnej w czasie, o który**
-

została przedłużona dana sesja, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas trwania danej sesji egzaminacyjnej o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

2b. O odwołaniu całości lub części PESF w danej dziedzinie farmacji i przedłużeniu sesji egzaminacyjnej minister właściwy do spraw zdrowia informuje na swojej stronie internetowej oraz na stronie internetowej CEM.

2c. Dyrektor CEM w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia ustala nowe terminy PESF oraz informuje o nich farmaceutów, którzy mieli przystąpić do odwołanego PESF, co najmniej na dwa tygodnie przed datą egzaminu. Informacja o nowych terminach PESF jest zamieszczana na stronie internetowej CEM.>

3. PESF dla każdej dziedziny składa się z dwóch części w następującej kolejności - egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego. Warunkiem dopuszczenia do części praktycznej PESF jest uzyskanie pozytywnego wyniku egzaminu teoretycznego.

4. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie:

- 1) testu, gdy do PESF w danej dziedzinie w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób;
- 2) egzaminu ustnego.

5. Egzamin testowy dla danej dziedziny odbywa się jednocześnie w całym kraju, w terminie ustalonym przez dyrektora CEM. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu 120 pytań zawierających pięć wariantów odpowiedzi, z których tylko jeden jest prawidłowy. Osoba zdająca może wybrać tylko jedną odpowiedź. Za każdą prawidłową odpowiedź osoba zdająca uzyskuje 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, udzielenia nieprawidłowej odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane. Pozytywny wynik egzaminu testowego otrzymuje osoba egzaminowana, która uzyskała co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu.

6. W przypadku uwag merytorycznych do pytań testowych, osoba zdająca ma prawo złożyć zastrzeżenie w trakcie trwania egzaminu testowego albo niezwłocznie po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej. Zgłoszone zastrzeżenie zostanie zweryfikowane bezpośrednio po egzaminie testowym, przed obliczeniem jego wyników. W przypadku uznania zgłoszonego zastrzeżenia, zadanie testowe objęte zastrzeżeniem jest pomijane przy ustalaniu wyniku egzaminu testowego w stosunku do wszystkich zdających, co odpowiednio obniża liczbę możliwych do uzyskania punktów. Punkty za zadania unieważnione nie są przyznawane.

7. Miejsca i terminy egzaminu praktycznego i ustnego ustala dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym PKE.
8. PESF przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym ustalonym przez dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

[Art. 126c.

1. *Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produkt leczniczy, zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14,*

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

2. *Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14,*

podlega karze pozbawienia wolności do lat 2.]

<Art. 126c.

1. **Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a, wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produkt leczniczy, zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14,**

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

2. **Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a, wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14,**

podlega karze pozbawienia wolności do lat 2.>

USTAWA z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2019 r. poz. 1405)

<Art. 35a.

1. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374), lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, minister właściwy do spraw zdrowia może przesunąć termin kontroli, o której mowa w art. 35 ust. 3, jednorazowo, nie dłużej niż o okres 6 miesięcy licząc od dnia upływu 2 lat od dnia ostatniej kontroli. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przesunięcia terminu kontroli, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przesunąć termin kontroli o okres nie dłuższy niż o 3 miesiące.

2. W przypadkach:

- 1) związanych z koniecznością zabezpieczenia prawidłowego funkcjonowania podmiotów, o których mowa w art. 16a ust. 1, art. 16c ust. 1, art. 25, art. 31 ust. 1, art. 31a ust. 1, art. 36 ust. 1a i art. 37 ust. 1,**
- 2) niecierpiących zwłoki, innych niż określone w pkt 1**
– **minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić przeprowadzenie kontroli za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub systemu łączności.>**

USTAWA z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 993 i 1590 oraz z 2020 r. poz. 374)

Art. 49a.

⁽²⁶⁾ W przypadku stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej, o których mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, wojewoda może zawrzeć dodatkową umowę na finansowanie zadań zespołów ratownictwa medycznego [*oraz transportu sanitarnego*] związanych z zabezpieczeniem wybranych miejsc lub dokonania czynności wykraczających poza zadania określone w planie, z dysponentem zespołów ratownictwa medycznego. Do tej umowy nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.

USTAWA z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374)

Art. 2.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) badanie sanitarno-epidemiologiczne - badanie, w którego skład wchodzi badanie lekarskie, badania laboratoryjne oraz dodatkowe badania i konsultacje specjalistyczne, wykonywane w ramach nadzoru epidemiologicznego w celu wykrycia biologicznych czynników chorobotwórczych lub potwierdzenia rozpoznania choroby zakaźnej;
- 2) biologiczny czynnik chorobotwórczy - posiadające zdolność wywoływania objawów chorobowych drobnoustroje komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty, zewnętrzne i wewnętrzne pasożyty człowieka lub wytwarzane przez nie produkty, cząstki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, w tym zmodyfikowane genetycznie hodowle komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty;
- 3) choroba zakaźna - choroba, która została wywołana przez biologiczny czynnik chorobotwórczy;
- 4) choroba szczególnie niebezpieczna i wysoce zakaźna - choroba zakaźna łatwo rozprzestrzeniająca się, o wysokiej śmiertelności, powodująca szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego i wymagająca specjalnych metod zwalczania, w tym cholera, dżuma, ospa prawdziwa, wirusowe gorączki krwotoczne;

- 5) czynnik alarmowy - biologiczny czynnik chorobotwórczy o szczególnej zjadliwości lub oporności;
 - 6) dekontaminacja - proces niszczenia biologicznych czynników chorobotwórczych przez mycie, dezynfekcję i sterylizację;
 - 7) dezynfekcja - proces redukcji ilości biologicznych czynników chorobotwórczych przez zastosowanie metod fizycznych i chemicznych;
 - 8) dochodzenie epidemiologiczne - wykrywanie zachorowań, czynnika etiologicznego oraz określanie przyczyn, źródeł, rezerwuarów i mechanizmów szerzenia się choroby zakaźnej lub zakażenia;
 - 9) epidemia - wystąpienie na danym obszarze zakażeń lub zachorowań na chorobę zakaźną w liczbie wyraźnie większej niż we wcześniejszym okresie albo wystąpienie zakażeń lub chorób zakaźnych dotychczas niewystępujących;
 - 10) informacje - dane nieobejmujące danych osobowych w rozumieniu przepisów o ochronie danych osobowych;
 - 10a) instytut badawczy - instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 736 i 1669 oraz z 2019 r. poz. 534);
 - 11) izolacja - odosobnienie osoby lub grupy osób chorych na chorobę zakaźną albo osoby lub grupy osób podejrzanych o chorobę zakaźną, w celu uniemożliwienia przeniesienia biologicznego czynnika chorobotwórczego na inne osoby;
 - <11a) izolacja w warunkach domowych – odosobnienie osoby chorej z przebiegiem choroby zakaźnej niewymagającej bezwzględnej hospitalizacji ze względów medycznych w jej miejscu zamieszkania lub pobytu, w celu zapobieżenia szerzenia się chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych;>**
 - 12) kwarantanna - odosobnienie osoby zdrowej, która była narażona na zakażenie, w celu zapobieżenia szerzeniu się chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych;
 - 13) łańcuch chłodniczy - środki techniczne i rozwiązania organizacyjne służące utrzymaniu oraz monitorowaniu, zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania, transportu i dystrybucji produktów immunologicznych w rozumieniu art. 2 pkt 30 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959) w celu zachowania ich trwałości i zapobieżenia zmniejszeniu ich skuteczności;
 - 14) nadzór epidemiologiczny - obserwację osoby zakażonej lub podejrzanej o zakażenie, bez ograniczenia jej swobody przemieszczania się, wykonywanie badań sanitarno-epidemiologicznych u tej osoby w celu wykrycia biologicznych czynników
-

chorobotwórczych lub potwierdzenia rozpoznania choroby zakaźnej oraz zebranie, analizę i interpretację informacji o okolicznościach i skutkach zakażenia (nadzór indywidualny), jak i stałe, systematyczne gromadzenie, analizę oraz interpretację informacji o zachorowaniach lub innych procesach zachodzących w sferze zdrowia publicznego, wykorzystywane w celu zapobiegania i zwalczania zakażeń lub chorób zakaźnych (nadzór ogólny);

- 15) nadzór sentinel - wybiórczy nadzór epidemiologiczny, prowadzony przez wybrany podmiot lub zespół podmiotów w zakresie ich podstawowej działalności;
- 16) niepożądany odczyn poszczepienny - niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym;
- 17) nosiciel - osobę bez objawów choroby zakaźnej, w której organizmie bytują biologiczne czynniki chorobotwórcze, stanowiącą potencjalne źródło zakażenia innych osób;
- 18) ośrodek referencyjny - podmiot lub wyodrębnioną w jego strukturze jednostkę, wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, które uzyskały akredytację w zakresie przedmiotu referencyjności na podstawie przepisów ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2019 r. poz. 544) lub akredytację Światowej Organizacji Zdrowia lub Europejskiego Centrum do Spraw Zapobiegania i Kontroli Chorób, realizujące zadania z zakresu diagnostyki mikrobiologicznej lub klinicznej, obejmujące weryfikację rozpoznań zakażeń i wyników badań laboratoryjnych;
- 19) ozdrowieniec - osobę, u której ustąpiły objawy choroby zakaźnej;
- 20) podejrzany o chorobę zakaźną - osobę, u której występują objawy kliniczne lub odchylenia od stanu prawidłowego w badaniach dodatkowych, mogące wskazywać na chorobę zakaźną;
- 21) podejrzany o zakażenie - osobę, u której nie występują objawy zakażenia ani choroby zakaźnej, która miała styczność ze źródłem zakażenia, a charakter czynnika zakaźnego i okoliczności styczności uzasadniają podejrzenie zakażenia;
- 21a) publiczna służba krwi - podmioty, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371, z 2018 r. poz. 1375 oraz z 2019 r. poz. 730);
- 22) stan epidemii - sytuację prawną wprowadzoną na danym obszarze w związku z wystąpieniem epidemii w celu podjęcia określonych w ustawie działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych dla zminimalizowania skutków epidemii;

- 23) stan zagrożenia epidemicznego - sytuację prawną wprowadzoną na danym obszarze w związku z ryzykiem wystąpienia epidemii w celu podjęcia określonych w ustawie działań zapobiegawczych;
- 24) sterylizacja - proces zniszczenia zdolnych do namnażania się form biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 25) styczność - bezpośredni lub pośredni kontakt osoby ze źródłem zakażenia, jeżeli charakter tego kontaktu zagrażał lub zagraża przeniesieniem na tę osobę biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 26) szczepienie ochronne - podanie szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie;
- 27) świadczenie zdrowotne - świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.);
- 28) świadczeniodawca - świadczeniodawcę w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 29) ubezpieczony - ubezpieczonego w rozumieniu art. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 30) zabiegi sanitarne - działania służące poprawie higieny osobistej, w tym mycie i strzyżenie, higieny odzieży, higieny pomieszczeń, podejmowane w celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych;
- 31) zagrożenie epidemiczne - zaistnienie na danym obszarze warunków lub przesłanek wskazujących na ryzyko wystąpienia epidemii;
- 32) zakażenie - wniknięcie do organizmu i rozwój w nim biologicznego czynnika chorobotwórczego;
- 33) zakażenie szpitalne - zakażenie, które wystąpiło w związku z udzieleniem świadczeń zdrowotnych, w przypadku gdy choroba:
 - a) nie pozostawała w momencie udzielania świadczeń zdrowotnych w okresie wylęgania albo
 - b) wystąpiła po udzieleniu świadczeń zdrowotnych, w okresie nie dłuższym niż najdłuższy okres jej wylęgania;

- 34) zaraźliwość - zdolność biologicznego czynnika chorobotwórczego do przeżycia i namnażania oraz do wywołania objawów chorobowych po przeniesieniu go do organizmu innego człowieka lub zwierzęcia;
- 35) zdrowie publiczne - stan zdrowotny całego społeczeństwa lub jego części, określany na podstawie wskaźników epidemiologicznych i demograficznych;
- 36) ⁽¹⁾ strefa zero - obszar, na którym wystąpił stan epidemii, znajdujący się bezpośrednio wokół ogniska wirusa, podlegający ograniczeniom, w szczególności zakazom, nakazom oraz środkom kontroli;
- 37) ⁽²⁾ strefa buforowa - obszar wokół strefy zero, podlegający ograniczeniom, w szczególności zakazom lub nakazom dotyczącym przemieszczania się ludzi;
- 38) ⁽³⁾ strefa zagrożenia - obszar, na którym możliwe jest ryzyko wystąpienia stanu epidemii;
- 39) ⁽⁴⁾ zagrożony obszar - obszar jednej lub kilku jednostek podziału terytorialnego kraju lub obszar określony w sposób inny niż przez odniesienie do jednostek podziału terytorialnego kraju [;] <.>
- [40) ⁽⁵⁾ *miejsce kwarantanny - odrębny obiekt budowlany czasowego pobytu osób chorych lub podejrzanych o zachorowanie, w którym prowadzi się kwarantannę.*]

Art. 5.

1. Osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są obowiązane na zasadach określonych w ustawie do:
- 1) poddawania się:
 - a) zabiegom sanitarnym,
 - b) szczepieniom ochronnym,
 - c) poekspozycyjnemu profilaktycznemu stosowaniu leków,
 - d) badaniom sanitarno-epidemiologicznym, w tym również postępowaniu mającemu na celu pobranie lub dostarczenie materiału do tych badań,
 - e) nadzorowi epidemiologicznemu,
 - f) kwarantannie,
 - g) leczeniu,
 - h) hospitalizacji,
 - i) izolacji [;] <,>
 - <j) izolacji w warunkach domowych;>**

- 2) zaniechania wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby - jeżeli są osobami zakażonymi, chorymi na chorobę zakaźną lub nosicielami;
 - 3) stosowania się do nakazów i zakazów organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej służących zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych;
 - 4) udzielania danych i informacji:
 - a) organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej, Inspekcji Ochrony Środowiska, jednostkom, o których mowa w art. 30 ust. 1, oraz ośrodkom referencyjnym i instytutom badawczym - niezbędnych do prowadzenia nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami i chorobami zakaźnymi i zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych,
 - b) właściwym państwowym inspektorom sanitarnym - niezbędnych do prowadzenia nadzoru epidemiologicznego nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi,
 - c) organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej - niezbędnych do sprawowania nadzoru nad realizacją obowiązków, o których mowa w pkt 1-3.
2. W przypadku osoby nieposiadającej pełnej zdolności do czynności prawnych odpowiedzialność za wypełnienie obowiązków, o których mowa w ust. 1, ponosi osoba, która sprawuje prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, albo opiekun faktyczny w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.).

3. (uchylony).

Art. 25.

1. Główny Inspektor Sanitarny oraz wskazane przez niego podmioty współpracują z państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Komisją Europejską i Europejskim Centrum do Spraw Zapobiegania i Kontroli Chorób w ramach wspólnotowej sieci nadzoru epidemiologicznego i kontroli chorób zakaźnych.
2. Współpraca, o której mowa w ust. 1, obejmuje:
 - [1] *przekazywanie do podstawowej oraz specjalistycznych sieci nadzoru Unii Europejskiej danych o przypadkach zakażeń, zachorowań lub zgonów z powodu chorób zakaźnych gromadzonych w rejestrach, o których mowa w art. 30 ust. 1;*

- <1)przekazywanie do podstawowej oraz specjalistycznych sieci nadzoru Unii Europejskiej danych o przypadkach zakażeń, zachorowań lub zgonów z powodu chorób zakaźnych gromadzonych w rejestrze, o którym mowa w art. 30 ust. 1;>**
- 2) wymianę innych informacji istotnych dla zapobiegania i zwalczania zakażeń oraz chorób zakaźnych.
3. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia działa krajowy punkt kontaktowy wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania dla zapobiegania i kontroli zakażeń oraz chorób zakaźnych, do którego zadań należy wymiana informacji oraz koordynacja działań w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych z państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Komisją Europejską oraz Europejskim Centrum do Spraw Zapobiegania i Kontroli Chorób.
4. W przypadku wystąpienia choroby zakaźnej, której zwalczanie wymaga podjęcia skoordynowanego działania wspólnotowego, krajowy punkt kontaktowy wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania przekazuje Europejskiemu Centrum do Spraw Zapobiegania i Kontroli Chorób lub punktom kontaktowym państw członkowskich Unii Europejskiej dane osoby podejrzanej o zakażenie lub zachorowanie, zakażonej lub chorej na chorobę zakaźną, o których mowa w art. 27 ust. 4, tylko w przypadku gdy jest to niezbędne do podjęcia przez te podmioty działań służących zapobieganiu i kontroli chorób zakaźnych i wyłącznie w zakresie niezbędnym do zapewnienia skuteczności tych działań.
5. Koszty związane z działalnością krajowego punktu kontaktowego wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 27.

1. Lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje zakażenie, chorobę zakaźną lub zgon z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, określone na podstawie ust. 9 pkt 1, jest obowiązany do zgłoszenia tego faktu właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu określonymu na podstawie ust. 9 pkt 2. *[Zgłoszenia dokonuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od chwili powzięcia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej.]* **<Zgłoszenia dokonuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od chwili powzięcia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, chyba że ze względu**

na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej właściwy państwowy inspektor sanitarny postanowi inaczej.>

2. Kierownicy podmiotów wykonujących działalność leczniczą zapewniają warunki organizacyjne i techniczne niezbędne do realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 1, oraz sprawują nadzór nad jego wykonywaniem.
3. (uchylony).
4. Zgłoszenie zawiera następujące dane osoby, u której podejrzano lub rozpoznano zakażenie, chorobę zakaźną lub stwierdzono zgon z tego powodu:
 - 1) imię i nazwisko;
 - 2) datę urodzenia;
 - 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru - serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
 - 3a) obywatelstwo;
 - 4) płeć;
 - 5) adres miejsca zamieszkania;
 - 6) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej, charakterystykę podstawowych objawów klinicznych, okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka, charakterystyki biologicznego czynnika zakaźnego, oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.
5. (uchylony).
6. (uchylony).
7. (uchylony).
8. W przypadku powzięcia podejrzenia zachorowania na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną lub zgonu z powodu takiej choroby członka załogi lub pasażera odbywającego podróż międzynarodową:
 - 1) dowódca statku powietrznego za pośrednictwem instytucji zapewniających służby ruchu lotniczego,
 - 2) kapitan statku morskiego osobiście lub za pośrednictwem Morskiej Służby Poszukiwania i Ratownictwa, agenta statku lub kapitanatu portu,
 - 3) kierujący środkiem transportu drogowego,

4) pilot wycieczki lub przewodnik turystyczny

- jest obowiązany do niezwłocznego zgłoszenia tego faktu, dostępnymi środkami łączności, państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu lub państwowemu granicznemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla planowanego miejsca przekroczenia granicy państwowej albo portu lotniczego lub morskiego, a jeżeli podejrzenie zachorowania na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną lub zgonu z powodu takiej choroby powzięto po przekroczeniu granicy państwowej - państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu lub państwowemu granicznemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca powzięcia podejrzenia zachorowania na taką chorobę lub zgonu z jej powodu.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu dokonywane są zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1,
 - 2) sposób dokonywania zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, o których mowa w ust. 1, oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,
 - 3) wzory formularzy zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej
- uwzględniając konieczność ochrony danych osobowych, stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz stopień zagrożenia zakażeniem lub chorobą zakaźną.

Art. 29.

[1. Diagnosta laboratoryjny lub inna osoba uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, w przypadku uzyskania dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 7 pkt 1, są obowiązani do zgłoszenia tego faktu właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu określonego zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 7 pkt 2. Zgłoszenia dokonuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od chwili uzyskania wyniku.]

<1. Diagnosta laboratoryjny lub inna osoba uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, w przypadku wykonania badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 7 pkt 1, są obowiązani w przypadkach określonych w tych przepisach do zgłoszenia wyniku tego badania właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu określonemu zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 7 pkt 2. Zgłoszenia dokonuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od momentu uzyskania wyniku.>

1a. Kierownicy laboratoriów diagnostycznych zapewniają warunki organizacyjne i techniczne dla realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 1, oraz sprawują nadzór nad jego wykonywaniem.

2. (uchylony).

3. Zgłoszenie zawiera dane osoby, u której stwierdzono dodatni wynik badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych:

1) imię i nazwisko;

2) datę urodzenia;

3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru - serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;

3a) obywatelstwo;

4) płeć;

5) adres miejsca zamieszkania;

6) rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego i jego charakterystykę oraz inne informacje istotne dla sprawowania nadzoru epidemiologicznego zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

<3a. W przypadkach określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 pkt 1 do zgłoszenia dołącza się kopie sprawozdania z badania laboratoryjnego. W takim przypadku formularz zgłoszenia nie zawiera danych, które są zawarte w sprawozdaniu z badania laboratoryjnego, z wyjątkiem danych niezbędnych dla elektronicznego łączenia danych o przypadkach w rejestrze, o którym mowa w art. 30 ust. 1.>

4. (uchylony).

5. (uchylony).

6. (uchylony).

[7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) *biologiczne czynniki chorobotwórcze podlegające obowiązkowi zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, oraz przesłanki dokonywania zgłoszeń,*
 - 2) *sposób dokonywania zgłoszeń dodatnich wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,*
 - 3) *wzory formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych*
- *uwzględniając stopień zagrożenia czynnikami chorobotwórczymi, konieczność ochrony danych osobowych oraz stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego.]*

<7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) **biologiczne czynniki chorobotwórcze podlegające obowiązkowi zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, oraz przesłanki dokonywania zgłoszeń, z uwzględnieniem zgłoszeń wyników dodatnich i ujemnych,**
 - 2) **sposób dokonywania zgłoszeń wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,**
 - 3) **wzory formularzy zgłoszeń wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych**
- **uwzględniając stopień zagrożenia czynnikami chorobotwórczymi, konieczność ochrony danych osobowych oraz stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego.>**

[Art. 30.

1. Państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni, państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni lub wskazane przez nich specjalistyczne jednostki, właściwe ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej, oraz Główny Inspektor Sanitarny lub wskazane przez niego krajowe specjalistyczne jednostki, właściwe ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej, prowadzą rejestr zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, zawierający:

- 1) *dane ze zgłoszeń, o których mowa w art. 27 ust. 1 i art. 29 ust. 1 pkt 1;*
 - 2) *dane uzyskane w ramach indywidualnego nadzoru epidemiologicznego obejmujące:*
 - a) *charakterystykę podstawowych objawów klinicznych,*
 - b) *opis okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka,*
 - c) *charakterystykę biologicznego czynnika chorobotwórczego.*
 2. *Rejestr zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego może być prowadzony w formie papierowej lub w systemie elektronicznym, a dane w nim zgromadzone są udostępniane podmiotom, o których mowa w ust. 1.*
 3. *Rejestr zawiera dane osób, u których podejrzano albo rozpoznano zakażenie, chorobę zakaźną lub stwierdzono zgon z tego powodu, oraz osób, u których stwierdzono dodatni wynik badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych:*
 - 1) *imię i nazwisko;*
 - 2) *datę urodzenia;*
 - 3) *numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru - serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;*
 - 4) *płeć;*
 - 5) *adres miejsca zamieszkania;*
 - 6) *rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej, charakterystykę podstawowych objawów klinicznych, okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka, charakterystyki biologicznego czynnika zakaźnego oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej;*
 - 7) *rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego i jego charakterystykę oraz inne informacje istotne dla sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.*
 4. *Dane gromadzone w rejestrach zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia*
-

dodatniego wyniku badania laboratoryjnego są przekazywane w formie raportów o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną, zgonach z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego podmiotom, o których mowa w ust. 1, oraz krajowemu punktowi kontaktowemu wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania oraz krajowemu punktowi centralnemu do spraw Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych, działającemu na podstawie odrębnych przepisów.

4a. Dane zgromadzone w rejestrach zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego dotyczące osób, które z przyczyn zdrowotnych nie mogą być kandydatem na dawcę krwi lub dawcą krwi, są udostępniane publicznej służbie krwi. Udostępnianie danych odbywa się w formie raportów o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną i ich podejrzeniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania,*
 - 2) wzory i terminy przekazywania raportów o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną, zgonach z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego*
- uwzględniając zakres i specyfikę działań prowadzonych przez podmioty prowadzące nadzór epidemiologiczny, konieczność ochrony danych osobowych oraz zapewnienie rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz współdziałania, o którym mowa w art. 24 ust. 1.]*

<Art. 30.

- 1. Państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni, państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni lub wskazane przez nich specjalistyczne jednostki, właściwe ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej, oraz Główny Inspektor Sanitarny lub wskazane przez niego krajowe specjalistyczne jednostki, właściwe ze względu na**

rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej, prowadzą rejestr przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zwany dalej „rejestrem chorób zakaźnych”.

2. Rejestr chorób zakaźnych zawiera następujące dane osoby zakażonej, chorej lub zmarłej z powodu choroby zakaźnej, a także osób narażonych na chorobę zakaźną lub podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 4) płeć;
- 5) obywatelstwo;
- 6) dane o kraju pochodzenia;
- 7) adres miejsca zamieszkania;
- 8) informację o podejrzeniu lub rozpoznaniu choroby zakaźnej lub zakażenia lub ich wykluczeniu;
- 9) datę i przyczynę zgonu, jeżeli dotyczy;
- 10) dane mające znaczenie dla nadzoru epidemiologicznego oraz zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom i ich zwalczania, zgodnie z zasadami wiedzy medycznej, które, w zależności od rodzaju choroby lub zakażenia oraz okoliczności, obejmują:
 - a) charakterystykę podstawowych objawów klinicznych,
 - b) opis okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka,
 - c) dane dotyczące przynależności do populacji kluczowych dla nadzoru epidemiologicznego nad danym zakażeniem lub chorobą zakaźną,
 - d) dane dotyczące postępowania diagnostycznego, wyniki badania klinicznego, badań dodatkowych i laboratoryjnych, charakterystykę fenotypową i genotypową biologicznego czynnika chorobotwórczego, w tym informacje o lekooporności,
 - e) dane dotyczące schematu i wyników leczenia.

3. Źródłami danych, o których mowa w ust. 2, dla rejestru chorób zakaźnych są dane:

- 1) ze zgłoszeń, o których mowa w art. 27 ust. 1, art. 29 ust. 1 i art. 40 ust. 1;

- 2) **uzyskane w ramach indywidualnego nadzoru epidemiologicznego;**
- 3) **udostępnione przez Narodowy Fundusz Zdrowia z rejestrów medycznych zawierających dane o udzielonych świadczeniach zdrowotnych;**
- 4) **udostępnione z rejestrów medycznych prowadzonych w zakresie chorób zakaźnych i pasożytniczych, o których mowa w art. 19 ust. 1a pkt 14 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, 730, 1590 i 1905).**
4. **Podmioty prowadzące rejestr chorób zakaźnych są administratorami danych gromadzonych w tym rejestrze. Przepisy art. 20 ust. 5–10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia stosuje się odpowiednio.**
5. **Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza administratora systemu rejestru chorób zakaźnych spośród jednostek podległych lub nadzorowanych przez tego ministra.**
6. **Dane zgromadzone w rejestrze chorób zakaźnych dotyczące osób, które są dawcą krwi lub kandydatem na dawcę krwi, są udostępniane jednostkom publicznej służby krwi w zakresie i w sposób określony w przepisach o publicznej służbie krwi.**
7. **Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru chorób zakaźnych oraz okres przechowywania danych zawartych w tym rejestrze, uwzględniając zakres i specyfikę działań prowadzonych przez podmioty prowadzące nadzór epidemiologiczny, konieczność ochrony danych osobowych oraz zapewnienie rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz współdziałania, o którym mowa w art. 24 ust. 1.>**

Art. 33.

1. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny może, w drodze decyzji, nałożyć na osobę zakażoną lub chorą na chorobę zakaźną albo osobę podejrzaną o zakażenie lub chorobę zakaźną, lub osobę, która miała styczność ze źródłem biologicznego czynnika chorobotwórczego, obowiązki określone w art. 5 ust. 1.
2. W celu zapobieżenia szerzeniu się zakażeń lub chorób zakaźnych państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny może, w drodze decyzji:
 - 1) wprowadzić zakaz wstępu do pomieszczeń skażonych;
 - 2) nakazać przeprowadzenie dekontaminacji, dezynsekcji lub deratyzacji nieruchomości lub pomieszczeń;

- 3) nakazać przeprowadzenie dekontaminacji przedmiotów, a jeżeli nie jest to możliwe - ich zniszczenie;
- 4) wprowadzić zakaz korzystania z wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi i na potrzeby gospodarcze, pochodzącej z ujęć, co do których istnieje podejrzenie skażenia biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi;
- 5) wprowadzić zakaz spożywania żywności podejrzanej o skażenie, a w razie potrzeby, zarządzić jej zbadanie, odkażenie, zniszczenie lub przeznaczenie do innych celów;
- 6) nakazać sekcję zwłok osoby zmarłej, u której rozpoznano lub podejrzewano zakażenie lub chorobę zakaźną;
- 7) zakazać wykonywania sekcji zwłok ludzi i zwierząt, gdy sekcja zwłok mogłaby prowadzić do zakażenia osób lub skażenia środowiska, z wyjątkiem przypadku, gdy zachodzi podejrzenie popełnienia przestępstwa.

3. Decyzjom, o których mowa w ust. 1 i 2, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

<3a. Decyzje, o których mowa w ust. 1, wydawane w przypadku podejrzenia zakażenia lub choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, stanowiącej bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia innych osób:

- 1) **mogą być przekazywane w każdy możliwy sposób zapewniający dotarcie decyzji do adresata, w tym ustnie;**
- 2) **nie wymagają uzasadnienia;**
- 3) **przekazane w sposób inny niż na piśmie, są następnie doręczane na piśmie po ustaniu przyczyn uniemożliwiających doręczenie w ten sposób.>**

4. W przypadku obiektów budowlanych pozostających pod nadzorem Inspekcji Weterynaryjnej, decyzja, o której mowa w ust. 2, jest wydawana po zasięgnięciu opinii powiatowego lekarza weterynarii.

5. Osoby z objawami choroby zakaźnej dotychczas nierozpoznanej w kraju mogą być poddawane obowiązkom, o których mowa w art. 5 ust. 1, na zasadach określonych w ust. 1-3.

6. (uchylony).

7. W przypadku konieczności poddania izolacji lub kwarantannie osób, o których mowa w ust. 1 i 5, wojewoda zapewnia warunki izolacji lub kwarantanny przez zapewnienie odpowiednich pomieszczeń, wyposażenia oraz skierowanie do pracy osób posiadających odpowiednie kwalifikacje.

Art. 34. ⁽

1. W celu zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, osoby chore na chorobę zakaźną albo osoby podejrzane o zachorowanie na chorobę zakaźną mogą podlegać obowiązkowej hospitalizacji <, **izolacji lub izolacji w warunkach domowych**>.

[2. Osoby zdrowe, które pozostawały w styczności z osobami chorymi na choroby zakaźne podlegają obowiązkowej kwarantannie lub nadzorowi epidemiologicznemu, jeżeli tak postanowią organy inspekcji sanitarnej przez okres nie dłuższy niż 21 dni, licząc od ostatniego dnia styczności.

3. Obowiązkowa kwarantanna lub nadzór epidemiologiczny, o których mowa w ust. 2, mogą być stosowane wobec tej samej osoby więcej niż raz, do czasu stwierdzenia braku zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzkiego.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wykaz chorób powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, o którym mowa w ust. 1,

2) obowiązki lekarza lub felczera w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej powodujących powstanie obowiązku, o którym mowa w ust. 1,

3) organ, któremu jest przekazywana informacja o skierowaniu do szpitala osób podlegających obowiązkowi, o którym mowa w ust. 1,

4) obowiązki szpitala w przypadku samowolnego opuszczenia szpitala przez osobę podlegającą obowiązkowi, o którym mowa w ust. 1

- mając na względzie potrzebę zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ochrony zdrowia publicznego.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz chorób powodujących powstanie obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego u osób, o których mowa w ust. 2, oraz okres obowiązkowej kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego, mając na względzie potrzebę nadzoru epidemiologicznego oraz ochrony zdrowia publicznego.]

<2. Osoby, które były narażone na chorobę zakaźną lub pozostawały w styczności ze źródłem biologicznego czynnika chorobotwórczego, a nie wykazują objawów chorobowych, podlegają obowiązkowej kwarantannie lub nadzorowi epidemiologicznemu, jeżeli tak postanowią organy inspekcji sanitarnej przez okres nie dłuższy niż 21 dni, licząc od dnia następującego po ostatnim dniu odpowiednio narażenia albo styczności.

3. Obowiązkowa kwarantanna lub nadzór epidemiologiczny mogą być stosowane wobec tej samej osoby więcej niż raz, do czasu stwierdzenia braku zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzkiego.

4. Zakazuje się opuszczania miejsca:

1) izolacji lub izolacji w warunkach domowych,

2) kwarantanny

– chyba, że odpowiednio dana osoba wymaga hospitalizacji albo organ inspekcji sanitarnej postanowi inaczej.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) choroby zakaźne powodujące powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych,

2) obowiązki lekarza lub felczera w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych,

3) organ, któremu jest przekazywana informacja o obowiązkowej hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych danej osoby,

4) obowiązki szpitala w przypadku samowolnego opuszczenia szpitala przez osobę podlegającą obowiązkowej hospitalizacji,

5) choroby zakaźne powodujące powstanie obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego u osób, o których mowa w ust. 2, oraz okresy obowiązkowej kwarantanny

– mając na względzie rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego lub choroby zakaźnej oraz potrzebę zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ochrony zdrowia publicznego.>

Art. 35.

[1. W przypadku podejrzenia lub rozpoznania zachorowania na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną lekarz przyjmujący do szpitala, miejsca izolacji lub odbywania kwarantanny, kierując się własną oceną stopnia zagrożenia dla zdrowia publicznego, poddaje osobę podejrzaną o zachorowanie, chorą na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną lub osobę narażoną na zakażenie hospitalizacji, izolacji lub kwarantannie oraz badaniom, również w przypadku gdy brak jest decyzji, o której mowa w art. 33 ust. 1, a osoba podejrzana o zachorowanie, chora lub narażona na

zakażenie nie wyraża zgody na hospitalizację, izolację, kwarantannę lub wykonanie badania.

2. *O przyjęciu do szpitala osoby, o której mowa w ust. 1, lekarz przyjmujący do szpitala, miejsca izolacji lub odbywania kwarantanny, jest obowiązany niezwłocznie zawiadomić państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla szpitala, miejsca izolacji lub odbywania kwarantanny.]*

<1. W przypadku podejrzenia lub rozpoznania zachorowania na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną, lekarz przyjmujący do szpitala, kierujący do izolacji, kwarantanny lub zlecający izolację w warunkach domowych, kierując się własną oceną stopnia zagrożenia dla zdrowia publicznego, poddaje osobę podejrzaną o zachorowanie, chorą na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną lub osobę narażoną na zakażenie hospitalizacji, izolacji, kwarantannie, badaniom lub zleca izolację w warunkach domowych, również w przypadku, gdy brak jest decyzji, o której mowa w art. 33 ust. 1, a osoba podejrzana o zachorowanie, chora lub narażona na zakażenie nie wyraża zgody na hospitalizację, izolację, kwarantannę, wykonanie badania lub izolację w warunkach domowych.

2. O przyjęciu do szpitala albo skierowaniu do izolacji, kwarantanny lub zleceniu izolacji w warunkach domowych, osoby, o której mowa w ust. 1, lekarz przyjmujący do szpitala, kierujący do izolacji, kwarantanny lub zlecający izolację w warunkach domowych, jest obowiązany niezwłocznie zawiadomić państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla szpitala, miejsca izolacji, odbywania kwarantanny lub izolacji w warunkach domowych.>

3. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 2, obejmuje przekazanie danych osobowych, o których mowa w art. 27 ust. 4.

4. Lekarz, o którym mowa w ust. 2, jest obowiązany poinformować osobę podejrzaną o zachorowanie, chorą lub narażoną na zakażenie i jej osoby najbliższe o przesłankach uzasadniających podjęte działania oraz dokonać odpowiedniego wpisu w dokumentacji medycznej.

Art. 36.

1. Wobec osoby, która nie poddaje się obowiązkowi szczepienia, badaniom sanitarno-epidemiologicznym, zabiegom sanitarnym, kwarantannie lub izolacji **<obowiązkowej hospitalizacji>**, a u której podejrzewa się lub rozpoznano chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną, stanowiącą bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub

życia innych osób, może być zastosowany środek przymusu bezpośredniego polegający na przytrzymywaniu, unieruchomieniu lub przymusowym podaniu leków.

2. O zastosowaniu środka przymusu bezpośredniego decyduje lekarz lub felczer, który określa rodzaj zastosowanego środka przymusu bezpośredniego oraz osobiście nadzoruje jego wykonanie przez osoby wykonujące zawody medyczne. Każdy przypadek zastosowania środka przymusu bezpośredniego odnotowuje się w dokumentacji medycznej.
3. Lekarz lub felczer może zwrócić się do Policji, Straży Granicznej lub Żandarmerii Wojskowej o pomoc w zastosowaniu środka przymusu bezpośredniego. Udzielenie pomocy następuje pod warunkiem wyposażenia funkcjonariuszy lub żołnierzy w środki chroniące przed chorobami zakaźnymi przez tego lekarza lub felczera.
4. Przed zastosowaniem środka przymusu bezpośredniego uprzedza się o tym osobę, wobec której środek przymusu bezpośredniego ma być zastosowany, i fakt ten odnotowuje się w dokumentacji medycznej. Przy wyborze środka przymusu bezpośredniego należy wybierać środek możliwie dla tej osoby najmniej uciążliwy, a przy stosowaniu środka przymusu bezpośredniego należy zachować szczególną ostrożność i dbałość o dobro tej osoby.
5. Przymus bezpośredni polegający na unieruchomieniu może być stosowany nie dłużej niż 4 godziny. W razie potrzeby stosowanie tego przymusu może być przedłużone na następne okresy 6-godzinne, przy czym nie dłużej niż 24 godziny łącznie.
6. Przytrzymywanie jest doraźnym, krótkotrwałym unieruchomieniem osoby z użyciem siły fizycznej.
7. Unieruchomienie jest dłużej trwającym obezwładnieniem osoby z użyciem pasów, uchwytów, prześcieradeł lub kaftana bezpieczeństwa.
8. Przymusowe podanie leku jest doraźnym lub przewidzianym w planie postępowania leczniczego wprowadzeniem leków do organizmu osoby - bez jej zgody.

<Art. 40a.

1. **Lekarz sprawujący opiekę medyczną nad osobą zakażoną lub chorą na chorobę zakaźną określoną w przepisach wydanych na podstawie ust. 3 pkt 1 albo osobą podejrzaną o takie zakażenie lub zachorowanie albo podmiot leczniczy, w którym lekarz ten wykonuje zawód, przekazuje do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego dane o wynikach leczenia lub o wykluczeniu nosicielstwa u ozdrowieńca.**

2. Przekazaniu podlegają wyłącznie dane spośród wymienionych w art. 30 ust. 2 w zakresie, w jakim są one niezbędne dla zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w ust. 1,
 - 2) zakres danych spośród wymienionych w art. 30 ust. 2, okoliczności, termin i sposób ich przekazywania,
 - 3) właściwość państwowego inspektora sanitarnego w zakresie otrzymania danych na podstawie ust. 1– w celu zapewnienia skuteczności zapobiegania tym chorobom zakaźnym i zakażeniom i ich zwalczania, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej, oraz porównywalności informacji zbieranych w krajowym i międzynarodowym nadzorze epidemiologicznym.>

Art. 41.

1. Osoba zakażona HIV lub chora na AIDS może zastrzec dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 i 5, art. 27 ust. 4, art. 29 ust. 3 oraz [art. 30 ust. 3] <art. 30 ust. 2>, umożliwiające jej identyfikację. W takim przypadku zgłoszenie lub rejestr zawierają:
 - 1) inicjały imienia i nazwiska lub hasło;
 - 2) wiek;
 - 3) płeć;
 - 4) nazwę powiatu właściwego ze względu na miejsce zamieszkania;
 - 5) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej oraz drogę zakażenia.
2. W przypadku stwierdzenia lub podejrzenia, że zgon nastąpił z powodu zakażenia HIV lub zachorowania na AIDS, lekarz ma obowiązek powiadomić o tym fakcie właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. W takim przypadku zgłoszenie lub rejestr zawierają:
 - 1) inicjały imienia i nazwiska lub hasło;
 - 2) wiek;
 - 3) płeć;
 - 4) nazwę powiatu właściwego ze względu na miejsce zamieszkania;
 - 5) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej oraz drogę zakażenia.
3. Realizacja zadań z zakresu leczenia antyretrowirusowego, w celu zapewnienia równego dostępu wszystkim zakażonym HIV i chorym na AIDS do zgodnych z wytycznymi

organizacji międzynarodowych metod profilaktyki AIDS, diagnostyki i leczenia antyretrowirusowego, jest prowadzona na podstawie programu polityki zdrowotnej ustalonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

4. Leczenie poekspozycyjne osób, które miały styczność z ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), jest finansowane na zasadach określonych w art. 40 ust. 4 i 5.
5. Profilaktyczne leczenie poekspozycyjne ze styczności z ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), do której doszło w wyniku wypadku w trakcie wykonywania czynności zawodowych, jest finansowane przez pracodawcę albo zlecającego prace.

Art. 46b.

W rozporządzeniu, o którym mowa w art. 46a, można ustanowić:

- 1) ograniczenia, obowiązki i nakazy, o których mowa w art. 46 ust. 4;
- 2) czasowe ograniczenie określonych zakresów działalności przedsiębiorców;
- 3) czasową reglamentację zaopatrzenia w określonego rodzaju artykuły;
- 4) obowiązek poddania się badaniom lekarskim oraz stosowaniu innych środków profilaktycznych i zabiegów przez osoby chore i podejrzane o zachorowanie;
- 5) obowiązek poddania się kwarantannie;
- 6) miejsce kwarantanny;
- [7) zakaz opuszczania miejsca kwarantanny;]*
- 8) czasowe ograniczenie korzystania z lokali lub terenów oraz obowiązek ich zabezpieczenia;
- 9) nakaz ewakuacji w ustalonym czasie z określonych miejsc, terenów i obiektów;
- 10) nakaz lub zakaz przebywania w określonych miejscach i obiektach oraz na określonych obszarach;
- 11) zakaz opuszczania strefy zero przez osoby chore i podejrzane o zachorowanie;
- 12) nakaz określonego sposobu przemieszczania się.

<Art. 46ba.

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, uproszczone rodzaje i zakres dokumentacji medycznej, uproszczony sposób jej przetwarzania

oraz skrócony okres przechowywania, obowiązujące od dnia ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, uwzględniając konieczność szybkiego i skutecznego podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się epidemii oraz ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta.>

Art. 46c.

Do zamówień na usługi, dostawy lub roboty budowlane udzielanych w związku z zapobieganiem lub zwalczaniem epidemii na obszarze, na którym ogłoszono stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii, nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.<**W przypadku gdy zamówienie dotyczy inwestycji, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, nie stosuje się także warunku uzyskania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w tym przepisie.>**

Art. 46d.

[1. W przypadku braku produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych lub środków ochrony osobistej niezbędnych dla pacjentów, minister właściwy do spraw zdrowia poleca wydanie w niezbędnych ilościach tych produktów, środków lub wyrobów z Agencji Rezerw Materiałowych do podmiotów leczniczych prowadzących szpitale, stacji sanitarno-epidemiologicznych, aptek ogólnodostępnych lub punktów aptecznych.]

<**1. W celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, minister właściwy do spraw zdrowia może polecić Agencji Rezerw Materiałowych udostępnienie niezbędnego asortymentu rezerw strategicznych, określając:**

- 1) rodzaj tego asortymentu i jego ilości;**
- 2) organ, na rzecz którego rezerwy strategiczne zostaną udostępnione, lub podmiot, któremu udostępnione rezerwy strategiczne będą wydane do użycia.>**

<**1a. Agencja Rezerw Materiałowych może zlecić transport udostępnionego asortymentu rezerw strategicznych, o którym mowa w ust. 1, i przekazanie go do podmiotu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2.**

1b. Koszty transportu asortymentu, o którym mowa w ust. 1a, są finansowane ze środków budżetu państwa w oparciu o średnie stawki stosowane w stosunkach danego rodzaju w tym czasie.>

[2. Do wydania asortymentu, określonego w ust. 1, nie stosuje się przepisów o rezerwach strategicznych.

3. Agencja Rezerw Materiałowych jest obowiązana uzupełnić asortyment, wydany na podstawie ust. 1, w najkrótszym możliwym terminie.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w celu wykonywania zadań określonych w niniejszej ustawie, może nałożyć na Agencję Rezerw Materiałowych, w określonym czasie i ilości, obowiązek zakupu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych oraz środków ochrony osobistej lub utrzymywanie danego asortymentu w określonej ilości.

5. W przypadku, gdy uzupełnienie rezerw strategicznych nie jest możliwe w terminie pozwalającym na skuteczne przeciwdziałanie sytuacji, o której mowa w art. 46a, właściwy minister albo minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, zarządza przejęcie na rzecz Skarbu Państwa danego produktu, wyrobu, środka, o których mowa w ust. 1, albo sprzętu lub aparatury. Decyzja podlega natychmiastowemu wykonaniu z dniem jej ogłoszenia w sposób określony w ust. 6.]

<2. Do udostępnienia asortymentu, określonego w ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy o rezerwach strategicznych.

3. Agencja Rezerw Materiałowych jest obowiązana odtworzyć asortyment rezerw strategicznych udostępniony na podstawie ust. 1, w najkrótszym możliwym terminie.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w celu wykonywania zadań określonych w niniejszej ustawie, może nałożyć na Agencję Rezerw Materiałowych obowiązek utworzenia, w określonym czasie i ilości, rezerw strategicznych asortymentu niezbędnego w celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi i utrzymywanie tego asortymentu w rezerwach strategicznych.

5. W przypadku gdy utworzenie rezerw strategicznych, o których mowa w ust. 4, lub odtworzenie rezerw strategicznych, o których mowa w ust. 3, nie jest możliwe w określonym terminie, właściwy minister lub minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, zarządza przejęcie na rzecz Skarbu Państwa danego asortymentu, o którym mowa w ust. 1. Przejmowany asortyment staje się rezerwami strategicznymi w rozumieniu przepisów odrębnych. Decyzja podlega natychmiastowemu wykonaniu z dniem jej ogłoszenia w sposób określony w ust. 6. Decyzję doręcza się niezwłocznie.>

6. Minister, o którym mowa w ust. 5, podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 5, przez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego tego ministra nazwy produktu, wyrobu, środka, sprzętu lub *[aparatury, nazwy producenta lub eksportera]* **<aparatury medycznej, nazwy odpowiednio producenta, importera, eksportera, wytwórcy, dystrybutora, podmiotu odpowiedzialnego, posiadacza pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy>** oraz jeżeli dotyczy: rodzaju opakowania, jego wielkości i numeru partii.
7. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 5, dokonuje się zabezpieczenia produktu, wyrobu, środka, sprzętu lub aparatury **< medycznej >**. Zabezpieczenie jest finansowane ze środków budżetu państwa w oparciu o średnie stawki stosowane w stosunkach danego rodzaju.

[Art. 46e.

- 1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne oraz środki ochrony osobistej, które zostały udostępnione z rezerw strategicznych przez Agencję Rezerw Materiałowych są dystrybuowane do podmiotów leczniczych prowadzących szpitale, inspektoratów sanitarnych, aptek ogólnodostępnych lub punktów aptecznych wyłącznie na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.*
- 2. Koszty transportu asortymentu, o którym mowa w ust. 1, są finansowane ze środków budżetu państwa w oparciu o średnie stawki stosowane w stosunkach danego rodzaju w tym czasie.]*

<Art.46e.

Udostępnione z rezerw strategicznych:

- 1) produkty lecznicze,**
 - 2) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, jeżeli wymagają przechowywania w szczególnych warunkach**
- są dystrybuowane na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.>**

Art. 46f.

[1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne oraz środki ochrony osobistej, które zostały udostępnione na podstawie art. 46e ust. 1, określone w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 2, są wydawane pacjentom ze

stacji sanitarno-epidemiologicznych, aptek ogólnodostępnych lub punktów aptecznych nieodpłatnie wyłącznie na podstawie nr PESEL pacjenta.]

<1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, produkty biobójcze oraz środki ochrony osobistej, które:

1) zostały udostępnione na podstawie art. 46d ust. 1 lub na podstawie przepisów o rezerwach strategicznych,

2) stanowią majątek Skarbu Państwa na podstawie innej niż przepisy o rezerwach strategicznych

– określone w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 2, mogą być wydawane pacjentom ze stacji sanitarno-epidemiologicznych, aptek lub punktów aptecznych nieodpłatnie wyłącznie na podstawie nr PESEL pacjenta.>

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w obwieszczeniu:

1) wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych **<, produktów biobójczych>** i środków ochrony osobistej, które podlegają wydaniu w sposób określony w ust. 1, oraz dane je identyfikujące;

2) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego **<, produktu biobójczego>** i środka ochrony osobistej, jaki podlega wydaniu w sposób określony w ust. 1, na jednego pacjenta w danej jednostce czasu.

3. Osoba wydająca produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne **<, produkty biobójcze>** i środki ochrony osobistej ma obowiązek wydać je, po uprzednim sprawdzeniu w systemie teleinformatycznym udostępnionym przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia czy dla pacjenta o danym nr PESEL nie nastąpiło już wydanie produktów, środków i wyrobów objętych obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 2. Ponadto, osoba wydająca jest obowiązana do umieszczenia w tym systemie teleinformatycznym informacji o wydaniu dla pacjenta o danym nr PESEL produktów, środków i wyrobów objętych obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 2. W przypadku, gdy są one wydawane osobie innej niż pacjent, odnotowaniu podlega również nr PESEL tej osoby.

4. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 2, podlega ogłoszeniu w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

<Art. 46g.

Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, produkty biobójcze oraz środki ochrony osobistej, które stanowią majątek Skarbu Państwa na podstawie innej niż przepisy o rezerwach strategicznych, mogą być zbywane, przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub upoważnione przez niego podmioty, podmiotom innym niż określone w art. 46f.>

Art. 47.

1. Pracownicy podmiotów leczniczych, osoby wykonujące zawody medyczne oraz osoby, z którymi podpisano umowy na wykonywanie świadczeń zdrowotnych, mogą być skierowani do pracy przy zwalczaniu epidemii. Do pracy przy zwalczaniu epidemii mogą być skierowane także inne osoby, jeżeli ich skierowanie jest uzasadnione aktualnymi potrzebami podmiotów kierujących zwalczaniem epidemii.
2. Skierowanie do pracy przy zwalczaniu epidemii następuje w drodze decyzji.
3. Skierowaniu do pracy niosącej ryzyko zakażenia przy zwalczaniu epidemii nie podlegają:
 - 1) osoby, które nie ukończyły 18 lat bądź ukończyły 60 lat;
 - [2) kobiety w ciąży lub osoby wychowujące dzieci w wieku do 18 lat, w tym osoby wychowujące samotnie dzieci do lat 18;]*
 - <2) kobiety w ciąży;>**
 - <2a) osoby samotnie wychowujące dziecko w wieku do 18 lat;**
 - 2b) osoby wychowujące dziecko w wieku do 14 lat;**
 - 2c) osoby wychowujące dziecko z orzeczeniem o niepełnosprawności lub orzeczeniem o potrzebie kształcenia specjalnego;>**
 - 3) osoby, u których orzeczono częściową lub całkowitą niezdolność do pracy;
 - 4) inwalidzi i osoby z orzeczonymi chorobami przewlekłymi;
 - 5) osoby, o których mowa w art. 2 ustawy z dnia 31 lipca 1981 r. o wynagrodzeniu osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 152), oraz posłowie i senatorowie Rzeczypospolitej Polskiej.
- <3a. W przypadku gdy dziecko w wieku powyżej 14 lat jest wychowywane przez dwoje osób, którym przysługuje władza rodzicielska, do pracy przy zwalczaniu epidemii może zostać skierowana wyłącznie jedna z nich.>**
4. Decyzję o skierowaniu do pracy przy zwalczaniu epidemii na terenie województwa, w którym osoba skierowana posiada miejsce pobytu lub jest zatrudniona, wydaje właściwy

wojewoda, a w razie skierowania do pracy na obszarze innego województwa - minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Od decyzji wojewody przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.
6. Wniesienie środka odwoławczego nie wstrzymuje wykonania decyzji.

<6a. Decyzje, o których mowa w ust. 4:

- 1) **mogą być przekazywane w każdy możliwy sposób zapewniający dotarcie decyzji do adresata, w tym ustnie;**
 - 2) **nie wymagają uzasadnienia;**
 - 3) **przekazane w sposób inny niż na piśmie, są następnie doręczane na piśmie po ustaniu przyczyn uniemożliwiających doręczenie w ten sposób.>**
7. Decyzja o skierowaniu do pracy przy zwalczaniu epidemii stwarza obowiązek pracy przez okres do 3 miesięcy w podmiocie leczniczym lub w innej jednostce organizacyjnej wskazanych w decyzji.
 8. Osobie skierowanej do pracy przy zwalczaniu epidemii dotychczasowy pracodawca jest obowiązany udzielić urlopu bezpłatnego na czas określony w decyzji, o której mowa w ust. 2. Okres urlopu bezpłatnego zalicza się do okresu pracy, od którego zależą uprawnienia pracownicze u tego pracodawcy.
 9. Podmiot leczniczy lub jednostka organizacyjna, o której mowa w ust. 7, nawiązują z osobą skierowaną do pracy stosunek pracy na czas wykonywania określonej pracy, na okres nie dłuższy niż wskazany w decyzji.
 10. Osobie skierowanej do pracy na podstawie decyzji, o której mowa w ust. 2, przysługuje *[wylącznie]* wynagrodzenie zasadnicze w wysokości nie niższej niż 150% przeciętnego wynagrodzenia zasadniczego przewidzianego na danym stanowisku pracy w zakładzie wskazanym w tej decyzji lub w innym podobnym zakładzie, jeżeli w zakładzie wskazanym nie ma takiego stanowiska. Wynagrodzenie nie może być niższe niż wynagrodzenie, które osoba skierowana do pracy przy zwalczaniu epidemii otrzymała w miesiącu poprzedzającym miesiąc, w którym wydana została decyzja o skierowaniu jej do pracy przy zwalczaniu epidemii.
 11. Osobie, o której mowa w ust. 10, przysługuje zwrot kosztów przejazdu, zakwaterowania i wyżywienia, na zasadach określonych w przepisach o ustalaniu oraz wysokości należności przysługującej pracownikom państwowych jednostek z tytułu podróży służbowych na obszarze kraju. Zwrot kosztów z tytułu zakwaterowania lub wyżywienia nie przysługuje

w przypadku zapewnienia w miejscu wykonywania pracy bezpłatnego zakwaterowania lub wyżywienia.

12. Koszty świadczeń zdrowotnych udzielanych w związku ze zwalczaniem epidemii oraz koszty, o których mowa w ust. 10 i 11, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest wojewoda właściwy ze względu na miejsce udzielania świadczeń.
13. Przez czas trwania obowiązku, o którym mowa w ust. 7, z osobą skierowaną do pracy przy zwalczaniu epidemii nie może być rozwiązany dotychczasowy stosunek pracy ani nie może być dokonane wypowiedzenie umowy o pracę, chyba że istnieje podstawa do rozwiązania umowy o pracę bez wypowiedzenia z winy pracownika albo w przypadku zmiany lub uchylecia decyzji. Przepisy art. 63-67 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040) stosuje się odpowiednio.

<Art. 47a.

W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, przepisy art. 95–99 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295) stosuje się do pracowników wykonujących zawód medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1471 i 1565) zatrudnionych w podmiotach leczniczych udzielających świadczeń przez całą dobę.>

<Rozdział 8a

Kary pieniężne

Art. 48a.

1. **Kto w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii nie stosuje się do ustanowionych na podstawie art. 46 lub art. 46b nakazów, zakazów lub ograniczeń, o których mowa w:**
 - 1) **art. 46 ust. 4 pkt 1 lub w art. 46b pkt 5 i 9–12, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5 000 zł do 30 000 zł;**
 - 2) **art. 46 ust. 4 pkt 2 lub w art. 46b pkt 3, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 30 000 zł;**

- 3) **art. 46 ust. 4 pkt 3–5 lub w art. 46b pkt 2 i 8, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 30 000 zł;**
 - 4) **art. 46 ust. 4 pkt 6, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5 000 zł do 10 000 zł;**
 - 5) **art. 46 ust. 4 pkt 7 lub w art. 46b pkt 4, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5 000 zł do 10 000 zł.**
- 2. Kto w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii nie wykonuje decyzji, o których mowa w art. 47 ust. 4, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5 000 zł do 30 000 zł.**
- 3. Kary pieniężne, o których mowa w:**
- 1) **ust. 1, wymierza, w drodze decyzji administracyjnej, państwowy powiatowy inspektor sanitarny i państwowy graniczny inspektor sanitarny;**
 - 2) **ust. 2, wymierza odpowiednio wojewoda albo minister właściwy do spraw zdrowia.**
- 4. Decyzja w sprawie kary pieniężnej podlega natychmiastowemu wykonaniu z dniem jej doręczenia. Decyzję tę doręcza się niezwłocznie.**
- 5. W przypadku ponownego popełnienia takiego samego czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 2, wysokość kary pieniężnej:**
- 1) **jest nie niższa od wysokości kary pieniężnej wymierzonej poprzednio za takie naruszenie;**
 - 2) **ustala się, dokonując powiększenia o 25% wysokości kary pieniężnej ustalonej zgodnie z pkt 1.**
- 6. Egzekucja nałożonych kar pieniężnych następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.**
- 7. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa i są wpłacane w terminie 7 dni od dnia wydania decyzji. W przypadku kar, o których mowa w ust. 1, są one wpłacane na rachunek bankowy właściwej stacji sanitarno-epidemiologicznej.**
- 8. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do kar pieniężnych stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2019 r. poz. 900, z późn. zm.).>**

Art. 52.

Kto:

- 1) **wbrew obowiązкови nie poucza pacjenta, osoby sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1**

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, o środkach ostrożności zapobiegających przeniesieniu zakażenia na inne osoby lub o ewentualnym obowiązku wynikającym z art. 6,

- 2) wbrew obowiązkowi nie informuje zakażonego o konieczności zgłoszenia się do lekarza jego partnera lub partnerów seksualnych,
- 3) wbrew obowiązkowi, o którym mowa w art. 21 ust. 1, nie zgłasza niepożądanego odczynu poszczepiennego,
- 4) wbrew obowiązkowi, o którym mowa w art. 27 ust. 1 lub 2, nie zgłasza zakażenia, zachorowania na chorobę zakaźną lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej albo ich podejrzenia,
- 5) wbrew obowiązkowi, o którym mowa w art. 29 ust. 1, nie zgłasza [*dodatniego*] wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, które wywołują zakażenie lub chorobę zakaźną

- podlega karze grzywny.

USTAWA z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295)

Art. 59.

1. Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej pokrywa we własnym zakresie stratę netto w sposób określony w art. 57 ust. 2 pkt 1.
2. Podmiot tworzący jest obowiązany w terminie:
 - 1) 9 miesięcy od upływu terminu do zatwierdzenia sprawozdania finansowego samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej pokryć stratę netto za rok obrotowy tego zakładu w kwocie, jaka nie może być pokryta zgodnie z ust. 1, jednak nie wyższej niż suma straty netto i kosztów amortyzacji albo
 - 2) 12 miesięcy od upływu terminu określonego w pkt 1 wydać rozporządzenie, zarządzenie albo podjąć uchwałę o likwidacji samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej- jeżeli strata netto za rok obrotowy nie może być pokryta w sposób określony w ust. 1 oraz po dodaniu kosztów amortyzacji ma wartość ujemną.

- <2a. W przypadkach uzasadnionych koniecznością zapewnienia odpowiedniego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, termin określony w ust. 2 pkt 2 ulega przedłużeniu o 12 miesięcy.**
- 2b. Po upływie terminu określonego w ust. 2a, podmiot tworzący wydaje rozporządzenie, zarządzenie albo podejmuje uchwałę o zmianie formy organizacyjno-prawnej albo o likwidacji samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.>**
3. Strata netto i koszty amortyzacji, o których mowa w ust. 2, dotyczą roku obrotowego objętego sprawozdaniem finansowym.
4. Jeżeli w sprawozdaniu finansowym wystąpiła strata netto kierownik samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, w terminie 3 miesięcy od upływu terminu do zatwierdzenia sprawozdania finansowego, sporządza program naprawczy, z uwzględnieniem raportu, o którym mowa w art. 53a ust. 1, na okres nie dłuższy niż 3 lata, i przedstawia go podmiotowi tworzącemu w celu zatwierdzenia.

USTAWA z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576, 577, 1490 i 1590)

<Art. 26b.

- 1. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374), lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, pielęgniarka lub położna, które nie wykonują zawodu łącznie przez okres dłuższy niż 5 lat w okresie ostatnich 6 lat, a zamierzają podjąć jego wykonywanie, może rozpocząć wykonywanie zawodu w podmiocie leczniczym, po uprzednim zawiadomieniu o tym okręgowej rady pielęgniarek i położnych właściwej ze względu na planowane miejsce wykonywania zawodu.**
- 2. Pielęgniarka lub położna, o której mowa w ust. 1, w okresie pierwszych 2 tygodni wykonywania zawodu na podstawie ust. 1 wykonuje obowiązki zawodowe we**
-

współpracy z inną pielęgniarką lub położną wykonującą zawód w tym samym podmiocie leczniczym.

3. Okres wykonywania zawodu na podstawie ust. 1 właściwa okręgowa rada pielęgniarek i położnych zalicza do okresu przeszkolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, jeżeli pielęgniarka lub położna zawiadomi o zamiarze wykonywania zawodu zgodnie z art. 26 ust. 1 w terminie roku od dnia zakończenia wykonywania zawodu na podstawie ust. 1.>

USTAWA z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2019 r. poz. 952)

Art. 40.

1. Szkolenie specjalizacyjne może rozpocząć fizjoterapeuta, który spełnia łącznie następujące warunki:
 - 1) złożył wniosek o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie fizjoterapii, zwany dalej "wnioskiem";
 - 2) posiada prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty;
 - 3) posiada tytuł magistra wymieniony w art. 13 ust. 3 i spełnia wymagania określone w tym przepisie;
 - 4) został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego w postępowaniu kwalifikacyjnym.
2. Fizjoterapeuta, o którym mowa w ust. 1, składa wniosek do wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na terenie którego zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
 - 2) nazwisko rodowe;
 - 3) miejsce i datę urodzenia;
 - 4) płeć;
 - 5) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj jego wydania;
 - 6) numer dokumentu "Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty";
 - 7) obywatelstwo (obywatelstwa);

- 8) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
 - 9) rodzaj i cechy dokumentu, na podstawie którego cudzoziemiec niebędący obywatelem Unii Europejskiej przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 10) posiadany stopień naukowy lub tytuł naukowy;
 - 11) okres zatrudnienia w zawodzie;
 - 12) liczbę publikacji i ich wykaz.
4. Do wniosku dołącza się:
- 1) odpis dyplomu ukończenia uczelni wyższej;
 - 2) dokument potwierdzający uzyskanie stopnia naukowego doktora - w przypadku, o którym mowa w art. 41 ust. 3 pkt 2 lit. b;
 - 3) dokument potwierdzający okres zatrudnienia w zawodzie;
 - 4) oświadczenie dotyczące rodzaju publikacji.
5. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 4 pkt 4, fizjoterapeuta składa pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany zawrzeć w nim klauzulę następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.
6. Wniosek składa się każdego roku w terminie od dnia 15 listopada do dnia 15 grudnia na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia albo od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca.
- <6a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 6. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.>**
7. Do terminów, o których mowa w ust. 6 **<albo wyznaczonych na podstawie ust. 6a>**, nie stosuje się przepisów art. 58-60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.

8. Fizjoterapeuta ubiegający się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie fizjoterapii może być w danym terminie dopuszczony do postępowania kwalifikacyjnego tylko w jednym województwie.

Art. 41.

1. W celu zakwalifikowania wnioskodawcy do odbycia szkolenia specjalizacyjnego przeprowadza się postępowanie kwalifikacyjne, które obejmuje ocenę formalną wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego oraz postępowanie konkursowe.

2. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza się dwa razy w roku w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia oraz od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca.

<2a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 2. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.>

3. Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w ust. 1 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych. W postępowaniu konkursowym przyznaje się punkty za:

- 1) w przypadku fizjoterapeuty, który rozpoczął kształcenie po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, wynik PEF - nie więcej niż 50 punktów;
- 2) w przypadku fizjoterapeutów, którzy nabyli kwalifikacje na podstawie dotychczasowych przepisów:
 - a) staż pracy w zawodzie fizjoterapeuty, w pełnym wymiarze czasu pracy - 2 punkty za każdy rok, nie więcej niż 6 punktów,
 - b) posiadanie stopnia naukowego doktora - 18 punktów,
 - c) opublikowanie jako autor lub współautor:
 - podręcznika naukowego z zakresu fizjoterapii - 2 punkty za każdy, nie więcej niż 6 punktów,
 - artykułu naukowego z zakresu fizjoterapii w czasopiśmie recenzowanym - 1 punkt za każdy, nie więcej niż 10 punktów,

- d) szkolenie podyplomowe z zakresu fizjoterapii, gdzie 100 godzin szkolenia jest równe 2 punktom, nie więcej niż 10 punktów;
- 3) w przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w dziedzinie fizjoterapii uzyskało identyczny wynik w postępowaniu konkursowym uwzględnia się wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów wyższych;
- 4) w przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w dziedzinie fizjoterapii ma identyczny wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów wyższych, uwzględnia się średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, ze wskazaniem skali ocen jaka obowiązywała na uczelni;
- 5) w przypadku, o którym mowa w pkt 4, wojewoda wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia dokumentu poświadczającego średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku.
4. Wynik postępowania konkursowego stanowi procent maksymalnej liczby punktów uzyskanych za PEF albo punktów, o których mowa w ust. 3 pkt 2.
5. Fizjoterapeuta może zwrócić się do organu prowadzącego postępowanie kwalifikacyjne o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 20 dni od dnia ogłoszenia na stronie internetowej tego organu listy fizjoterapeutów zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do rozpoczęcia danego szkolenia specjalizacyjnego.
6. Lista fizjoterapeutów niezakwalifikowanych do odbywania szkolenia specjalizacyjnego zawiera pouczenie dotyczące weryfikacji, o której mowa w ust. 5.
7. Do odbywania szkolenia specjalizacyjnego kwalifikuje się fizjoterapeutów w liczbie odpowiadającej liczbie wolnych miejsc przyznanych na dane postępowanie kwalifikacyjne w dziedzinie fizjoterapii w danym województwie, w kolejności od najwyższego wyniku uzyskanego w postępowaniu konkursowym.
8. Wojewoda zawiadamia wnioskodawcę o wyniku postępowania kwalifikacyjnego.
9. Wnioskodawca, który nie został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może zwrócić się do wojewody o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 8. O rozstrzygnięciu sprawy wojewoda zawiadamia wnioskodawcę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku.

10. Wojewoda, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, wydaje wnioskodawcy skierowanie do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej, posiadającej wolne miejsca szkoleniowe, ze wskazaniem okresu jego odbywania.
11. Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda wydaje kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego, zwaną dalej "KS", z określoną planowaną datą rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego.
12. KS z wymaganymi wpisami stanowi dowód odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji.
13. W tym samym czasie można odbywać tylko jedno szkolenie specjalizacyjne. Szkolenie specjalizacyjne jest jednostopniowe.

Art. 42.

<1.> Fizjoterapeuta zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od daty określonej w KS, jako planowana data rozpoczęcia szkolenia. Kierownik specjalizacji potwierdza faktyczną datę rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w KS.

<2. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydłużyć czas na rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia czasu rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas rozpoczęcia szkolenia o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.>

Art. 49.

1. Fizjoterapeuta, który ukończył szkolenie specjalizacyjne, może zostać dopuszczony do PESFZ.
2. Fizjoterapeuta, który został zakwalifikowany do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w trybie postępowania kwalifikacyjnego i posiada stopień naukowy doktora habilitowanego i odpowiedni dorobek zawodowy w zakresie fizjoterapii, może wystąpić do dyrektora CMKP o uznanie dotychczasowego dorobku naukowego i zawodowego fizjoterapeuty za równoważny ze zrealizowaniem przez niego w części albo w całości programu specjalizacji.

3. Dyrektor CMKP, na podstawie opinii powołanego przez siebie zespołu, może uznać, w drodze decyzji, dotychczasowy dorobek naukowy i zawodowy fizjoterapeuty, o którym mowa w ust. 2, za równoważny ze zrealizowaniem przez niego w części albo w całości szczegółowego programu specjalizacji, a w przypadku uznania za równoważny w całości - podjąć decyzję o dopuszczeniu tego fizjoterapeuty do PESFZ.
4. W skład zespołu, o którym mowa w ust. 3, wchodzi:
 - 1) konsultant krajowy w dziedzinie fizjoterapii;
 - 2) kierownik specjalizacji;
 - 3) przedstawiciel KRF.
5. Fizjoterapeuta zamierzający przystąpić do PESFZ składa do właściwego wojewody wniosek o dopuszczenie do PESFZ. Do wniosku dołącza się KS i dokument potwierdzający wniesienie na konto CEM opłaty za PESFZ.
6. Wniosek, o którym mowa w ust. 5, zawiera:
 - 1) imię (imiona) i nazwisko;
 - 2) datę i miejsce urodzenia;
 - 3) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj jego wydania;
 - 4) obywatelstwo (obywatelstwa);
 - 5) adres do korespondencji, numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
 - 6) nazwę i adres jednostki szkolącej, w której było odbywane szkolenie specjalizacyjne;
 - 7) stopień albo tytuł naukowy, imię i nazwisko kierownika specjalizacji;
 - 8) informacje o skróceniu albo przedłużeniu szkolenia specjalizacyjnego;
 - 9) wskazanie części PESFZ, do której zamierza przystąpić wnioskodawca;
 - 10) decyzję, o której mowa w ust. 3 albo art. 149, jeżeli dotyczy.
7. Formularz wniosku, o którym mowa w ust. 5, jest generowany elektronicznie i pobierany na stronie internetowej CEM. CEM potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych danych. Wnioskodawca po wypełnieniu formularza i jego wydrukowaniu składa podpisany własnoręcznie wniosek do właściwego wojewody.
8. Wniosek i dokumenty, o których mowa w ust. 5, składa się w terminie do dnia 15 lipca każdego roku dla sesji jesiennej albo do dnia 15 stycznia każdego roku dla sesji wiosennej. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58-60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.

<8a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 8. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.>

9. Wojewoda weryfikuje wniosek i dokumenty wnioskodawcy pod względem formalnym. W przypadku gdy dokumenty te nie spełniają warunków formalnych, wnioskodawca wzywany jest do uzupełnienia braków formalnych w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania. Przepisy art. 58-60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się.
10. Wojewoda, w terminie 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku i dokumentów, o których mowa w ust. 5, przekazuje je właściwemu konsultantowi krajowemu i zwraca się o weryfikację, w terminie 14 dni od dnia ich doręczenia, czy wnioskodawca odbył szkolenie specjalizacyjne zgodnie z programem specjalizacji. Konsultant krajowy przekazuje właściwemu wojewodzie rozstrzygnięcie i zwraca wniosek i dokumenty, które są następnie przechowywane przez wojewodę zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.
11. W przypadku niezrealizowania przez wnioskodawcę programu specjalizacji, właściwy konsultant krajowy wskazuje brakujące części.
12. Wojewoda niezwłocznie po uzyskaniu informacji od konsultanta krajowego:
 - 1) potwierdza zakończenie szkolenia specjalizacyjnego;
 - 2) w przypadku, o którym mowa w ust. 11, kieruje do zrealizowania brakującej części programu specjalizacji i przedłuża okres trwania szkolenia specjalizacyjnego na czas niezbędny do realizacji tej części.
13. Wojewoda zawiadamia wnioskodawcę o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 12.
14. W przypadku, o którym mowa w ust. 12 pkt 2, wnioskodawca po zrealizowaniu brakującej części programu specjalizacji i potwierdzeniu tego przez kierownika specjalizacji w KS może wystąpić z wnioskiem, o którym mowa w ust. 5. Przepisy ust. 6-13 i ust. 15-17 stosuje się.

15. Wojewoda po potwierdzeniu zakończenia szkolenia specjalizacyjnego podejmuje decyzję o dopuszczeniu wnioskodawcy do PESFZ.
16. Wojewoda opracowuje listę osób dopuszczonych do PESFZ, którą przekazuje za pomocą środków komunikacji elektronicznej do CEM.
17. CEM ustala listy fizjoterapeutów zdających PESFZ w danym miejscu i terminie oraz zawiadamia te osoby o terminie i miejscu egzaminu i nadanym numerze kodowym, nie później niż 21 dni przed dniem jego rozpoczęcia, pocztą elektroniczną na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w ust. 5, a w przypadku jego braku, pocztą na wskazany w tym wniosku adres do korespondencji.

Art. 54.

1. Zakres PESFZ jest zgodny z programem specjalizacji.
2. PESFZ jest przeprowadzany dwa razy w roku w sesji wiosennej od dnia 2 maja do dnia 15 czerwca oraz w sesji jesiennej od dnia 2 listopada do dnia 15 grudnia.
<2a. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób biorących udział w PESFZ, minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać w całości lub w części PESFZ. Odwołując PESFZ, minister właściwy do spraw zdrowia wydłuża czas trwania sesji egzaminacyjnej, w której miał się odbyć odwołany egzamin, jednorazowo o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia sesji egzaminacyjnej w czasie, o który została przedłużona dana sesja, minister właściwy do spraw zdrowia może повторно przedłużyć czas trwania danej sesji egzaminacyjnej o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.
- 2b. O odwołaniu całości lub części PESFZ i przedłużeniu sesji egzaminacyjnej minister właściwy do spraw zdrowia informuje na swojej stronie internetowej oraz na stronie internetowej CEM.**
- 2c. Dyrektor CEM w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia ustala nowe terminy PESFZ oraz informuje o nich osoby, które miały przystąpić do odwołanego PESFZ, co najmniej na dwa tygodnie przed datą egzaminu. Informacja o nowych terminach PESFZ jest zamieszczana na stronie internetowej CEM.>**
3. PESFZ składa się z dwóch części w następującej kolejności: egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego. Warunkiem dopuszczenia do części praktycznej PESFZ jest uzyskanie pozytywnego wyniku egzaminu teoretycznego.

4. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie:
 - 1) testu, gdy do PESFZ w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób;
 - 2) egzaminu ustnego.
5. Egzamin testowy odbywa się jednocześnie w całym kraju, w terminie ustalonym przez dyrektora CEM. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu 120 pytań zawierających pięć wariantów odpowiedzi, z których tylko jeden jest prawidłowy. Osoba zdająca może wybrać tylko jedną odpowiedź. Za każdą prawidłową odpowiedź osoba zdająca uzyskuje 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, udzielenia nieprawidłowej odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane. Pozytywny wynik egzaminu testowego otrzymuje osoba egzaminowana, która uzyskała co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu.
6. W przypadku uwag merytorycznych do pytań testowych, osoba zdająca ma prawo złożyć zastrzeżenie w trakcie trwania egzaminu testowego albo niezwłocznie po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej. Zgłoszone zastrzeżenie zostanie zweryfikowane bezpośrednio po egzaminie testowym, przed obliczeniem jego wyników. W przypadku uznania zgłoszonego zastrzeżenia, zadanie testowe objęte zastrzeżeniem jest pomijane przy ustalaniu wyniku egzaminu testowego w stosunku do wszystkich zdających, co odpowiednio obniża liczbę możliwych do uzyskania punktów. Punkty za zadania unieważnione nie są przyznawane.
7. Miejsca i terminy egzaminu praktycznego i ustnego ustala dyrektor CEM w porozumieniu z Przewodniczącym PKE.
8. PESFZ przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym ustalonym przez dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

USTAWA z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 786 i 2194)

Art. 11.

1. Osoba ubiegająca się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego składa, za pomocą SMK, do wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na terenie którego zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne, wniosek o rozpoczęcie tego szkolenia.
 2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
-

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
 - 2) datę i miejsce urodzenia;
 - 3) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania;
 - 4) obywatelstwo (obywatelstwa);
 - 5) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
 - 6) nazwę i numer dokumentu, na podstawie którego cudzoziemiec niebędący obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej oraz państwa członkowskiego Europejskiego Obszaru Gospodarczego przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 7) informację o posiadanym stopniu lub tytule naukowym;
 - 8) wykaz publikacji, których autorem albo współautorem jest wnioskodawca;
 - 9) wnioskowany tryb odbywania szkolenia specjalizacyjnego.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się elektroniczną kopię:
- 1) dyplomu ukończenia studiów wyższych;
 - 2) dokumentu potwierdzającego okres wykonywania czynności zawodowych zgodnych z programem szkolenia specjalizacyjnego, o których mowa w art. 12 ust. 6 pkt 1;
 - 3) dokumentu potwierdzającego posiadanie stopnia lub tytułu naukowego;
 - 4) zgody dyrektora CMKP na odbywanie szkolenia specjalizacyjnego - w przypadku osoby, o której mowa w art. 8 ust. 2 pkt 1.
4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się w terminie:
- 1) od dnia 15 listopada do dnia 15 grudnia - na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia;
 - 2) od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja - na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca.
5. Wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie danych zawartych we wniosku, o którym mowa w ust. 1.
6. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, w okresie tygodnia przed upływem terminów, o których mowa w ust. 4, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu przez operatora systemu następuje z urzędu.

<7. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 4. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.>

Art. 12.

1. W celu zakwalifikowania osoby ubiegającej się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie ochrony zdrowia do odbywania tego szkolenia wojewoda przeprowadza postępowanie kwalifikacyjne.
2. Osoba ubiegająca się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego może przystąpić do postępowania kwalifikacyjnego tylko w jednej dziedzinie ochrony zdrowia i tylko w jednym województwie.
3. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza się dwa razy w roku: w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia oraz w terminie od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca.

<3a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 3. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.>

4. Postępowanie kwalifikacyjne obejmuje ocenę spełniania warunków określonych w art. 8 ust. 1 pkt 1 albo w art. 8 ust. 2 pkt 1 i 2 oraz - w przypadku gdy liczba osób spełniających te warunki jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych - postępowanie konkursowe.
5. Postępowanie konkursowe przeprowadza komisja powoływana przez wojewodę spośród pracowników urzędu wojewódzkiego.
6. W postępowaniu konkursowym przyznaje się punkty za:
 - 1) okres wykonywania czynności zawodowych zgodnych z programem szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie ochrony zdrowia - 1 punkt za każdy rok wykonywania tych czynności, maksymalnie 10 punktów;

- 2) posiadanie:
 - a) stopnia naukowego - 2 punkty,
 - b) tytułu naukowego - 5 punktów;
- 3) autorstwo albo współautorstwo jednej publikacji - 0,5 punktu, maksymalnie 5 punktów.
7. W przypadku gdy co najmniej 2 osoby ubiegające się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego uzyskały tę samą liczbę punktów, uwzględnia się wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów wyższych.
8. W przypadku gdy co najmniej 2 osoby ubiegające się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego mają ten sam wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów wyższych, uwzględnia się średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała na uczelni.
9. W przypadku, o którym mowa w ust. 8, wojewoda niezwłocznie wzywa, za pomocą SMK, osobę ubiegającą się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego do dostarczenia dokumentu poświadczającego średnią ocen, o której mowa w ust. 8, albo jego elektronicznej kopii.
10. Do odbywania szkolenia specjalizacyjnego kwalifikuje się osoby ubiegające się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego w liczbie odpowiadającej liczbie wolnych miejsc szkoleniowych, o których mowa w art. 7 ust. 2, w kolejności od najwyższego wyniku uzyskanego w postępowaniu konkursowym.
11. O wyniku postępowania kwalifikacyjnego wojewoda zawiadamia, za pomocą SMK, osobę ubiegającą się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego.
12. Osoba, która nie została zakwalifikowana do odbywania szkolenia specjalizacyjnego, może złożyć do wojewody wniosek o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego w terminie 7 dni od dnia otrzymania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 11. O wyniku weryfikacji wojewoda zawiadamia tę osobę, za pomocą SMK, w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku.
13. Osobie zakwalifikowanej do odbywania szkolenia specjalizacyjnego wojewoda wskazuje, za pomocą SMK, jednostkę szkolącą posiadającą wolne miejsce szkoleniowe.

Art. 14.

<1.> Osoba zakwalifikowana do odbywania szkolenia specjalizacyjnego rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące, licząc od daty określonej w EKS jako planowana

data rozpoczęcia szkolenia. Kierownik specjalizacji potwierdza w EKS faktyczną datę rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego.

<2. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydłużyć czas na rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia czasu rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas rozpoczęcia szkolenia o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.>

Art. 29.

1. Osoba, która uzyskała potwierdzenie ukończenia szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w art. 27 ust. 3 pkt 1, składa, za pomocą SMK, do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej "CEM", wniosek o przystąpienie do PESoz.
 2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
 - 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz państwo jego wydania;
 - 3) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
 - 4) nazwę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia;
 - 5) nazwę jednostki szkolącej, w której wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne;
 - 6) numer i datę wydania decyzji, o której mowa w art. 28 ust. 1 albo art. 57 ust. 1, jeżeli taką posiada;
 - 7) imię i nazwisko, tytuł zawodowy oraz stopień lub tytuł naukowy kierownika specjalizacji;
 - 8) wskazanie właściwego wojewody;
 - 9) wskazanie dziedziny ochrony zdrowia, w której zakresie wnioskodawca zamierza przystąpić do PESoz;
 - 10) wskazanie części PESoz, do której wnioskodawca zamierza przystąpić.
 3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się w terminie:
 - 1) do dnia 15 lipca - dla jesiennej sesji egzaminacyjnej;
-

- 2) do dnia 15 stycznia - dla wiosennej sesji egzaminacyjnej.
4. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, w okresie tygodnia przed upływem terminów, o których mowa w ust. 3, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu przez operatora systemu następuje z urzędu.
- <5. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 3. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.>**

Art. 34.

1. Zakres PESoz jest zgodny z programem szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie ochrony zdrowia.
2. PESoz jest przeprowadzany 2 razy w roku:
- 1) w wiosennej sesji egzaminacyjnej - od dnia 2 maja do dnia 15 czerwca;
 - 2) w jesiennej sesji egzaminacyjnej - od dnia 2 listopada do dnia 15 grudnia.
3. PESoz składa się z 2 części: egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego. Warunkiem dopuszczenia do egzaminu praktycznego jest uzyskanie pozytywnego wyniku z egzaminu teoretycznego.
4. Egzamin teoretyczny przeprowadza się w formie:
- 1) egzaminu testowego, jeżeli liczba osób zdających, o których mowa w art. 29 ust. 1, wynosi co najmniej 30, albo
 - 2) egzaminu ustnego.
5. Egzamin testowy odbywa się jednocześnie w całym kraju, w terminie ustalonym przez dyrektora CEM.
- <6. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób biorących udział w PESoz, minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać w całości lub w części PESoz w danej dziedzinie ochrony zdrowia. Odwołując PESoz, minister właściwy do spraw zdrowia wydłuża czas trwania sesji egzaminacyjnej, w której miał się odbyć odwołany egzamin,**

jednorazowo o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia sesji egzaminacyjnej w czasie, o który została przedłużona dana sesja, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas trwania danej sesji egzaminacyjnej o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

7. O odwołaniu całości lub części PESoz w danej dziedzinie ochrony zdrowia i przedłużeniu sesji egzaminacyjnej minister właściwy do spraw zdrowia informuje na swojej stronie internetowej oraz na stronie internetowej CEM.

8. Dyrektor CEM w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia ustala nowe terminy PESoz informuje o nich osoby, które miały przystąpić do odwołanego PESoz, co najmniej na dwa tygodnie przed datą egzaminu. Informacja o nowych terminach PESoz jest zamieszczana na stronie internetowej CEM.>

USTAWA z dnia 9 listopada 2018 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2219)

[Art. 8.

Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 22 ust. 3, art. 25 ust. 5 i art. 105 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1 oraz art. 30 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 3 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych odpowiednio na podstawie art. 22 ust. 3, art. 25 ust. 5 i art. 105 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz art. 30 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.]

<Art. 8.

Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 22 ust. 3, art. 25 ust. 5 i art. 105 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1 oraz art. 30 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 3 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych odpowiednio na podstawie art. 22 ust. 3, art. 25 ust. 5 i art. 105 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz art. 30 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 30 kwietnia 2020 r.>

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

USTAWA z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447)

<Art. 19a.

Przepisów o konkursie nie stosuje się w przypadku dofinansowywania badań naukowych lub prac rozwojowych podejmowanych przez podmioty, o których mowa w art. 17 ust. 1, w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, jeżeli badania lub prace te dotyczą metod zwalczania zakażenia lub choroby zakaźnej będącej przyczyną ogłoszenia danego stanu.>

Art. 28.

1. Przychodami Agencji są:

- 1) dotacja celowa na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 oraz ust. 2 pkt 1-4;
- 2) dotacja podmiotowa na pokrycie bieżących kosztów Agencji związanych z realizacją zadań określonych w ustawie, w tym związanych z realizacją zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1-4;

[3) odpis, o którym mowa w art. 97 ust. 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na realizację i finansowanie zadania, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 6;]

<3) odpis, o którym mowa w art. 97 ust. 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na realizację i finansowanie zadania, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 6, oraz na realizację i dofinansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 oraz ust. 2 pkt 1 i 2;>

- 4) środki finansowe pochodzące z innych źródeł, w szczególności z:
 - a) budżetu Unii Europejskiej,
 - b) międzynarodowych programów badawczych,
 - c) odsetek od wolnych środków przekazanych w depozyt zgodnie z przepisami o finansach publicznych,
 - d) zapisów i darowizn,
 - e) działalności gospodarczej,
 - f) komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych.

2. Dotacje, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, są przekazywane Agencji z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Kosztami Agencji są koszty:

- 1) działalności Agencji, w szczególności koszty amortyzacji, koszty związane z utrzymaniem nieruchomości oraz infrastruktury technicznej, koszty wynagrodzeń, o których mowa w art. 27 ust. 2 pkt 2;
- 2) realizacji zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;
- 3) działania Rady;
- 4) pozyskiwania danych niezbędnych do realizacji zadań wynikających z ustawy;
- 5) inicjowania i realizacji własnych badań naukowych i prac rozwojowych;
- 6) prowadzenia systemu teleinformatycznego.

USTAWA z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374)

<Art. 4b.

1. **Jeżeli w okresie pobierania dodatkowego zasiłku opiekuńczego ubezpieczony będący pracownikiem wykonującym zawód medyczny, zatrudniony w podmiocie leczniczym w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295), świadczy pracę w podmiocie leczniczym w ramach dyżuru medycznego w godzinach innych niż czas zwolnienia od wykonywania pracy w związku z osobistym sprawowaniem opieki, o której mowa w art. 4 ust. 1 i art. 4a ust. 1, oraz poza normalnymi godzinami pracy, przepisu art. 17 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa nie stosuje się.**
2. **Jeżeli w okresie podlegania obowiązkowej kwarantannie lub izolacji w warunkach domowych, o której mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ubezpieczony wykonujący zawód medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej świadczy pracę zdalną, o której mowa w art. 3, na rzecz podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub udziela świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych**

lub systemów łączności, przepisu art. 17 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa nie stosuje się.

Art. 4c.

W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii ubezpieczonemu wykonującemu zawód medyczny zatrudnionemu w podmiocie leczniczym, w okresie podlegania obowiązkowej kwarantannie lub izolacji w warunkach domowych, o których mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, wynikających z pozostawania w styczności z osobami chorymi z powodu COVID-19 w związku wykonywaniem obowiązków wynikających z zatrudnienia w podmiocie leczniczym oraz w czasie niezdolności do pracy z powodu COVID-19 powstałej w związku wykonywaniem obowiązków wynikających z zatrudnienia w podmiocie leczniczym przysługuje zasiłek chorobowy, którego miesięczny wymiar wynosi 100% podstawy wymiaru zasiłku obliczonej na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa.>

Art. 6.

Do zamówień, których przedmiotem są towary lub usługi niezbędne do przeciwdziałania COVID-19, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843), jeżeli zachodzi wysokie prawdopodobieństwo szybkiego i niekontrolowanego rozprzestrzeniania się choroby lub jeżeli wymaga tego ochrona zdrowia publicznego.

<3. Do zamówień, o których mowa w ust. 1, w zakresie, w jakim dotyczą inwestycji, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.), nie stosuje się warunku uzyskania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w tym przepisie.>

Art. 7.

[1. Świadczenia opieki zdrowotnej, w tym transportu sanitarnego, wykonywane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, są udzielane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wpisane do wykazu, zwanego dalej "wykazem", opracowywanego przez

właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w porozumieniu z wojewodą.

2. *W wykazie umieszcza się podmioty wykonujące działalność leczniczą, uwzględniając potrzeby wynikające z zabezpieczenia dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, na obszarze województwa, a także strukturę organizacyjną tych podmiotów, rodzaj wykonywanej działalności leczniczej oraz zasoby kadrowe i sprzętowe.]*

<1. Świadczenia opieki zdrowotnej, w tym transportu sanitarnego, wykonywane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, są udzielane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą lub lekarzy i lekarzy dentystów, o których mowa w ust. 4, wpisanych do wykazu, zwanego dalej „wykazem”, opracowywanego przez właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w porozumieniu z wojewodą.

2. W wykazie umieszcza się podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz lekarzy i lekarzy dentystów, o których mowa w ust. 4, uwzględniając potrzeby wynikające z zabezpieczenia dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, na obszarze województwa, a także strukturę organizacyjną tych podmiotów, rodzaj wykonywanej działalności leczniczej oraz zasoby kadrowe i sprzętowe.>

3. Wykaz podlega ogłoszeniu w wojewódzkim dzienniku urzędowym w drodze obwieszczenia wojewody oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia.

<4. Lekarz oraz lekarz dentysta spełniający warunki, o których mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, może udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, zwanych dalej „teleporadą”, z pominięciem obowiązków wynikających z art. 101 tej ustawy oraz obowiązków dotyczących dokumentacji medycznej wynikających z przepisów o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Działalność ta nie podlega wpisowi do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.

5. W celu uzyskania dostępu do systemu, o którym mowa w ust. 4, lekarz oraz lekarz dentyista składa do jednostki, o której mowa w ust. 4, wniosek w postaci elektronicznej zawierający:

- 1) oświadczenie o zamiarze udzielania teleporad, z podaniem miejsca i, jeżeli to możliwe, czasu ich wykonywania;**
- 2) dane dotyczące tego lekarza albo lekarza dentyisty:**
 - a) imię i nazwisko,**
 - b) datę urodzenia,**
 - c) numer PESEL lekarza lub lekarza dentyisty lub serię i numer jego dowodu tożsamości w przypadku braku numeru PESEL,**
 - d) numer prawa wykonywania zawodu lekarza lub numer prawa wykonywania zawodu lekarza dentyisty,**
 - e) określenie tytułu zawodowego,**
 - f) posiadane specjalizacje,**
 - g) numer telefonu do kontaktu,**
 - h) adres poczty elektronicznej,**
 - i) adres do korespondencji.**

6. Jednostka, o której mowa w ust. 4, ma prawo przetwarzać dane pozyskane w związku z udostępnianiem systemu, o którym mowa w ust. 4, w tym dane dotyczące udzielanych teleporad.

7. Lekarz oraz lekarz dentyista udzielający świadczeń, o których mowa w ust. 4, prowadzi dokumentację medyczną w postaci karty teleporady.

8. Karta teleporady zawiera:

- 1) oznaczenie pacjenta:**
 - a) imię i nazwisko,**
 - b) numer PESEL, a w jego braku serię i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość,**
 - c) datę urodzenia oraz płeć, jeżeli numer PESEL nie został nadany,**
 - d) adres miejsca zamieszkania,**
 - e) adres poczty elektronicznej,**
 - f) numer telefonu do kontaktu;**
- 2) oznaczenie osoby udzielającej teleporady:**
 - a) imię i nazwisko,**

- b) tytuł zawodowy,
- c) numer prawa wykonywania zawodu;
- 3) informacje dotyczące stanu zdrowia oraz zalecanego procesu diagnostycznego i leczniczego:
 - a) rozpoznanie choroby lub problemu zdrowotnego,
 - b) zalecenia,
 - c) informacje o wystawionych zaświadczeniach, receptach lub skierowaniach,
 - d) inne informacje istotne dla procesu leczenia.

9. Karty teleporady są przechowywane przez okres 30 dni od dnia udzielenia teleporady.

10. W odniesieniu do lekarza lub lekarza dentystry, o którym mowa w ust. 4:

- 1) recepta oraz dokument realizacji recepty – zawierają dane wymagane dla recepty *pro auctore albo pro familiae*;
- 2) za adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych – uznaje się adres siedziby jednostki, o której mowa w ust. 4.

11. Teleporady mogą być również udzielane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą. Przepisy ust. 4–9 stosuje się odpowiednio.

12. Lekarza, który uzyskał potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w art. 16r ust. 6 pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r. poz. 514), lub lekarza, który ma uznany dorobek na podstawie art. 16 ust. 7 albo ust. 9 tej ustawy i wystąpił do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych z wnioskiem o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w wiosennej sesji egzaminacyjnej w 2020 r. przedłużonej zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1 oraz art. 16x ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry uznaje się za:

- 1) lekarza specjalistę w dziedzinie, której dotyczył wniosek o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, jeżeli złożył z wynikiem pozytywnym część pisemną Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w tej dziedzinie, albo
- 2) lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie, której dotyczył wniosek o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, jeżeli żadna z części Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w tej dziedzinie nie odbyła się w wiosennej sesji egzaminacyjnej w 2020 r.

– nie dłużej jednak niż do dnia wskazanego jako najbliższy termin Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny.>

<Art. 7a.

1. Obwieszczenia, o których mowa w art. 37 ust. 1 oraz 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357), obowiązujące od dnia 1 marca 2020 r. zachowują ważność do dnia 31 sierpnia 2020 r.
2. Okres obowiązywania decyzji administracyjnych wraz z załącznikami, o których mowa w art. 11 i art. 40 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który kończy się przed dniem 1 lipca 2020 r., przedłuża się do dnia 31 sierpnia 2020 r.
3. Decyzje administracyjne, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydane do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, których termin wejścia w życie określono na dzień 1 maja 2020 r., ustala się na dzień 1 września 2020 r.
4. Bieg terminów w zakresie postępowań wszczętych i niezakończonych:
 - 1) przed dniem 8 marca 2020 r.,
 - 2) w okresie od dnia 8 marca 2020 r. do dnia 15 sierpnia 2020 r.– na podstawie przepisów o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ulega zawieszeniu z mocy prawa do dnia 31 sierpnia 2020 r. Postanowień w sprawie zawieszenia tych postępowań nie wydaje się.
5. W okresie zawieszenia postępowań, o których mowa w ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia może podejmować wszelkie czynności mające na celu wydanie decyzji administracyjnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ograniczenia wynikającego z art. 102 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) nie stosuje się.

Art. 7b.

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, od dnia ogłoszenia danego stanu, na okres jego trwania:

- 1) zawiesza się wykonywanie obowiązków wynikających z przepisów art. 23, art. 23a i art. 23b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;**
- 2) do zmian planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2020, o których mowa w art. 124 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz do planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2021 rok nie stosuje się przepisów, o których mowa w art. 121 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;**
- 3) do zmian planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2020 w zakresie środków przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 stosuje się przepis art. 124 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.**

Art. 7c.

W okresie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii nie przeprowadza się konkursów ofert i rokowań, o których mowa w art. 139 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 7d.

Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy w zakresie ograniczeń przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 przez osoby wykonujące zawód medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej mające bezpośredni kontakt z pacjentami z podejrzeniem lub zakażeniem tym wirusem, mając na względzie potrzebę zapobiegania i zwalczania zakażeń COVID-19.

Art. 7e.

1. Osoba podlegająca na podstawie przepisów o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi obowiązkowej kwarantannie w związku z podejrzeniem

zakażenia wirusem SARS-CoV-2 instaluje na swoim urządzeniu mobilnym udostępnione przez ministra właściwego do spraw informatyzacji oprogramowanie służące do potwierdzania realizacji obowiązku przestrzegania kwarantanny oraz używa go do potwierdzania realizacji tego obowiązku.

2. Obowiązek zainstalowania i używania oprogramowania, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy osoby z dysfunkcją wzroku (niewidzącej lub niedowidzącej), osoby, która złożyła oświadczenie, że nie jest abonentem lub użytkownikiem sieci telekomunikacyjnej lub nie posiada urządzenia mobilnego umożliwiającego zainstalowanie tego oprogramowania.
3. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia. Składający oświadczenie zamieszcza w nim klauzulę następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.
4. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, składa się do Policji lub państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca odbywania kwarantanny. Oświadczenie może być złożone za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej.>

[Art. 8.

Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie informacji przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego ustali w drodze obwieszczenia maksymalne ceny:

- 1) *produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.),*
 - 2) *wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186),*
 - 3) *środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252 oraz z 2020 r. poz. 284 i 285)*
- *które mogą być wykorzystane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19.]*

<Art. 8.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia może ustalić, w drodze obwieszczenia, maksymalne urzędowe ceny zbytu zawierające podatek od towarów i usług, urzędową marżę hurtową oraz urzędowe marże detaliczne (cena wynikowa) na zasadach określonych w art. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dla:

- 1) produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.),**
- 2) wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186),**
- 3) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252 oraz z 2020 r. poz. 284 i 285),**
- 4) produktów biobójczych w rozumieniu ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2231 oraz z 2020 r. poz. 322),**
- 5) surowców farmaceutycznych w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne**

– które mogą być wykorzystane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 lub w sytuacji zagrożenia braku dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z COVID-19, z wyjątkiem tych produktów, wyrobów lub środków, których cena została ustalona w decyzji administracyjnej wydanej na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

2. Kontrolę przestrzegania przepisów, o których mowa w ust. 1, sprawują, w zakresie swojej właściwości:

- 1) Inspekcja Farmaceutyczna;**
- 2) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;**
- 3) Państwowa Inspekcja Sanitarna.**

3. Karze pieniężnej podlega, kto wbrew ust. 1, stosuje ceny wyższe niż ustalone zgodnie z ust. 1.
 4. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości od 5 000 zł do 5 000 000 zł.
 5. Karę pieniężną nakłada w drodze decyzji w zakresie swojej właściwości:
 - 1) wojewódzki inspektor farmaceutyczny;
 - 2) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
 - 3) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
 - 4) państwowy wojewódzki inspektor sanitarny.
 6. Decyzji w sprawie nałożenia kary pieniężnej nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Karę uiszcza się w terminie 7 dni od dnia doręczenia tej decyzji.
 7. Do decyzji nakładających karę pieniężną, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się art. 61 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325).
 8. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów może nałożyć na przedsiębiorcę, w drodze decyzji, karę pieniężną w wysokości nie większej niż 10% obrotu osiągniętego w roku obrotowym poprzedzającym rok nałożenia kary, jeżeli przedsiębiorca ten, choćby nieumyślnie dopuścił się wielokrotnie, w przypadku wielu produktów, wyrobów lub środków lub na dużą skalę stosuje ceny zbytu wyższe niż ustalone zgodnie z ust. 1. Przepisy art. 106 ust. 3–7 ustawy z dnia 15 grudnia 2016 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwemu wykorzystywaniu przewagi kontraktowej w obrocie produktami rolnymi i spożywczymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 517, 1649 i 1667) stosuje się odpowiednio.
 9. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów może również nałożyć na przedsiębiorcę, w drodze decyzji, karę pieniężną w wysokości do 5% przychodu osiągniętego w poprzednim roku podatkowym, ale nie więcej niż 50 000 000 zł, jeżeli przedsiębiorca ten, choćby nieumyślnie:
 - 1) nie udzielił informacji żądanych przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów lub udzielił nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd;
 - 2) uniemożliwia lub utrudnia rozpoczęcie lub przeprowadzenie kontroli.
 10. Do postępowania w sprawie nałożenia kary, o której mowa w ust. 9, stosuje się odpowiednio przepisy rozdziału 3 ustawy z dnia 15 grudnia 2016 r. o
-

przeciwdziałaniu nieuczciwemu wykorzystywaniu przewagi kontraktowej w obrocie produktami rolnymi i spożywczymi, z wyjątkiem art. 8 i art. 26–28.

11. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych, o których mowa w ust. 4, 8 i 9, stanowią dochód budżetu państwa. Przepisy art. 38 ust. 2–5 i art. 39 ustawy z dnia 15 grudnia 2016 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwemu wykorzystywaniu przewagi kontraktowej w obrocie produktami rolnymi i spożywczymi stosuje się odpowiednio.>

Art. 10.

1. Prezes Rady Ministrów może, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, nałożyć na jednostkę samorządu terytorialnego obowiązek wykonania określonego zadania w związku z przeciwdziałaniem COVID-19.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia może nałożyć obowiązek, o którym mowa w ust. 1, na podmiot leczniczy będący:
 - [1] *spółką kapitałową, w której jedynym albo większościovym udziałowcem albo akcjonariuszem jest Skarb Państwa;*]
 - <1>**spółką kapitałową, w której jedynym albo większościovym udziałowcem albo akcjonariuszem jest:**
 - a) Skarb Państwa lub
 - b) jednostka samorządu terytorialnego, lub
 - c) uczelnia medyczna w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;>
 - 2) *samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej lub jednostką budżetową [.]*
<;>
 - <3>**instytutem badawczym, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1350 i 2227 oraz z 2020 r. poz. 284).>**
3. Zadanie, o którym mowa w ust. 1 lub 2, może dotyczyć w szczególności zmian w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego lub przekazania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz aparatury i sprzętu medycznego, w celu zapewnienia kontynuacji udzielenia świadczeń zdrowotnych w innym podmiocie leczniczym. *[Zmiany w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego nie wymagają podjęcia aktów, w tym uchwał, właściwych organów administracji publicznej, a wpis do rejestru podmiotów*

wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295) oraz wpis do Krajowego Rejestru Sądowego są nieodpłatne.] **<Zmiany w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego nie wymagają podjęcia aktów, w tym uchwał, właściwych organów administracji publicznej.>**

<3a. Wnioski o wpis oraz o zmianę wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą lub Krajowego Rejestru Sądowego składane w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób >

4. W przypadku nałożenia obowiązku, o którym mowa w ust. 1 lub 2, zapewnia się środki na pokrycie wydatków związanych z wykonaniem tego zadania.
5. W przypadku poniesienia przez podmiot leczniczy szkody przy wykonywaniu zadania nałożonego w trybie ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia jest obowiązany do jej naprawienia.
6. Zadania nałożone w trybie, o którym mowa w ust. 1, są realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego jako zadania zlecone z zakresu administracji rządowej.

<Art. 10a.

- 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może podejmować inne niż określone w art. 10 działania związane z przeciwdziałaniem COVID-19.**
- 2. Działania, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.**

Art. 10b.

- 1. W szczególnie uzasadnionych przypadkach związanych z koniecznością zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w tym w przypadku odmowy wykonania polecenia, o którym mowa w art. 10 ust. 1 albo art. 11 ust. 1, lub jego nienależytego wykonania przez podmiot leczniczy prowadzący szpital, minister właściwy do spraw zdrowia może zawiesić, w drodze decyzji, kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, w wykonywaniu praw i obowiązków oraz wyznaczyć do ich wykonywania pełnomocnika, zawiadamiając o tym właściwego wojewodę oraz organ powołujący zawieszzonego kierownika. Decyzja ta podlega natychmiastowemu wykonaniu.**
- 2. W decyzji, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia określa:**

- 1) dane podmiotu leczniczego, w którym wyznacza pełnomocnika;
 - 2) imię i nazwisko oraz numer PESEL kierownika podmiotu leczniczego zawieszanego w wykonywaniu praw i obowiązków;
 - 3) okres zawieszenia kierownika, o którym mowa w pkt 2;
 - 4) imię i nazwisko oraz numer PESEL pełnomocnika, o którym mowa w ust. 1.
3. Decyzja, o której mowa w ust. 1, wygasa najpóźniej po upływie 30 dni od dnia odwołania stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.
4. Od decyzji, o której mowa w ust. 1, podmiot tworzący w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, rada nadzorcza, komisja rewizyjna albo wspólnik mający prawo prowadzenia spraw spółki lub jej reprezentowania może wnieść skargę do sądu administracyjnego w terminie 7 dni od daty doręczenia decyzji. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji. Przepisu art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego nie stosuje się.
5. Pełnomocnikiem może być osoba, która:
- 1) posiada wykształcenie wyższe;
 - 2) posiada wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków kierownika;
 - 3) posiada doświadczenie w pracy na stanowisku kierowniczym albo ukończone studia podyplomowe na kierunku zarządzanie i co najmniej trzyletni staż pracy;
 - 4) nie została prawomocnie skazana za przestępstwo popełnione umyślnie.
6. Osoba, o której mowa w ust. 5, składa oświadczenie o braku skazania za przestępstwo popełnione umyślnie pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.
7. Pełnomocnik w okresie na który został ustanowiony:
- 1) ma prawo prowadzenia spraw podmiotu leczniczego i jego reprezentowania;
 - 2) ponosi odpowiedzialność za zarządzanie podmiotem leczniczym.
8. Na okres ustanowienia pełnomocnika kompetencje innych organów podmiotu leczniczego ulegają zawieszeniu.

9. Pełnomocnikowi, w przypadku złożenia wniosku zgodnie z art. 174 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, 1043 i 1495), udziela się urlopu bezpłatnego na okres pełnienia tej funkcji.
10. Okres urlopu bezpłatnego udzielonego na podstawie ust. 9 jest wliczany do okresu pracy, od którego zależą uprawnienia pracownicze.
11. Wynagrodzenie pełnomocnika ustala minister właściwy do spraw zdrowia. Koszty wynagrodzenia pełnomocnika są pokrywane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.
12. W przypadku zawieszenia kierownika podmiotu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, osoba ta zachowuje prawo do wynagrodzenia. Wynagrodzenie to jest wypłacane przez podmiot leczniczy, w którym jest zatrudniony kierownik zawieszony w wykonywaniu praw i obowiązków.
13. Pełnomocnik jest obowiązany do naprawienia szkody wyrządzonej przez niezgodne z prawem działanie lub zaniechanie przy wykonywaniu zadań, o których mowa w ust. 7.
14. Skarb Państwa jest odpowiedzialny za szkodę solidarnie z pełnomocnikiem. Skarb Państwa w przypadku naprawienia szkody ma zwrotne roszczenie do pełnomocnika, chyba że szkoda powstała wyłącznie na skutek stosowania się przez pełnomocnika do poleceń ministra właściwego do spraw zdrowia. Pełnomocnik w przypadku naprawienia szkody ma zwrotne roszczenie do Skarbu Państwa, jeżeli szkoda powstała wyłącznie na skutek stosowania się przez pełnomocnika do poleceń ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 10c.

Nie popełnia przestępstwa określonego w art. 231 lub art. 296 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1950 i 2128), deliktu dyscyplinarnego ani czynu, o którym mowa w art. 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1440, 1495, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 284), kto w okresie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii ogłoszonego z powodu COVID-19, nabywając towary lub usługi niezbędne dla zwalczania tej choroby zakaźnej, narusza obowiązki służbowe lub obowiązujące w tym zakresie przepisy, jeżeli działa w interesie społecznym, zaś bez dopuszczenia się tych

naruszeń nabycie tych towarów lub usług nie mogłoby zostać zrealizowane albo byłoby istotnie zagrożone.>

Art. 12.

Do projektowania, budowy, przebudowy, remontu, utrzymania i rozbiórki obiektów budowlanych, w tym zmiany sposobu użytkowania, w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. - Prawo budowlane (Dz. U. z 2019 r. poz. 1186, z późn. zm.), ustawy z dnia 27 marca 2003 r. o planowaniu i zagospodarowaniu przestrzennym (Dz. U. z 2020 r. poz. 293) oraz ustawy z dnia 23 lipca 2003 r. o ochronie zabytków i opiece nad zabytkami (Dz. U. z 2020 r. poz. 282), a w przypadku konieczności poszerzenia bazy do udzielania świadczeń zdrowotnych, także przepisów wydanych na podstawie art. 22 ust. 3, 4 i 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

<6. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się:

- 1) warunku uzyskania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w art. 95d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli budowa, przebudowa lub remont są inwestycją w rozumieniu art. 95 ust. 1 tej ustawy;**
- 2) przepisów § 6 ust. 1 pkt 1 lit. b, c oraz f, pkt 2 i 3 rozporządzenia wydanego na podstawie art. 134 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 869, z późn. zm.).>**

[Art. 15.

W przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta związanego z COVID-19, farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę farmaceutyczną, do której stosuje się zasady, o których mowa w art. 96 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.]

Art. 36.

1. Przepisy art. 3-6 i [art. 10-14] **<art. 7 ust. 4–11, art. 7b, art. 7d, art. 8 i art. 10–14>** tracą moc po upływie 180 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.
2. Przepisy art. 31 tracą moc po upływie 365 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.