

**Komunikat Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie informacji zawartych w Rejestrze zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestrze udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej.**

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawa farmaceutycznego ( Dz. U. z 2022r poz. 2301 ze zm.), wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej.

Natomiast stosownie do art. 107 ust 2a ustawy Prawo farmaceutyczne, **podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny jest obowiązany do przekazywania do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacji o zmianie danych** określonych w art. 107 ust. 2 pkt 1, 3-5 Prawa farmaceutycznego, niezwłocznie po wystąpieniu zmian ( dotyczy: oznaczenia podmiotu, jego siedziby i adresu, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną - imię, nazwisko oraz adres prowadzenia działalności gospodarczej; unikalny identyfikator apteki lub punktu; imię i nazwisko kierownika apteki albo kierownika punktu oraz 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, dane apteki, takie jak numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony www, jeśli apteka takie posiada; dni i godziny pracy apteki; gminę, na obszarze której apteka ma być utworzona; adres prowadzenia apteki; nazwę apteki, o ile taka jest nadana; numer zezwolenia na prowadzenie apteki; termin ważności zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli jest oznaczony). Część zmian danych może wiązać się z koniecznością zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki. ( prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny powinien wówczas złożyć wniosek o zmianę zezwolenia)

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie przekazanych przez przedsiębiorców pisemnych informacji wprowadza zmiany do Rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestru udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej.

Informacje zawarte w ww. rejestrze są powszechnie dostępne i widoczne dla różnych instytucji, a także-co należy podkreślić-mają wpływ na prowadzenie zgodnie z prawem obrotu produktami leczniczymi (między innymi na kwestie zamówień w hurtowniach

farmaceutycznych, realizacji recept, ZSMOPL, NMVS etc.)

Przypominam zatem o obowiązku pisemnego informowania o ewentualnych zmianach, a w przypadkach konieczności dokonania zmian statusu placówki w Rejestrze zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestrze udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej związanych z czasowym brakiem działalności o przesyłaniu informacji ze stosownym wyprzedzeniem.

Zwracam również uwagę, iż w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności, „dezaktywacja” kont oraz „zerowanie” stanów w Zintegrowanym Systemie Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) odbywać się będzie na podstawie statusu podmiotu w rejestrze aptek - prawomocna decyzja stwierdzająca wygaśnięcie zezwolenia. Nie ma konieczności przesyłania do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu wniosku o dokonanie czynności, o których mowa w zdaniu poprzednim, czy dokumentacji w tym zakresie.

mgr farm. Mariusz Kozłowski  
Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny