



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 15 listopada 2011 r.

### KOMUNIKAT Nr 3 GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

**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**

W związku z kierowanymi do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego pytaniami dotyczącymi wymogów lokalowych i kadrowych obowiązujących w odniesieniu do działu farmacji szpitalnej oraz obowiązków podmiotu wykonującego działalność leczniczą związanych z utworzeniem w przedsiębiorstwie tego podmiotu działu farmacji szpitalnej Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, co następuje:

1. Zgodnie z art. 87 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w brzmieniu nadanym przez art. 164 pkt 5 lit. d ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654), w szpitalach i innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej, tworzy się **dział farmacji szpitalnej**, do którego należy wykonywanie zadań określonych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4, który **pełni funkcję apteki szpitalnej**.
2. W odniesieniu do lokalu apteki szpitalnej znajdują zastosowanie odpowiednie przepisy rozporządzeń Ministra Zdrowia:
  - z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. Nr 161, poz. 1338),
  - z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz. 1395).Z art. 87 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne wynika, że dział farmacji szpitalnej pełni funkcję apteki szpitalnej. **Lokal działu farmacji szpitalnej powinien zatem spełniać wymogi określone w przepisach powyższych rozporządzeń, dotyczące aptek szpitalnych, jednakże wyłącznie w zakresie niezbędnym do wykonywania zadań wymienionych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne.** Przykładowo, lokal działu farmacji szpitalnej nie obejmuje pomieszczeń wymienionych w § 3 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki z uwagi na fakt, że dział farmacji szpitalnej nie wykonuje zadań wymienionych w art. 86 ust. 3 pkt 1, 2, 3, 4 i 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne.
3. Przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne określają wymogi, które musi spełniać kierownik apteki szpitalnej i zakładowej. Zgodnie z art. 93 ust. 2 ww. ustawy, do kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2 – 5.

Obowiązujące przepisy nie określają wymogów, które musi spełniać farmaceuta odpowiedzialny za funkcjonowanie działu farmacji szpitalnej.

Ocena, czy proponowany kandydat – farmaceuta odpowiedzialny za funkcjonowanie działu farmacji szpitalnej 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 ustawy – Prawo farmaceutyczne, należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny dokonuje powyższej oceny biorąc pod uwagę w szczególności doświadczenie zawodowe proponowanego kandydata oraz rodzaj wykonywanych przez dział zadań.

4. Przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne nie uzależniają utworzenia działu farmacji szpitalnej od uzyskania zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Biorąc jednak pod uwagę fakt, iż wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi m. in. rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych i zakładowych (art. 107 ust. 1 ustawy), pełnienie przez dział farmacji szpitalnej funkcji apteki szpitalnej (art. 87 ust. 4 ustawy), cel nadzoru sprawowanego przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną jakim jest zabezpieczenie interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego (art. 108 ust. 1 ustawy) oraz zaliczenie kontrolowania działów farmacji szpitalnej, o których mowa w art. 87 ust. 4, w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych do zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (art. 109 pkt 13 ustawy – Prawo farmaceutyczne), należy stwierdzić, że szpitale i inne przedsiębiorstwa podmiotów leczniczych, w których utworzono dział farmacji szpitalnej powinny poinformować o utworzeniu działu właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
5. Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 7 ustawy o działalności leczniczej, w regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą określa się w szczególności organizację i zadania poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu oraz warunki współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym. Jeżeli zatem w przedsiębiorstwie podmiotu wykonującego działalność leczniczą utworzono dział farmacji szpitalnej, w regulaminie organizacyjnym podmiotu powinien być wymieniony dział farmacji szpitalnej i określone jego zadania jako komórki organizacyjnej podmiotu.
6. Zgodnie z art. 100 ust. 1 pkt 6 ustawy o działalności leczniczej, podmiot, który zamierza wykonywać działalność leczniczą, składa organowi prowadzącemu rejestr, o którym mowa w art. 106 ust. 1, wniosek o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą zawierający określenie przedsiębiorstwa oraz wykaz jego jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Jeżeli zatem w przedsiębiorstwie podmiotu wykonującego działalność leczniczą utworzono dział farmacji szpitalnej, podmiot wykonujący działalność leczniczą powinien poinformować o tym fakcie organ prowadzący rejestr, o którym mowa w art. 106 ust. 1.

GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
  
Zofia Ulz