

Wymagania i obowiązki kierowników aptek ogólnodostępnych, szpitalnych, zakładowych, działów farmacji szpitalnej oraz hurtowni farmaceutycznych

Wymagania i obowiązki kierowników aptek ogólnodostępnych, szpitalnych, zakładowych, działów farmacji szpitalnych i osób odpowiedzialnych za kierowanie hurtownią farmaceutyczną reguluje ustawa z dnia 6 września 2001 r. **Prawo farmaceutyczne** (t.j.Dz.U.2024r. Poz.686), zwaną dalej PF, oraz akty wykonawcze wydane na jej podstawie.

I. Kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

- 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 obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
- 3) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;
- 4) daje rękojmię należytego prowadzenia apteki. (art.88 ust.2 PF)

II. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

- 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(art.93 ust.3 PF).

III. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

- 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 apteki;
- 3) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
- 4) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty.(art.93 ust.4 PF)

Staż pracy oraz jego wymiar farmaceuta – kandydat na kierownika musi udokumentować

Farmaceuta nie może być kierownikiem więcej niż jednej apteki.

Farmaceuta może być równocześnie **kierownikiem apteki i działu farmacji szpitalnej albo dwóch działów farmacji szpitalnej po uzyskaniu zgody** (w formie decyzji) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art.88 ust.1b-c PF).

Do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej, w myśl art.88 ust.2 PF, 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 (tj. umów zawieranych z NFZ na refundację...);

- 2) zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur obowiązujących w aptece;
- 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 aptece, 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 aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych (Dz.U. z 2002r. Nr 187, poz.1566).
 - g) monitorowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptece,
 - h) przekazywanie okręgowym izmom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów (imię i nazwisko, datę i miejsce urodzenia, imiona rodziców, obywatelstwo oraz miejsce zamieszkania; dane dotyczące wykształcenia i prawa wykonywania zawodu; numer PESEL; datę zgonu);
- 5) wyłączenie reprezentowania apteki wobec NFZ;
- 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 poszczepiennym;
- 17) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Kierownik apteki ma obowiązek wyznaczyć na czas swojej nieobecności farmaceutę do jego zastępowania (art.88 ust.4 PF).

Nieobecność kierownika apteki **przekraczająca 30 dni** jest zgłaszana na piśmie do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Szczegółowe zasady powierzania zastępstwa kierownika apteki na czas określony zawarte są w § 12 rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (t.j.Dz.U. z 2024r. poz.154), a ogłoszenie nieobecności zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko kierownika apteki;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby zastępującej kierownika apteki;
- 3) informacje o spełnieniu przez osobę zastępującą kierownika apteki wymagań określonych w art. 88 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (wymagania te są identyczne jak dla kierownika apteki);
- 4) okres, na który powierzono zastępstwo;
- 5) oświadczenie o wyrażeniu zgody na objęcie zastępstwa;
- 6) przyczynę powierzenia zastępstwa;
- 7) datę i podpis przedsiębiorcy prowadzącego aptekę i kierownika apteki, jeżeli nieobecność kierownika apteki nie wynika z przyczyn uniemożliwiających złożenie podpisu.

W przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę narusza obowiązek zapewnienia odpowiedniej liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych w aptece, kierownik apteki skraca godziny pracy apteki odpowiednio do liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych wykonujących czynności w aptece i niezwłocznie informuje o tym fakcie podmiot prowadzący aptekę (art.99b PF).

Kierownik apteki szpitalnej/ zakładowej/działu farmacji szpitalnej ma obowiązki identyczne jak kierownik apteki ogólnodostępnej albowiem zgodnie z art. 93 ust. 2 PF stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2b-2f, 4 i 5 PF.

IV. Kierowanie hurtownią farmaceutyczną

Hurtownią farmaceutyczną kieruje **Osoba Odpowiedzialna**, którą może być farmaceuta mający **dwuletni** staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece(art.84 ust.1 PF).

Do obowiązków Osoby Odpowiedzialnej (art.85 PF) należy:

- 1) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - Głównemu Lekarzowi Weterynarii, informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
- 2) wstrzymywanie i wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych, po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
- 3) właściwy przebieg szkoleń dla personelu w zakresie powierzonych im obowiązków;
- 4) nadzór nad przestrzeganiem wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 5) wydawanie produktów leczniczych uprawnionym podmiotom;
- 6) przyjmowanie produktów leczniczych od uprawnionych podmiotów.

Nie można łączyć funkcji Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, hurtowni farmaceutycznej prowadzącej obrót wyłącznie gazami medycznymi oraz łączyć funkcji Osoby Odpowiedzialnej i funkcji kierownika apteki, działu farmacji szpitalnej albo punktu aptecznego, a także funkcji kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt (art.84 ust.4 PF).

Przygotowała: radca prawny - Elżbieta Nowak
Białystok, dnia 02.07.2024r.