

## **Kto może pełnić funkcję kierownika działu farmacji szpitalnej?**

### **Autorzy:**

**Adwokat Katarzyna Krupa**, „R. Olszewski, J. Tokarski i Wspólnicy – Kancelaria Prawnicza” Spółka Komandytowa z siedzibą w Warszawie

**Dyrektor ds. Rozwoju Biznesu, mgr farm. Piotr Merks** (*MRPharmS*), Aegate Limited Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Oddział w Polsce z siedzibą w Warszawie

### **Wstęp**

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późn. zm., dalej: „PrFarm”) przewiduje w art. 87 ust. 4 możliwość realizowania wybranych zadań apteki szpitalnej przez dział farmacji szpitalnej, nie określając jednak wymagań lokalowych, kadrowych i sprzętowych jakie dział ten powinien spełniać. Brak regulacji prawnych we wskazanym powyżej zakresie powoduje liczne problemy interpretacyjne dotyczące warunków działania działu farmacji szpitalnej, co w efekcie powoduje częste wątpliwości, które przepisy i w jakim zakresie powinny być do niego stosowane w drodze analogii. Jak pokazuje praktyka, szczególnie problematyczne może być określenie wymagań jakie powinien spełniać kierownik działu farmacji szpitalnej.

### **Dział farmacji szpitalnej**

Działy farmacji szpitalnej tworzy się w szpitalach i innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej. Do czynności znajdujących się w zakresie zadań działu farmacji szpitalnej, obok wydawania produktów leczniczych, zalicza się również udzielanie informacji o produktach, organizowanie zaopatrzenia w produkty lecznicze oraz wyroby medyczne, udział w monitorowaniu działań niepożądanych, udział w racjonalizacji farmakoterapii czy współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu. Bardzo istotnym zadaniem przypisanym działowi farmacji szpitalnej jest również prowadzenie ewidencji badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny.

Tak szeroki zakres czynności przypisanych działowi farmacji szpitalnej, miejsce oraz fakt, że wszystkie te czynności łączą się z udzielaniem usług farmaceutycznych, a także jednoznaczne przesądzenie wprost w ustawie, że dział farmacji szpitalnej pełni funkcję apteki szpitalnej, powinien naszym zdaniem wywoływać określone skutki w zakresie odnoszącym się do dopuszczalnych prawem wymagań jakie powinien spełniać kierownik działu farmacji szpitalnej.

### **Kierownik działu farmacji szpitalnej**

W naszej ocenie, co do zasady, do kierowników działu farmacji szpitalnej powinno się stosować odpowiednio przepisy odnoszące się do kierowników aptek, w tym zwłaszcza art. 88 PrFarm., z uwagi na:

- zakres czynności przypisanych działowi farmacji szpitalnej, tj. usługi farmaceutyczne przynależne aptece;
- rolę kierownika działu farmacji szpitalnej;
- miejsce działania działu farmacji szpitalnej;
- pełnienie przez dział farmacji szpitalnej funkcji apteki szpitalnej;
- celu przepisu art. 88 PrFarm, tj. wskazanie minimalnych kwalifikacji niezbędnych do pełnienia funkcji kierownika apteki.

(tak również wyjaśnienie Naczelnej Izby Aptekarskiej z dnia 13 maja 2014 r., L.dz. P-159/2014)

Tak więc kierownikiem działu farmacji szpitalnej, zgodnie z art. 88 ust. 1 PrFarm w zw. z art. 2b ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tj. Dz. U. z 2014 r. poz. 1429, z późn. zm.) może być farmaceuta, który:

- ukończył w Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej pięcioletnie studia na kierunku farmacja w szkole wyższej, obejmujące co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo
- ukończył w Rzeczypospolitej Polskiej przed dniem 1 maja 2004 r. czteroletnie lub pięcioletnie studia na kierunku farmacja w szkole wyższej i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo
- posiada dyplom wydany przez państwo inne niż państwo członkowskie Unii Europejskiej, potwierdzający ukończenie co najmniej pięcioletnich studiów na kierunku farmacja w szkole wyższej, obejmujących co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, uznany w Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z odrębnymi przepisami, za równoważny z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, albo
- posiada kwalifikacje uzyskane w państwie członkowskim Unii Europejskiej potwierdzające ukończenie kształcenia spełniającego wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz potwierdzone dokumentami, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważne z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej.

Farmaceuta ten musi mieć co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej (tak art. 88 ust. 2 PrFarm). Niektóre inspekcje farmaceutyczne, na podstawie § 3 ust. 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 roku w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2015 r. poz. 1889, z późn. zm.), dopuszczają do pełnienia tej funkcji również farmaceutę posiadającego co najmniej 2-letni staż pracy w aptece.

Do zadań kierownika działu farmacji szpitalnej, na podstawie art. 88 ust. 5 PrFarm, należy w szczególności:

- organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach;
- nadzór nad praktykami studenckimi oraz praktykami techników farmaceutycznych;

- przekazywanie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- przekazywanie organom inspekcji farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
- zakup produktów leczniczych, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie;
- zakup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie;
- prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych;
- przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów przewidzianego ustawą o izbach aptekarskich;
- wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
- wyłączne reprezentowanie apteki względem 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.

Funkcji kierownika działu farmacji szpitalnej nie można łączyć z funkcją kierownika apteki, ze względu na cel przepisu art. 88 ust. 1 PrFarm, którym jest zagwarantowanie, że farmaceuta pełniący funkcję kierownika apteki poprzez ograniczenie prawnych możliwości pełnienia tej funkcji w większej ilości aptek niż jedna, daje gwarancje rzetelnego, sumiennego oraz prawidłowego ich wykonywania. Statuując taki przepis ustawodawca uznał, że z uwagi na zakres ciężących na kierowniku zadań oraz ze względu na jego odpowiedzialność za prawidłowość usług ratujących często życie i zdrowie wskazane jest ograniczenie tych czynności jedynie do obszaru jednej apteki w tym również w odniesieniu do obszaru jednego działu farmacji szpitalnej - co uniemożliwia równoczesne pełnienie funkcji kierownika apteki oraz kierownika działu farmacji szpitalnej (tak również wyjaśnienie Naczelnej Izby Aptekarskiej z dnia 13 maja 2014 r., L.dz. P-159/2014). Ponadto funkcji kierownika działu farmacji szpitalnej nie można łączyć z funkcją kierownika hurtowni farmaceutycznej, co w tym wypadku wynika wprost z przepisów, tj. z art. 84 ust. 4 PrFarm.

## **Podsumowanie**

Podkreślenia wymaga, że ze względu na brak regulacji prawnych określających wymogi, które musi spełniać farmaceuta odpowiedzialny za funkcjonowanie działu farmacji szpitalnej ostateczna ocena, czy proponowany kandydat będzie gwarantował wykonywanie zadań działu określonych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4 PrFarm należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który dokonuje powyższej oceny biorąc pod uwagę w

szczególności doświadczenie zawodowe proponowanego kandydata oraz rodzaj zadań wykonywanych przez konkrety dział farmacji szpitalnej (tak również Komunikat nr 3 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 15 listopada 2011 r. w sprawie wymogów lokalowych i kadrowych dotyczących działów farmacji szpitalnej oraz obowiązków podmiotu wykonującego działalność leczniczą związanych z utworzeniem w przedsiębiorstwie tego podmiotu działu farmacji szpitalnej). Tak więc o tym jak długi staż pracy powinien mieć farmaceuta pełniący funkcję kierownika działu farmacji szpitalnej, czy w jakim wymiarze czasu pracy powinien on pełnić swoje obowiązki w tym dziale, decyduje przede wszystkim wielkość szpitala lub innego przedsiębiorstwa podmiotów leczniczych, w których utworzono dział farmacji szpitalnej, oraz rodzaj zadań wykonywanych przez konkrety dział. Nie można zatem stawiać takich samych wymagań kierownikowi działu farmacji szpitalnej utworzonemu w szpitalu, w którym są 2 – 3 łóżka dla pacjentów, co kierownikowi tego działu pracującemu w szpitalu, przyjmującym 160 – 180 pacjentów.