



**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH**

A.850.2.56.2023

Katowice, 11 lipca 2023 r.

Pan
mgr farm. Janusz Chmielewski
Wiceprezes Częstochowskiej Okręgowej
Rady Aptekarskiej
ul. Waszyngtona 28 m. 7
42-200 Częstochowa
drogą elektroniczną przez platformę
ePUAP na adres:
/CzestochowskaOIA/SkrytkaESP

dotyczy pisma l. dz. 332/2023

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach, w nawiązaniu do pisma Częstochowskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej nadesłanego do tut. inspektoratu za pośrednictwem platformy ePUAP w dniu 14 czerwca 2023 r., dotyczącego pojawiających się wątpliwości w kwestii stosowania przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U z 2022 r., poz. 2363 ze zm.) – dalej zwanego „rozporządzeniem”, odnosząc się do zapytania o częstotliwość wykonywania wydruków ewidencji leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych, które są sporządzane w aptece, wskazuje, że z obowiązujących przepisów prawa nie wynika określony termin sporządzania wydruków ww. ewidencji, a zatem nieprawidłowość przy ich ewidencjonowaniu powstaje tylko wówczas, gdy apteka nie prowadzi takiej ewidencji lub gdy nie jest ona kompletna.

Zdaniem tut. organu ww. ewidencja może być zatem drukowana za okresy zgodne z terminami rozliczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia lub za poszczególne miesiące kalendarzowe, przy czym za okres, w którym w aptece nie wykonano żadnego leku recepturowego i jest to możliwe do zweryfikowania w systemie komputerowym apteki, wydruki takie nie wydają się konieczne.

W kwestii przechowywania dokumentacji aptecznej, tut. organ stoi na stanowisku, że zeskanowane dokumenty papierowe nie posiadają waloru dokumentów elektronicznych. Dokumentacja apteki winna być przechowywana w postaci papierowej, jeżeli w takiej została wytworzona lub w postaci elektronicznej, tj. w określonym systemie elektronicznym, w sposób określony w § 11 rozporządzenia. Tym samym, dokumenty apteki winny być przechowywane w takiej formie w jakiej zostały wytworzone, tj. faktura elektroniczna winna

być przechowywana w formie elektronicznej, natomiast dokument wytworzony i podpisany w formie papierowej, winien być przechowywany w formie papierowej.

Odpowiadając na zapytanie dotyczące konieczności skanowania kodów 2D i weryfikacji opakowań produktów leczniczych serializowanych w bazie KOWAL podczas przyjmowania towaru, zdaniem tut. organu przedstawiona w piśmie z dnia 14 czerwca 2023 r. interpretacja jest prawidłowa. Zarówno przepisy rozporządzenia jak i przepisy 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 (Dz. U. UE.L.2016.32.1 ze zm.) nie nakładają na apteki obowiązku weryfikacji produktów leczniczych podczas przyjmowania towaru do apteki. Tut. organ wskazuje jednak, że praktyka taka stosowana przez część aptek, pozwala uchronić przedsiębiorcę przed negatywnymi konsekwencjami ewentualnych alertów, które mogą pojawić się przy sprzedaży danego produktu leczniczego, a które wykryte już na etapie przyjęcia towaru, umożliwiłyby aptece natychmiastową reakcję.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia
**ŚLĄSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
W KATOWICACH**

mgr farm. Marcin Luty
Zastępca Śląskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego
w Katowicach

Otrzymują:

1. Adresat za pośrednictwem platformy ePUAP;
2. Ad acta.