

**KOMUNIKAT Nr 1
z dnia 16.04.2021r.**

dla podmiotów leczniczych prowadzących apteki szpitalne, apteki zakładowe i działy farmacji szpitalnej oraz dla kierowników aptek szpitalnych, aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty

Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach informuje że w dniu 16 kwietnia 2021r. weszła w życie ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021 r. poz. 97). Ustawa ta określa zasady: uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wykonywania zawodu farmaceuty i ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów oraz wprowadza szereg istotnych zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, w tym dotyczących tworzenia i funkcjonowania aptek szpitalnych, aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej.

Aptekę szpitalną tworzy się w zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne oraz w regionalnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Apteka szpitalna jest przeznaczona do zaopatrywania ww. podmiotów i zapewnienia świadczenia na potrzeby ww. podmiotów następujących usług farmaceutycznych:

- 1) wydawanie z apteki produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków, wyrobów lub wyposażenia;
- 2) sporządzanie produktów leczniczych połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości;
- 3) przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego;
- 4) udzielanie porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w szczególności w zakresie wydania właściwego produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, przekazania informacji dotyczących właściwego stosowania, w tym dawkowania i możliwych interakcji z innymi produktami leczniczymi lub pożywieniem, wydawanego produktu, wyrobu lub środka oraz prawidłowego używania wyrobów medycznych;
- 5) czynności wykonywane w aptece szpitalnej lub zakładowej w zakresie:

- a) sporządzania pozajelitowych leków recepturowych i aptecznych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego,
 - b) sporządzania preparatów do żywienia dojelitowego,
 - c) przygotowywania leków w dawkach indywidualnych, w tym antybiotyków pozajelitowych, leków cytostatycznych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych,
 - d) sporządzania produktów leczniczych radiofarmaceutycznych,
 - e) przygotowywania roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej - oraz monitorowanie warunków sporządzania lub przygotowywania takich leków lub preparatów;
- 6) wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi;
- 7) usługi farmacji klinicznej.

Aptekę zakładową tworzy się w podmiocie wykonującym działalność leczniczą utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej lub Ministra Sprawiedliwości, w celu zaopatrywania gabinetów, pracowni, izb chorych lub oddziałów terapeutycznych, a także innych zakładów leczniczych, w których wykonuje się stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, utworzonych w tych podmiotach.

Zamiast apteki szpitalnej lub apteki zakładowej dopuszcza się tworzenie **działu farmacji szpitalnej jedynie w:**

- 1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne, w przypadku którego liczba łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynosi **nie więcej niż 100**;
- 2) zakładzie opiekuńczo-leczniczym;
- 3) zakładzie pielęgnacyjno-opiekuńczym;
- 4) regionalnym centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Dział farmacji szpitalnej przeznaczony jest do zaopatrywania zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony, oraz zapewnienia na potrzeby ww. podmiotów:

- 1) świadczenia usług farmaceutycznych w postaci udzielania porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w szczególności w zakresie wydania właściwego produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, przekazania informacji dotyczących właściwego stosowania, w tym dawkowania i możliwych interakcji z innymi produktami leczniczymi lub pożywieniem, wydawanego produktu, wyrobu lub środka oraz prawidłowego używania wyrobów medycznych;
- 2) wykonywania zadań zawodowych w postaci:
 - a) sprawowania nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;

- b) organizowania w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmujące: materiały opatrunkowe; jednorazowe jałowe i niejłowe wyroby medyczne do implantacji wraz z jednorazowym jałowym i niejłowym oprzyrządowaniem do ich implantacji; jednorazowe jałowe wyroby medyczne do przygotowania i podawania produktów leczniczych, preparatów krwiopochodnych oraz płynów dializacyjnych - połączone z uczestnictwem w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami;
- c) nadzoru nad czynnościami wykonywanymi w dziale przez studenta kierunku farmacja albo przez technika farmaceutycznego w zakresie czynności, których technik nie może wykonywać samodzielnie;
- d) zgłaszania właściwym organom działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych, niepożądanych odczynów poszczeniennych, ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym;
- e) prowadzenia działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia;
- f) przeprowadzania analiz farmakoekonomicznych;

3) czynności, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne

W art. 83 pkt 4 uchwalonej ustawy o zawodzie farmaceuty dodany został do ustawy Prawo farmaceutyczne art. 87a, określający **minimalną normę zatrudnienia w aptece szpitalnej i dziale farmacji szpitalnej**. Zgodnie z treścią przywołanego przepisu, w aptece szpitalnej należy zapewnić minimalną normę zatrudnienia w postaci: równoważnika co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin kierownika tej apteki oraz równoważnika co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 100 łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez tę aptekę. Minimalna norma zatrudnienia, jaką należy zapewnić w dziale farmacji szpitalnej, to równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 50 łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez ten dział.

Zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne, które wprowadza ustawa o zawodzie farmaceuty, dotyczą również **kierownika apteki szpitalnej, apteki zakładowej i działu farmacji szpitalnej**.

Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki (art. 93 ust. 3 Prawa farmaceutycznego):

- 1) posiada co najmniej dwuletnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu 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 pełnienia funkcji kierownika apteki;
- 4) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
- 5) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty.

Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który:

- 1) posiada co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece lub dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy;
- 2) daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika działu farmacji szpitalnej;
- 3) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
- 4) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty (art. 93 ust. 4 Prawa farmaceutycznego).

Osoba pełniąca w dniu 16 kwietnia 2021 r. funkcję kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej albo działu farmacji szpitalnej, która nie spełnia ww. wymagań, może nadal pełnić tę funkcję w tej aptece lub dziale farmacji szpitalnej.

Farmaceuta, który nie spełnia wymogu posiadania specjalizacji (tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej, farmacji klinicznej lub farmacji aptecznej) może w okresie 36 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy o zawodzie farmaceuty objąć funkcję kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej i pełnić tę funkcję także po upływie tego okresu.

Świętokrzyski i Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach przypomina o:

- **zakazie** łączenia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej z funkcją Osoby Kompetentnej (osoba odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy), Osoby Odpowiedzialnej (kierownik hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiedzialny za prowadzenie hurtowni zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej) i Osoby Wykwalifikowanej (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);
- **zakazie** sprawowania funkcji kierownika w więcej niż jednej aptece;
- **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 wejścia w życie ustawy o zawodzie farmaceuty narusza wskazane wyżej zakazy/ograniczenia jest obowiązany, nie później niż w terminie **6 miesięcy**, dostosować się do wskazanych zakazów/ograniczeń.

Zmiana na stanowisku kierownika apteki szpitalnej wymaga złożenia przez podmiot prowadzący aptekę wniosku do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, **nie później niż 30 dni** przed planowaną zmianą, a jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu - niezwłocznie po zaistnieniu tego zdarzenia. 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. Wniosek o zmianę kierownika apteki szpitalnej może być załatwiony milcząco, na zasadach przewidzianych w ustawie z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. na skutek niewniesienia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego sprzeciwu w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku o zmianę kierownika apteki szpitalnej – milcząca zgoda), przy czym jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu, osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki może objąć tę funkcję z dniem złożenia wniosku o zmianę kierownika, jednakże w przypadku wniesienia sprzeciwu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, przestaje ona pełnić tę funkcję z dniem następującym po dniu, w którym decyzja, od której wniesiono sprzeciw, stała się ostateczna.

Zmiana na stanowisku kierownika działu farmacji szpitalnej wymaga zgłoszenia do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, niezwłocznie po wystąpieniu zmiany (zob. art. 107 ust. 3a Prawa farmaceutycznego), przy czym do wniosku o zmianę kierownika działu farmacji szpitalnej nie mają zastosowania przepisy dot. milczącego załatwienia wniosku o zmianę kierownika apteki.

Formularz wniosku o zmianę na stanowisku kierownika apteki szpitalnej oraz wniosku o zmianę na stanowisku kierownika działu farmacji szpitalnej można pobrać ze strony Biuletynu Informacji Publicznej [tut.](#) organu w zakładce „Dokumenty”.

Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach informuje, że wskazane wyżej zasady/wymagania/ograniczenia obowiązują od 16 kwietnia 2021 r., i od tego dnia ww. podmioty lecznicze i ww. jednostki organizacyjne publicznej służby krwi obowiązane są dostosować prowadzoną działalność do nowego stanu prawnego.

Świętokrzyski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Kielcach
mgr farm. Ewa Drożdżał