

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-P-L-022/8/PB/12

Warszawa, dnia 05 czerwca 2012 r.

Wojewódzki Zespół Specjalistycznej Opieki Zdrowotnej Wrocław	
Wpł.	11-06-2012
L. dz.	1093
Zal.

R 48608/3557

Pan

Maciej Sokołowski

Prezes Oddziału Dolnośląskiego

Stowarzyszenia Menedżerów

Opieki Zdrowotnej

ul. Dobrzyńska 21/23

50-403 Wrocław

Szanowny Panie Prezisie,

W związku z pismem z dnia 22 kwietnia 2012 r. dotyczącym nowelizacji ustawy o działalności leczniczej w zakresie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej, przekazany przez Departament Organizacji Ochrony Zdrowia Ministerstwa Zdrowia, uprzejmie informuję, iż stanowisko zajęte przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w komunikatach:

- Nr 3 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,
 - Nr 1/2012 w sprawie obowiązku utworzenia w szpitalu lub innym przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej
- pozostaje – w obowiązującym obecnie stanie prawnym – aktualne.

Zgodnie z art. 87 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), dodany przez art. 164 pkt 5 lit. b ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.), apteki szpitalne tworzy się w szpitalach lub innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych, o których mowa w ust. 1 pkt 2 (tj. podmiotów wykonujących stacjonarne i całodobowe

świadczenia zdrowotne). Przepis ust. 4 w brzmieniu nadanym przez art. 164 pkt 5 lit. d ustawy o działalności leczniczej stanowi, że 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.

W świetle wymienionych przepisów w każdym szpitalu lub innym przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego (tj. podmiotu wykonującego stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne) musi być utworzona apteka szpitalna lub dział farmacji szpitalnej.

Zasadności powyższego wniosku nie zmienia brzmienie art. 106 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym apteka szpitalna może zaopatrywać w leki podmioty lecznicze wykonujące stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki.

Zawarcie umowy, o której mowa w art. 106 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne nie zwalnia podmiotu wykonującego działalność leczniczą z obowiązku utworzenia w szpitalu lub innym przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej. Należy zwrócić uwagę na fakt, że art. 87 ust. 2a i 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne nie zawierają w tym zakresie żadnych wyłączeń. Podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany utworzyć w szpitalu lub innym przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej nawet wtedy, gdy zawarł lub zamierza zawrzeć umowę, o której mowa w art. 106 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Jednocześnie informuję, iż obecnie w Ministerstwie Zdrowia prowadzone są prace legislacyjne nad projektem ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej. Powyższe prace koordynuje Departament Organizacji Ochrony Zdrowia Ministerstwa Zdrowia.

Z poważaniem
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
Zofia Utk

Do wiadomości:

Pan Piotr Warczyński
Dyrektor Departamentu
Organizacji Ochrony Zdrowia
Ministerstwo Zdrowia
(dot. pisma z dnia 08 maja 2012 r.,
znak: MZ-OZZ-079-8341-242/ASAN/12)