

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 02 lutego 2022 r.

WIF(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 88 ust. 1d w związku z art. 88 ust. 1c. ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) (zwane dalej „Prawem farmaceutycznym”) oraz art. 104 § 1, art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) (zwany dalej „k.p.a.”) po rozpatrzeniu wniosku (...) z dnia (...) r.

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

odmawia (...) (...) udzielenia zgody na równoczesne pełnienie funkcji kierownika apteki szpitalnej i kierownika działu farmacji szpitalnej.

UZASADNIENIE

W dniu (...) r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynął wniosek (...) (...) z dnia (...) r. w sprawie udzielenia zgody na równoczesne pełnienie funkcji kierownika apteki szpitalnej i kierownika działu farmacji szpitalnej. W ww. wniosku (...) wskazała, że apteka szpitalna w (...), ul. (...), (...) wykonuje leki dla działu farmacji szpitalnej w (...), ul. (...), na podstawie umowy zawartej w (...) r. Wnioskodawczyni wyjaśniła, że bliska współpraca apteki szpitalnej i działu farmacji ułatwia prawidłowy nadzór nad bezpieczeństwem przygotowania, przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Poprzez zawartą między jednostkami umowę komunikacja między apteką szpitalną i działem farmacji jest bardzo intensywna, wszystkie procedury nadzoru apteki szpitalnej funkcjonują również w dziale apteki szpitalnej, co zwiększa bezpieczeństwo farmakoterapii.

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał (...) (...) do złożenia na piśmie, w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wyjaśnień w sprawie, a w szczególności o podanie:

1. W jakich godzinach funkcjonuje apteka szpitalna w (...) ?

2. W jakich godzinach funkcjonuje dział farmacji szpitalnej w (...) ?
3. Czy apteka szpitalna w (...) oraz dział farmacji szpitalnej w (...) są (...) jedynymi miejscami pracy ?
Proszę podać wszystkie miejsca wykonywanej pracy.
4. W jaki sposób spełniony jest ustawowy obowiązek zapewnienia minimalnej normy zatrudnienia w aptece szpitalnej, w której jest (...) / zamierza być kierownikiem (art. 87a ust. 1 pkt 1 ww. ustawy Prawo farmaceutyczne) tj. a) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin kierownika tej apteki, b) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 100 łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez tę aptekę?
5. W jaki sposób spełniony jest ustawowy obowiązek zapewnienia minimalnej normy zatrudnienia w dziale farmacji szpitalnej, w którym jest (...) kierownikiem (art. 87a ust. 1 pkt 2 ww. ustawy Prawo farmaceutyczne) tj. równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 50 łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez ten dział mając na uwadze, iż zgodnie z art. 87 ust. 4c pkt. 1 dopuszcza się utworzenie działu farmacji szpitalnej w zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne, w przypadku którego liczba łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynosi nie więcej niż 100?

W piśmie z dnia (...) r. (data wpływu do tut. urzędu (...) r.) wezwana farmaceutka złożyła stosowne wyjaśnienia. (...) poinformowała, że apteka szpitalna w (...) funkcjonuje od poniedziałku do piątku w godzinach (...), natomiast dział farmacji szpitalnej w (...) działa trzy dni w tygodniu w godzinach (...). Na dzień wydania decyzji ww. farmaceutka wypełnia obowiązki kierownika w pełnym wymiarze czasu pracy w godzinach funkcjonowania apteki szpitalnej oraz zatrudniona jest jako kierownik działu farmacji w (...) a ponadto w oparciu o umowę cywilnoprawną pracuje w aptece ogólnodostępnej „(...)” ul. (...), (...).

Według (...) (...), praca w aptece ogólnodostępnej nie koliduje z wypełnianiem obowiązków kierownika działu farmacji szpitalnej w (...). Wnioskodawczyni poinformowała również, że w aptece szpitalnej zatrudnionych jest trzech magistrów farmacji i kierownik apteki na 500 łóżek, od (...) r. trwają poszukiwania nowych farmaceutów, których brakuje do wypełnienia normy zatrudnienia.

W dziale farmacji szpitalnej, według Wnioskodawczyni, w którym jest kierownikiem, jest spełniony ustawowy obowiązek zapewnienia minimalnej normy zatrudnienia.

Pismem z dnia (...) r. zawiadomiono stronę o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego prowadzonego pod sygnaturą (...) oraz pouczone, że w związku z powyższym strona może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z przysługującego jej prawa.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy organ wojewódzki zważył, co następuje:

Zgodnie z art. 112 ust. 2 i ust. 3 Prawa farmaceutycznego właściwym organem w przedmiotowej sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Przepisy te stanowią, że *„Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych”* (art. 112 ust. 2) oraz *„W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a jako organ odwoławczy- Główny Inspektor Farmaceutyczny [...]”* (art.112 ust.3).

Przepis art. 93 ust. 1 Prawa farmaceutycznego stanowi, że *„W aptece szpitalnej oraz zakładowej ustanawia się kierownika apteki”*. W ust. 3 ww. przepisu wskazano, że *„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 obowiązki ustawicznego rozwoju zawodowego; 5) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty”*.

Natomiast zgodnie z brzmieniem art. 93 ust. 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne, *„Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który posiada co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece lub dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy oraz spełnia warunki, o których mowa w ust. 3 pkt 3-5”*.

Ustawodawca doprecyzował również przepisy dotyczące łączenia funkcji kierownika, na co wskazuje treść art. 88 Prawa farmaceutycznego: *„Ust. 1a. Farmaceuta nie może łączyć funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej z funkcją, o której mowa w art. 2 pkt 21a–21c. Ust. 1b. Farmaceuta nie może być*

kierownikiem więcej niż jednej apteki, o której mowa w ust. 1a. Ust. 1c. 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. Ust. 1d. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zgody, o której mowa w ust. 1c, w drodze decyzji”. Z cytowanych przepisów wynika jednoznacznie, iż wojewódzki organ inspekcji farmaceutycznej może wydać zgodę na jednoczesne pełnienie funkcji kierownika w dwóch jednostkach po uwzględnieniu wymiaru czasu pracy kierownika, zakresu wykonywanych czynności, a także godzin funkcjonowania tych placówek. Rozstrzygnięcie w przedmiocie udzielenia zgody wymaga dokonania przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oceny całokształtu cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących danej osoby w kontekście stawianych mu wymagań i nakłada na Organ zarówno obowiązek poczynienia szerokich ustaleń faktycznych, jak i podjęcia oceny prawnej. Taki charakter działań Organu pozwala w konsekwencji na wydanie opinii w przedmiocie łączenia funkcji kierownika.

Zgodnie z art. 87a ust. 1 pkt 1 lit. a Prawa farmaceutycznego ustawodawca zadecydował o obowiązku zatrudnienia kierownika apteki szpitalnej co najmniej w wymiarze (równoważnika) 1 etatu w pełnym wymiarze godzin. Również osobisty charakter obowiązków nałożonych na kierownika apteki szpitalnej, na który wskazuje art. 93 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne jak również liczba tych obowiązków oraz ich istota dla funkcjonowania apteki szpitalnej świadczy o tym, że do ich prawidłowej realizacji niezbędne jest świadczenie pracy w ramach pełnego etatu. Tak więc, w świetle powyższego kierowanie apteką wymaga wypełniania szeregu zadań określonych w art. 88 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne obejmujących: 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 aptece, 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 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

personalem 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, g) monitorowanie realizacji i dokumentowanie 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) wyłączenie reprezentowania 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 poszczepiennym; 17) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu,

że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym. Natomiast dział farmacji szpitalnej przeznaczony jest do zaopatrywania zakładu leczniczego, w którym został utworzony oraz zgodnie z art. 87 ust. 4d pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne do „2) zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych i wykonywania zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 4 oraz ust. 4 pkt 5, 7, 8 i 13–15 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty oraz czynności, o których mowa w art. 86 ust. 4, na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony”. Zgodnie z powyższym do obowiązków zawodowych farmaceuty należy: sprawowanie nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą; organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne oraz uczestniczenie w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami; zgłaszanie właściwym organom działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym; prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia; przeprowadzanie analiz farmakoekonomicznych. W działach farmacji szpitalnej ustalone są procedury wydawania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych; prowadzona jest ewidencja badanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny. Ponadto dział farmacji szpitalnej jest obowiązany do przekazywania raz na dobę do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzanych transakcjach i stanach magazynowych (art. 95 ust. 1b ustawy Prawo farmaceutyczne).

W związku z powyższym z uwagi na szeroki zakres zadań i powierzonych obowiązków kierownika działu farmacji szpitalnej i kierownika apteki szpitalnej oraz przez wzgląd na konieczność zapewnienia gwarancji sumiennego i prawidłowego ich wykonywania niemożliwe – zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego - jest równoczesne pełnienie ww. funkcji. Ponadto wymiar czasu pracy (...) (...): praca w pełnym wymiarze godzin w aptece szpitalnej oraz w niepełnym wymiarze czasu pracy (wymagane – zatrudnienie w pełnym wymiarze czasu pracy) w dziale farmacji szpitalnej, a także dodatkowe świadczenie usług w aptece ogólnodostępnej świadczy o niemożliwości należytego wypełniania równocześnie obowiązków kierownika w (...) oraz w (...).

Wskazać w tym miejscu również należy, że z posiadanych przez Organ wojewódzki dokumentów nie wynika, by w dziale farmacji, w którym zatrudniona jest (...), pracował

jakikolwiek inny farmaceuta. Co więcej, ww. podaje, że w rzeczonym dziale farmacji pracuje 6 godzin w tygodniu. WWIF wskazuje, że w świetle aktualnie obowiązujących przepisów zatrudnienie w dziale farmacji szpitalnej farmaceuty w niepełnym wymiarze godzin stoi w sprzeczności z prawem, gdyż ustawodawca określił minimalną normę zatrudnienia w dziale farmacji szpitalnej- równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 50 łóżek. Przepisy nie przewidują odstępstw od minimalnej normy zatrudnienia w dziale farmacji szpitalnej.

W świetle powyższych rozważań Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż zasadna jest odmowa udzielenia zgody (...) na równoczesne pełnienie funkcji kierownika apteki szpitalnej oraz kierownika działu farmacji szpitalnej.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

1. Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia (art. 129 § 1 i 2 k.p.a.).
2. „W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję.
Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna” (art. 127a § 1 i 2 k.p.)

Otrzymują:

- 1) (...)
(...)
(...)
- 2) ad acta