



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
Dorota Duliban  
GIF-N/42/AZ/8/2003**

## **KOMUNIKAT GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

**Dotyczy: dostosowania aptek szpitalnych do przepisów ustawy *Prawo farmaceutyczne*.**

W dniu 1 października 2002 r., weszła w życie *ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz 2002 r. Nr 113 poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265), która w Rozdziale 7 zatytułowanym *Apteki* określa m. in.:

- w art. 86 ust. 2 i 3 - zakres usług farmaceutycznych świadczonych przez apteki szpitalne;
- w art. 86 ust.4 inne - poza usługami farmaceutycznymi - zadania przypisane aptekom szpitalnym;
- w art. 98 ust. 1-4 - warunki, jakim powinien odpowiadać lokal apteki szpitalnej;
- art. 106 warunki uruchamiania aptek szpitalnych.

Szczegółowe wymogi, jakim powinien odpowiadać lokal apteki ustalono dodatkowo w wydanych na podstawie delegacji zawartej w art. 97 ust. 5 i art. 98 ust. 5 *Prawa farmaceutycznego* następujących aktach wykonawczych:

- *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki* (Dz. U. Nr 161, poz. 1338);
- *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinien odpowiadać lokal apteki* (Dz. U. Nr 171, poz. 1395).

Zapisy artykułu 16 ust. 5 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 126. Poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266) stanowią, iż istniejące w dniu wejścia w życie *Prawa farmaceutycznego* (tj. od dnia 1 października 2002 r.) apteki szpitalne będą musiały dostosować się do obowiązujących wymogów w następujących terminach:

- **w terminie 3 lat do wymogów** określonych w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinien odpowiadać lokal apteki* (Dz. U. Nr 171, poz. 1395),
- **w terminie 5 lat do wymogów** określonych w art. 98 ust. 1 i ust. 4 *Prawa farmaceutycznego* - w zakresie dotyczącym wielkości, rodzaju i liczby pomieszczeń w lokalu apteki szpitalnej.

Informując o powyższym uprzejmie proszę o wdrożenie stosownych działań, które pozwolą na dostosowanie aptek szpitalnych w zakładach opieki zdrowotnej do wymogów określonych przepisami przywołanej powyżej ustawy.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Dorota Duliban**