

OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA W KRAKOWIE

ul. Kobierzyńska 98/68 · 30-382 Kraków
tel. (012) 264 25 13 · 264 25 14 · 264 25 53 · 264 25 54 · fax 264 25 09
Internet: www.oia.krakow.pl · E-mail: biuro@oia.krakow.pl
Konto: 36 1020 2892 0000 5702 0016 1745 · NIP: 676-106-71-27



Kraków, dnia 6 listopada 2013 r.

Pan
dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes NRA

Szanowny Panie Prezesie,

W związku z Pana pismem z dnia 29 października 2013 roku skierowanym do Pani Prezes NFZ chciałbym przedstawić działalność aptek szpitalnych oraz działów farmacji szpitalnej w świetle aktualnych regulacji prawnych.

Zadania:

- Udzielanie usług farmaceutycznych zgodnie z art. 86 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Wymagania:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki.

Ustawa Prawo farmaceutyczne przewiduje możliwość realizowania wybranych zadań apteki szpitalnej (art. 87 ust. 4) przez dział farmacji szpitalnej, nie określając wymagań jakie dział powinien spełniać. Dlatego przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne nie pozwalają na ustalenie warunków działania działu farmacji szpitalnej w drodze wykładni prawnej.

Ustawa o działalności leczniczej uchyliła obowiązek prowadzenia apteki szpitalnej, ponieważ podstawowe zadania apteki szpitalnej może wykonywać dział farmacji szpitalnej. Dyrektor szpitala może dokonać przekształcenia apteki szpitalnej w dział farmacji szpitalnej na podstawie zmiany w regulaminie organizacyjnym szpitala. Zastąpienie apteki szpitalnej działem farmacji szpitalnej wymaga tylko powiadomienia właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Inspekcja farmaceutyczna ma kompetencje do kontrolowania działów farmacji szpitalnej, lecz nie może im stawiać wymogów, których nie ma w przepisach prawa. Analogia do uregulowań dotyczących apteki szpitalnej może okazać się niewystarczająca.

W związku z powyższym do GIF były kierowane pytania oraz wątpliwości zgłaszane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał dwa komunikaty: nr 3 z dnia 15 listopada 2011 roku oraz nr 1 z dnia 12 marca 2012 roku. Wydane komunikaty nie stanowią źródła prawa i dlatego w praktyce nic nie wniosły do sprawy, ponieważ przekształcanie aptek szpitalnych w działy farmacji szpitalnej następuje w coraz szerszym zakresie. Jedyną skuteczną metodą, która zablokuje możliwość takich niekorzystnych przekształceń jest wprowadzenie odpowiedniego zapisu, który uniemożliwi proces przekształcania aptek szpitalnych w działy farmacji szpitalnych. Stosowny zapis powinien zostać wprowadzony do ustawy prawo farmaceutyczne w trakcie najbliższej nowelizacji, która najprawdopodobniej nastąpi w 2014 roku.