



Minister Zdrowia

Warszawa, 08 marca 2020

PLO.050.9.2020.MP

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczpospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację nr 2095 Pana Posła Dariusza Klimczaka z dnia 13 lutego 2020 r., w sprawie prawidłowości realizacji obowiązku dotyczącego raportowania wydawania leków przez samodzielne hospicja, Minister Zdrowia wyjaśnia, co następuje. W artykule 23 rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi wskazane zostały instytucje, dla których kraje członkowskie mogą wymagać od hurtownika przeprowadzenia weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego przed dostawą tego produktu leczniczego. Powyższy przepis wskazuje instytucje, w których nie zostały utworzone apteki lub działy farmacji szpitalnej. Jednak należy mieć na uwadze, zapis art. 87 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, dalej zwanej „u.p.f.”), zgodnie z którym: „W jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, oraz zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej albo apteki zakładowej, 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 albo apteki zakładowej”.

Ponadto w art. 3 ww. rozporządzenia wskazano definicję „instytucji opieki zdrowotnej” jako: szpitala, placówki leczenia zamkniętego lub ambulatoryjnego lub ośrodka zdrowia. Z uwagi na charakter placówki jakim jest hospicjum, świadczące stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (szpitalne i inne niż szpitalne), placówka ta, w świetle ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654), funkcjonuje na zasadach zakładu działalności leczniczej, dla którego istnieje obowiązek utworzenia apteki lub działu farmacji szpitalnej.

Dodatkowo, zgodnie z art. 25 ust. 2 z obowiązku weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych, zwolnione są osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, które nie działają w instytucji opieki zdrowotnej ani w aptece, jeżeli ten obowiązek spoczywa na hurtownikach na mocy przepisów krajowych, zgodnie z art. 23.

Biorąc powyższe pod uwagę, należy rozumieć, że hospicjum nie jest zwolnione z obowiązku serializacji, wynikającego rozporządzenia delegowanego Komisji UE 2016/161 z dnia 2 października 2015 roku. Ponadto pragnę nadmienić, iż w trakcie procesu legislacyjnego związanego z dostosowaniem przepisów krajowych w zakresie obowiązku weryfikacji zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego przez hurtowników, nie były zgłaszane uwagi do projektu w odniesieniu do hospicjów.

Dodatkowo należy podkreślić, że podłączenie do systemu NMVS jest bezpłatne.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/