

KOMUNIKAT
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

dotyczący wymogów oraz trybu ustanowienia kierownika apteki szpitalnej
w związku ze zmianą zapisów ustawy Prawo farmaceutyczne
obowiązujących od 16 kwietnia 2021r.

Kierownikiem apteki szpitalnej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki (art. 93 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne):

1. Posiada co najmniej dwuletni staż pracy w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy;
2. posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej, farmacji klinicznej lub farmacji aptecznej;
3. daje rękojmię należytego prowadzenia apteki;
4. wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
5. wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty.

Farmaceuta, który nie spełnia wymogu posiadania specjalizacji może, w okresie 36 miesięcy od dnia wejścia w życie zapisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz.U. 2021r., poz. 97), objąć funkcję kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej i pełnić tę funkcję także po upływie tego okresu.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina o:

1. zakazie sprawowania funkcji kierownika w więcej niż jednej aptece;
2. zakazie łączenia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej z funkcją:
 - Osoby Kompetentnej (zgodnie z definicją art. 2 pkt 21a ustawy Prawo farmaceutyczne jest to osoba odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej -wyjątku szpitalnego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy),
 - Osoby Odpowiedzialnej (zgodnie z art. 2 pkt 21b ustawy Prawo farmaceutyczne jest to kierownik hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiedzialny za prowadzenie hurtowni zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej)
 - Osoby Wykwalifikowanej (zgodnie z art 2 pkt 21C ustawy Prawo Farmaceutyczne jest to osoba odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu);
3. możliwości łączenia funkcji kierownika apteki i kierownika działu farmacji szpitalnej albo dwóch działach farmacji szpitalnej wyłącznie po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydawanej w drodze decyzji.

Farmaceuta, który w dniu 16 kwietnia 2021r. narusza wskazane wyżej zakazy / ograniczenia jest obowiązany, nie później niż w terminie 6 miesięcy, dostosować się do wskazanych zakazów / ograniczeń.

Termin składania wniosku o zmianę na stanowisku kierownika

Od 16 kwietnia 2021r. zmiana kierownika apteki szpitalnej wymaga złożenia przez podmiot prowadzący aptekę wniosku do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego,

- nie później niż 30 dni przed planowaną zmianą,
- jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu - niezwłocznie po zaistnieniu tego zdarzenia.

UWAGA:

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może wnieść w drodze decyzji sprzeciw, w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku o zmianę kierownika apteki szpitalnej, jeżeli osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki nie spełnia ustawowych warunków do pełnienia tej funkcji.

Wzory: Wniosku o zmianę kierownika apteki szpitalnej oraz Oświadczenia kierownika zamieszczone są na stronie wif.waw.pl w dziale Apteka oraz zakładce ZAŁĄCZNIKI SPRAW, FORMULARZE, APTEKA SZPITALNA / DZIAŁ FARMACJI SZPITALNEJ.

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Mariola Kostewicz