



**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH**

Katowice, 1 września 2021 r.

K O M U N I K A T
**ŚLĄSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
W KATOWICACH**

**w sprawie ograniczeń wynikających z art. 88 ust. 1a – 1c ustawy
z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne**

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach przypomina, że zgodnie z obowiązującymi od dnia 16 kwietnia 2021 r. przepisami art. 88 ust. 1a -1c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 974 ze zm.; dalej jako: „u.p.f.”):

1. farmaceuta **nie może** łączyć funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej z funkcją Osoby Kompetentnej (tj. osoby odpowiedzialnej za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami u.p.f.), Osoby Odpowiedzialnej (tj. kierownika hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiedzialnego za prowadzenie hurtowni zgodnie z przepisami u.p.f. oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej) i Osoby Wykwalifikowanej (tj. osoby odpowiedzialnej za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami u.p.f. oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu);
2. farmaceuta **nie może** być kierownikiem więcej niż jednej apteki (o której mowa w pkt 1);
3. farmaceuta **może być** równocześnie kierownikiem apteki i działu farmacji szpitalnej albo dwóch działów farmacji szpitalnej po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a w przypadku podmiotów nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej - Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego, który uwzględni wymiar zatrudnienia farmaceuty w tych jednostkach, zakres wykonywanych usług farmaceutycznych oraz godziny czynności każdej z nich.

Stosownie do treści art. 93 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r., poz. 97) farmaceuta, który w dniu wejścia w życie tej ustawy (tj. 16 kwietnia 2021 r.) narusza ww. ograniczenia, jest obowiązany, nie później niż w terminie 6 miesięcy,

dostosować się do wskazanych ograniczeń. **Termin na dostosowanie się upływa z dniem 16 października 2021 r.**

Uwzględniając powyższe, farmaceuta, który przed dniem 16 kwietnia 2021 r. pełnił i nadal pełni jednocześnie funkcję kierownika apteki ogólnodostępnej/szpitalnej/zakładowej i kierownika działu farmacji szpitalnej lub który przed dniem 16 kwietnia 2021 r. pełnił i nadal pełni jednocześnie funkcję kierownika dwóch działów farmacji szpitalnej oraz zamierza łączyć ww. funkcje po dniu 16 października 2021 r., ma obowiązek wystąpić do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o udzielenie zgody na łączenie wymienionych funkcji. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zgody w drodze decyzji.

Zgodnie ze stanowiskiem Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 2 sierpnia 2021 r. znak: POD.070.52.2021.MSA.1, jeżeli placówki (apteka ogólnodostępna/apteka szpitalna i dział farmacji szpitalnej albo dwa działy farmacji szpitalnej), w których farmaceuta pełni funkcję kierownika, znajdują się na terenie dwóch województw, farmaceuta musi uzyskać zgodę każdego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na terenie właściwości którego umiejscowiona jest placówka, w jakiej farmaceuta pełni funkcje kierownika.

Szczegółowe informacje na temat procedury udzielenia przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach zgody na łączenie funkcji kierownika apteki i kierownika działu farmacji szpitalnej albo kierownika dwóch działów farmacji szpitalnej, w tym wykaz wymaganych dokumentów, opublikowane zostały w Biuletynie Informacji Publicznej tut. organu, w zakładce „Dokumenty do pobrania” – „Pozostałe sprawy dotyczące kierowników” – „Udzielenie zgody na łączenie funkcji kierownika” (bezpośredni link do strony: <https://wif.katowice.pl/wik/dokumenty-do-pobrania/pozostale-sprawy-dotycz/udzielanie-zgody-na-lac/11730,Udzielenie-zgody-na-laczenie-funkcji-kierownika-apteki-i-dzialu-farmacji-szpital.html>).

**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH**

mgr farm. Zofia Gardecka

/podpisano elektronicznie/