

KOMUNIKAT MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

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

Kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki (art. 88 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

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.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina o 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*);
- 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 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 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,
- 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 ogólnodostępnej, jeżeli osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki nie spełnia ustawowych warunków do pełnienia tej funkcji.

Wzory: Wniosku o zmianę kierownika apteki ogólnodostępnej oraz Oświadczenia kierownika zamieszczone są na stronie wif.waw.pl w sekcji Apteka lub w zakładce ZAŁATWIANIE SPRAW, FORMULARZE, APTEKA.

**MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Mariola Kostewicz