

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach

<https://wif.katowice.pl/wik/dokumenty-do-pobrania/zgloszenie-utworzenia-d/11725,Zgloszenie-utworzenia-dzialu-farmacji-szpitalnej.html>
16.08.2024, 07:27

Zgłoszenie utworzenia działu farmacji szpitalnej

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach
40-074 Katowice, ul. Raciborska 15
tel. (32) 20-87-468; (32) 20-87-475; fax: (32) 20-87-469
adres skrytki ePUAP: /swif/skrytka

KARTA INFORMACYJNA

PRZEDMIOT SPRAWY:

Zgłoszenie utworzenia działu farmacji szpitalnej wraz z wnioskiem o zaopiniowanie lokalu przeznaczonego na dział farmacji szpitalnej oraz wpisanie działu farmacji szpitalnej do Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych

I. PODSTAWA PRAWNA

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 2301);
2. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 633 ze zm.);
3. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565);
4. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1873);
5. Odpowiednie przepisy wykonawcze wydane na podstawie wyżej wymienionych ustaw, w szczególności:
 - a. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną (Dz. U. z 2002 r. Nr 161 poz. 1337);
 - b. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U. z 2002 r. Nr 171 poz.1395);
 - c. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. z 2002 r. Nr 161 poz. 1338);
 - d. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2022 r., poz. 2363).

II. WYMAGANE DOKUMENTY

Wypełniony formularz zgłoszenia ([link do pobrania formularza](#)).

Do wypełnionego formularza zgłoszenia należy dołączyć:

1. tytuł prawny do pomieszczeń przeznaczonych na dział farmacji szpitalnej (np. akt własności lokalu, umowa najmu lokalu);
2. plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na dział farmacji szpitalnej, sporządzony przez osobę uprawnioną z uwzględnieniem stosowanych odpowiednio (tj. z uwzględnieniem odmienności przeznaczenia i usytuowania działu farmacji szpitalnej, tworzonego zamiast apteki szpitalnej lub apteki zakładowej, w porównaniu z apteką ogólnodostępną) przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną (Dz.U. z 2002 r., Nr 161, poz. 1337). Opis techniczny pomieszczeń musi zawierać również podpis zgłaszającego;
3. opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o pomieszczeniach przeznaczonych na dział farmacji szpitalnej, zgodnie z odrębnymi przepisami;
4. protokół z badania skuteczności wentylacji (krotności wymian powietrza na godzinę), sporządzony przez osobę uprawnioną, potwierdzający wyposażenie pomieszczeń przeznaczonych na dział farmacji szpitalnej w odpowiednie urządzenia wentylacyjne, zapewniające minimum 1,5-krotną wymianę powietrza w ciągu godziny - zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2002 r., Nr 171, poz. 1395);
5. oświadczenie farmaceuty o podjęciu się funkcji kierownika działu farmacji szpitalnej, zawierające jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w [art. 17c ust. 5](#) ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz informację o przebiegu jego pracy zawodowej ([link do pobrania wzoru oświadczenia](#));
6. dokumenty potwierdzające posiadanie przez kandydata na kierownika działu farmacji szpitalnej co najmniej rocznego doświadczenia w wykonywaniu zawodu w aptece lub dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy (np. świadectwo pracy, zaświadczenie o zatrudnieniu);
7. zaświadczenie rady okręgowej izby aptekarskiej, że kandydat/kandydatka na kierownika działu farmacji szpitalnej: daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika działu farmacji szpitalnej, wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego i wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty.

UWAGA:

Wszystkie dokumenty dołączone do zgłoszenia należy złożyć w formie oryginałów lub kopii dokumentów poświadczonych za zgodność z oryginałem przez notariusza (w przypadku składania kopii dokumentu w formie dokumentu elektronicznego, poświadczenie jego

zgodności z oryginałem przez notariusza dokonuje się przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego albo podpisu osobistego).

III. SPOSÓB I TERMIN ZAŁATWIENIA SPRAWY

- Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach dokonuje formalno-prawnej oraz merytorycznej oceny zgłoszenia i złożonych dokumentów (jeżeli zgłoszenie zawiera braki formalne, uniemożliwiające zaopiniowanie pomieszczeń przeznaczonych na dział farmacji szpitalnej oraz dokonanie wpisu działu farmacji szpitalnej do rejestru, organ wzywa zgłaszającego do ich usunięcia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż siedem dni).
- Po złożeniu przez zgłaszającego kompletnego zgłoszenia i wymaganych dokumentów, inspektor farmaceutyczny przeprowadza, w uzgodnionym ze zgłaszającym terminie, oględziny pomieszczeń przeznaczonych na dział farmacji szpitalnej celem ich zaopiniowania pod kątem przydatności na dział farmacji szpitalnej.
- W przypadku wydania pozytywnej opinii na temat przydatności pomieszczeń przeznaczonych na dział farmacji szpitalnej, organ wpisuje zgłoszony dział farmacji szpitalnej do rejestru udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej, powadzonego w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.
- O fakcie wpisania zgłoszonego działu farmacji szpitalnej do rejestru organ zawiadamia zgłaszającego w drodze „Zawiadomienia”, doręczanego w formie pisemnej lub w formie dokumentu elektronicznego, w zależności od wybranego przez zgłaszającego sposobu doręczania korespondencji.
- Sprawa jest załatwiana bez zbędnej zwłoki.

IV. SPOSÓB DOSTARCZENIA DOKUMENTÓW

1. Osobiście - dokumenty należy złożyć w Kancelarii Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach (ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice) lub pod adresem: ul. Piastowska 40, 43-300 Bielsko-Biała (pokój 402), w godzinach pracy Inspektoratu.
2. Za pośrednictwem operatora pocztowego - dokumenty należy przesłać na adres Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach (ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice);
3. Przez elektroniczną skrzynkę podawczą obsługiwaną przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach za pośrednictwem elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej (ePUAP) - adres skrytki: /swif/skrytka.

V. OPŁATY

Zgłoszenie utworzenia działu farmacji szpitalnej i wpisanie działu farmacji szpitalnej do rejestru udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej nie podlega opłacie.

VI. SPOSÓB DORECZENIA ZAWIADOMIENIA O WPISANIU DZIAŁU FARMACJI SZPITALNEJ DO REJESTRU

Zawiadomienie o wpisaniu działu farmacji szpitalnej do rejestru jest doręczane na piśmie za pośrednictwem operatora pocztowego lub w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem elektronicznej skrzynki podawczej (ePUAP), w zależności od wybranego przez zgłaszającego sposobu doręczania korespondencji w sprawie. Wpisanie działu farmacji szpitalnej do właściwego rejestru dokonywane jest w trybie czynności materialno-technicznej. W sprawie takiej nie jest prowadzone postępowanie administracyjne w rozumieniu przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego.

VII. TRYB ODWOŁAWCZY

W przypadku nieprzedłożenia przez zgłaszającego dokumentów poświadczających spełnienie wymaganych do prowadzenia działu farmacji szpitalnej warunków i umożliwiających zaopiniowanie pomieszczeń przeznaczonych na dział farmacji szpitalnej, Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach nie dokonuje czynności materialno-technicznej w postaci wpisu zgłoszonego działu farmacji szpitalnej do rejestru udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej. Brak dokonania czynności materialno-technicznej nie podlega zaskarżeniu. Zgłaszający może w każdym czasie złożyć ponowne zgłoszenie, przedkładając wymagane dokumenty, poświadczające spełnienie warunków wymaganych do prowadzenia działu farmacji szpitalnej i umożliwiające zaopiniowanie pomieszczeń przeznaczonych na dział farmacji szpitalnej pod kątem ich przydatności na dział farmacji szpitalnej.

VIII. ZASADY TWORZENIA DZIAŁU FARMACJI SZPITALNEJ

Dopuszcza się utworzenie zamiast apteki szpitalnej lub apteki zakładowej działu farmacji szpitalnej w:

1. zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne, w przypadku którego liczba łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynosi nie więcej niż 100;
2. zakładzie opiekuńczo-leczniczym;
3. zakładzie pielęgnacyjno-opiekuńczym;
4. jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (tj. regionalnym

centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa).

Dział farmacji szpitalnej przeznaczony jest do:

1. zaopatrywania zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony;
2. zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych i wykonywania zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 4 oraz ust. 4 pkt 5, 7, 8 i 13-15 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, oraz czynności, o których mowa w art. 86 ust. 4, na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony.

W dziale farmacji szpitalnej należy zapewnić minimalną normę zatrudnienia w postaci równoważnika co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 50 łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez ten dział. W przypadku jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, liczba ta wynosi 50 stanowisk do poboru krwi.

IX. INFORMACJA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, str. 1), zwanego dalej „RODO”, informuje się, iż:

1. administratorem Pana/Pani danych osobowych jest Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach, Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach, ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice, tel. 32 208 74 68;
2. dane kontaktowe do inspektora ochrony danych osobowych są następujące: tel. (33) 813 62 32, adres e-mail: iod@wif.katowice.pl, adres do korespondencji: Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach, ul. Piastowska 40, 43-300 Bielsko-Biała; dane są podane również na stronie internetowej Inspektoratu: www.wif.katowice.pl;
3. Pana/Pani dane osobowe przetwarzane będą w celu załatwienia sprawy związanej ze złożonym do Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach zgłoszeniem utworzenia działu farmacji szpitalnej wraz z wnioskiem o zaopiniowanie lokalu przeznaczonego na dział farmacji szpitalnej oraz wpisanie działu farmacji szpitalnej do Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, zgodnie z przepisami ustawy z

dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO;

4. odbiorcami Pana/Pani danych osobowych będą podmioty uprawnione na podstawie przepisów prawa lub podmioty, którym administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy;
5. Pana/Pani dane osobowe nie będą przekazywane przez administratora do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowych;
6. Pana/Pani dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu;
7. Pana/Pani dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji zadań Inspekcji Farmaceutycznej wynikających z przepisów prawa oraz w celach archiwalnych. Pana/Pani dane osobowe będą przechowywane zgodnie z obowiązującymi w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach zasadami archiwizacji;
8. przysługuje Panu/Pani prawo do żądania od administratora dostępu do dotyczących Pana/Pani danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania oraz prawo do wnoszenia sprzeciwu wobec ich przetwarzania oraz prawo do przenoszenia danych;
9. ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pan/Pani, iż przetwarzanie danych osobowych Pana/Pani dotyczących narusza przepisy RODO;
10. podanie przez Pana/Panią danych osobowych jest dobrowolne, jednakże ich przetwarzanie jest warunkiem rozpatrzenia sprawy;
11. podanie danych w zakresie wynikającym z obowiązujących przepisów prawa jest obligatoryjne i umożliwia realizację zadań realizowanych w interesie publicznym przez Inspekcję Farmaceutyczną. Dane wykraczające poza obowiązkowy zakres, podane są dobrowolnie.

Pliki do pobrania

[Formularz zgłoszenia utworzenia działu farmacji szpitalnej - doc doc, 77 KB, 08.06.2021](#)

[Formularz zgłoszenia utworzenia działu farmacji szpitalnej - pdf pdf, 201 KB, 08.06.2021](#)

[Formularz oświadczenia kierownika działu farmacji szpitalnej - doc docx, 28.15 KB, 08.06.2021](#)

[Formularz oświadczenia kierownika działu farmacji szpitalnej - pdf pdf, 140.58 KB, 08.06.2021](#)

Metadane

Data publikacji : 13.05.2021

Data modyfikacji : 20.01.2023

[Rejestr zmian](#)

Podmiot udostępniający informację:
Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach

Osoba wytwarzająca/odpowiadająca za informację:

Osoba udostępniająca informację:
Katarzyna Bojdys

Osoba modyfikująca informację:
Katarzyna Bojdys
