

Komunikat dla lekarzy weterynarii

Obecnie **nie są wydawane** zakresy liczb identyfikujące recepty na tzw. leki psychotropowe o których mowa w art. 10 ust.2 pkt 2 rozporządzenia (Dz.U. 2020 poz. 2424).

Termin składania wniosków zostanie podany w osobnym komunikacie.

Podstawa prawna:

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz.U. 2020 poz. 2424)

Art. 10 ust. 2 wchodzi w życie wchodzi od 2021-07-01

W przypadku osoby wystawiającej receptę będącej lekarzem weterynarii zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, na których przepisany zostanie produkt leczniczy:

- 1. o kategorii dostępności „Rpw”, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne,*
 - 2. zawierający środek odurzający, substancję psychotropową, o których mowa w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii (...)*
-

KOMUNIKAT MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO dotyczący wymogów oraz trybu ustanowienia kierownika apteki szpitalnej w związku ze zmianą zapisów ustawy Prawo farmaceutyczne obowiązujących od 16 kwietnia 2021r.

Kierownikiem apteki szpitalnej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki (art. 93 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne):

1. Posiada co najmniej dwuletni staż pracy 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 prowadzenia apteki;
4. wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
5. wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty.

Farmaceuta, który nie spełnia wymogu posiadania specjalizacji może, w okresie 36 miesięcy od dnia wejścia w życie zapisów

ustawy z dnia 10 grudnia 2020r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz.U. 2021r., poz. 97), objąć funkcję kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej i pełnić tę funkcję także po upływie tego okresu.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina o:

1. zakazie łączenia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej z funkcją:

2. zakazie sprawowania funkcji kierownika w więcej niż jednej aptece;

- 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);

3. 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 2021r. zmiana kierownika apteki szpitalnej 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 szpitalnej, jeżeli osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki nie spełnia ustawowych warunków do pełnienia tej funkcji.

Wzory: Wniosku o zmianę kierownika apteki szpitalnej oraz Oświadczenia kierownika zamieszczone są na stronie wif.waw.pl w dziale Apteka oraz zakładce ZAŁATWIANIE SPRAW, FORMULARZE, APTEKA SZPITALNA / DZIAŁ FARMACJI SZPITALNEJ.

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Kostewicz Mariola

**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 obowiązki 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 definicja 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.

WOJEWÓDZKI

MAZOWIECKI

FARMACEUTYCZNY

INSPEKTOR

Mariola Kostewicz
