

**KOMUNIKAT Nr 2
z dnia 16.04.2021r.**

dla podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne oraz dla kierowników aptek ogólnodostępnych w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021 r. poz. 97).

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 aptek ogólnodostępnych.

Zgodnie w/c ustawą obecnie do zasad wykonywania zawodu farmaceuty zalicza się m.in. zakaz reklamy produktów leczniczych (zgodnie z art. 29 ustawy o zawodzie farmaceuty farmaceuta nie może prowadzić reklamy produktów leczniczych skierowanej do wiadomości publicznej ani w niej uczestniczyć) oraz samodzielność pracy aptekarza, polegającą na tym, że aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych oraz wykonywania zadań zawodowych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta, i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym. Podmiot prowadzący aptekę ma obowiązek umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych lub wykonywania zadań zawodowych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością (art. 35 ustawy o zawodzie farmaceuty). Jeżeli podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje tego obowiązku, wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (art. 103 ust. 2 pkt 10 Prawa farmaceutycznego).

Szczególną uwagę należy zwrócić na zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne, dotyczące kierownika apteki ogólnodostępnej. **Kierownikiem apteki ogólnodostępnej** może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki (art. 88 ust. 2 Prawa farmaceutycznego):

1. posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii oraz co najmniej dwuletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy, albo posiada co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy;
2. wypełnia obowiązki ustawicznego rozwoju zawodowego;
3. wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;
4. daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.

Osoba pełniąca w dniu 16 kwietnia 2021 r. funkcję kierownika apteki ogólnodostępnej, która nie spełnia ww. wymagań, może nadal pełnić tę funkcję w tej aptece.

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.

Od 16 kwietnia 2021 r. **zmiana kierownika apteki ogólnodostępnej** 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 ogólnodostępnej, jeżeli osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki nie spełnia ustawowych warunków do pełnienia tej funkcji.

Wniosek o zmianę kierownika apteki ogólnodostępnej 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 ogólnodostępnej – 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.

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

W związku z wejściem w życie ustawy o zawodzie farmaceuty zmianie uległ także przepis art. 88 ust. 5 Prawa farmaceutycznego, zawierający katalog zadań kierownika apteki ogólnodostępnej. Do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące:

1. wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie:

- a) asortymentu apteki, zakupu produktów leczniczych oraz tworzenia zapasów, przechowywania i wydawania tych produktów,
- b) zatrudniania personelu fachowego w aptecę,
- c) zawierania i modyfikowania umów, o których mowa w art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

2. zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur obowiązujących w aptecę;

3. nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad:

- a) przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- b) sporządzaniem leków recepturowych i leków aptecznych,
- c) udzielaniem informacji o produktach leczniczych;

4. nadzór nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptecę, w tym:

- a) nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez personel apteki,
- b) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby fachowego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki,
- c) zatwierdzanie struktury organizacyjnej apteki w formie schematu organizacyjnego,
- d) opiniowanie pisemnych opisów stanowisk określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania,
- e) nadzór nad studentami odbywającymi praktyki zawodowe oraz osobami odbywającymi praktyki techników farmaceutycznych,
- f) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptecę farmaceutów i techników farmaceutycznych,

- g) monitowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptece,
- h) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
5. wyłączne reprezentowanie apteki wobec podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
6. nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi;
7. zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
8. weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności;
9. weryfikowanie, czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
10. wydawanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 96;
11. weryfikowanie, czy nabywane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją, pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
12. zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych;
13. dokumentowanie przekazywania zadań personelowi apteki;
14. zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
15. przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub incydencie medycznym;
16. przekazywanie właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanym odczynie poszczeniennym;
17. przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

W ustawie Prawo farmaceutyczne dodano nowy przepis art. 99b, wprowadzający **obowiązek zapewnienia w aptece odpowiedniej liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych**. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zapewnić wykonywanie czynności w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w liczbie odpowiadającej zakresowi działalności oraz dniom i godzinom pracy apteki oraz udokumentować realizację tego obowiązku. Jeżeli podmiot prowadzący aptekę

narusza ten obowiązek, **kierownik apteki skraca godziny pracy apteki** odpowiednio do liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych wykonujących czynności w aptece, o czym niezwłocznie informuje podmiot prowadzący aptekę.

W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi związanych z uniemożliwianiem przez podmiot prowadzący aptekę, realizacji zadań przez kierownika apteki, wojewódzki inspektor farmaceutyczny może nakazać, w drodze decyzji, **unieruchomienie apteki**. Decyzję wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące i nadaje się jej rygor natychmiastowej wykonalności (zob. art. 120 ust. 2a i ust. 2b Prawa farmaceutycznego).

Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach informuje, że wskazane wyżej zasady/wymagania/ograniczenia obowiązują od 16 kwietnia 2021 r., i od tego dnia podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne i kierownicy aptek obowiązane przestrzegać nowych i znowelizowanych przepisów prawa.

Świętokrzyski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Kielcach
mgr farm. Ewa Drożdżał