

Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Z G Ł O S Z E N I E

utworzenia działu farmacji szpitalnej wraz z wnioskiem
o oględziny lokalu przeznaczonego na dział farmacji szpitalnej oraz
wpisanie działu farmacji szpitalnej do *Rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek
ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestru udzielonych zezwoleń na
prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej*

Telefon kontaktowy zgłaszającego:

Z dniem zgłaszam utworzenie działu farmacji szpitalnej.

CZEŚĆ I

Wprowadzane dane muszą być zgodne z danymi w wpisanych księdze rejestrowej podmiotu
lecniczego zgłaszającego utworzenie działu farmacji szpitalnej.

UWAGA! Proszę o wypełnienie właściwej pozycji: 1, 2 lub 3.

1. Dział farmacji szpitalnej został/zostanie* utworzony w ZAKŁADZIE LECZNICZYM

nazwa zakładu leczniczego:

.....

adres zakładu leczniczego:

.....

nazwa podmiotu leczniczego:

.....

numer księgi rejestrowej:

numer NIP, REGON:

adres podmiotu leczniczego:

.....

rodzaj działalności leczniczej: stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne /
stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne*

Liczba łóżek ww. zakładu leczniczego, zaopatrywanego przez dział farmacji szpitalnej, zgłoszonych
w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynosi

Liczba stanowisk dializacyjnych ww. zakładu leczniczego, zaopatrywanego przez dział farmacji
szpitalnej, zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynosi

2. Dział farmacji szpitalnej został/zostanie* utworzony w ZAKŁADZIE OPIEKUŃCZO-LECZNICZYM

nazwa zakładu opiekuńczo-leczniczego:

.....

adres zakładu opiekuńczo-leczniczego:

.....

nazwa podmiotu leczniczego:

.....

numer księgi rejestrowej:

numer NIP, REGON:

adres podmiotu leczniczego:

.....

3. Dział farmacji szpitalnej został/zostanie* utworzony w ZAKŁADZIE PIELĘGNACYJNO-OPIEKUŃCZYM

nazwa zakładu pielęgnacyjno-opiekuńczego:

.....

adres zakładu pielęgnacyjno-opiekuńczego:

.....

nazwa podmiotu leczniczego:

.....

numer księgi rejestrowej:

numer NIP, REGON:

adres podmiotu leczniczego:

.....

***) – niepotrzebne skreślić**

CZEŚĆ II

1. Farmaceuta odpowiedzialny za prowadzenie działu farmacji szpitalnej (kierownik działu farmacji szpitalnej)

imię i nazwisko:

numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty

2. Godziny czynności działu farmacji szpitalnej:

Poniedziałek:

Wtorek:

Środa:

Czwartek:

Piątek:

Sobota:

Niedziela:

3. Numer telefonu do działu farmacji szpitalnej:
4. Adres email działu farmacji szpitalnej:
5. Minimalna liczba farmaceutów, którzy będą zatrudnieni w dziale farmacji szpitalnej, w przeliczeniu na równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin na każde rozpoczęte 50 łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą:
6. Data podjęcia działalności przez dział farmacji szpitalnej:
7. Zakres działalności działu farmacji szpitalnej.

| Lp. | Zakres świadczonych usług farmaceutycznych | TAK*) | NIE*) |
|-----|--|-------|-------|
| 1. | Nadzór nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą. | | |
| 2. | Udzielanie porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w szczególności w zakresie wydania właściwego produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, przekazania informacji dotyczących właściwego stosowania, w tym dawkowania i możliwych interakcji z innymi produktami leczniczymi lub pożywieniem, wydawanego produktu, wyrobu lub środka oraz prawidłowego używania wyrobów medycznych. | | |
| 3. | Organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmujące: a) materiały opatrunkowe, b) jednorazowe jałowe i niejłowe wyroby medyczne do implantacji wraz z jednorazowym jałowym i niejłowym oprzyrządowaniem do ich implantacji, c) jednorazowe jałowe wyroby medyczne do przygotowania i podawania produktów leczniczych, preparatów krwiopochodnych oraz płynów dializacyjnych - połączone z uczestnictwem w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami. | | |
| 4. | Zgłaszanie właściwym organom działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym. | | |
| 5. | Prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia. | | |
| 6. | Przeprowadzanie analiz farmakoekonomicznych. | | |
| 7. | Prowadzenie ewidencji badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny. | | |
| 8. | Ustalanie procedur wydawania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych. | | |

*) Należy wpisać X w odpowiednią rubrykę, w przypadku wykluczenia proszę podać powód

CZEŚĆ III

Na podstawie zgłoszonych powyżej danych **wnioskuje o oględziny lokalu przeznaczonego na dział farmacji szpitalnej i wpisanie działu farmacji szpitalnej do rejestru** udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej (*Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych*).

Proponowany termin oględzin:

.....
Data i czytelny podpis zgłaszającego
(zgodnie z zasadami reprezentacji)

ZAŁĄCZNIKI DO ZGŁOSZENIA:

Należy złożyć kserokopie i oryginały do wglądu lub uwierzytelnione kopie dokumentów (poświadczone za zgodność z okazanym oryginałem dokumentu przez notariusza lub podmiot wydający dokument).

1. Tytuł prawny do pomieszczeń działu farmacji szpitalnej (np. akt własności lokalu, umowa najmu lokalu).
2. Plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na dział farmacji szpitalnej (opis techniczny musi zawierać podpis zgłaszającego).
3. Opinia Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu.
4. Oświadczenie farmaceuty o podjęciu się obowiązków kierownika (na dedykowanym formularzu).
5. Dyplom ukończenia studiów, prawo wykonywania zawodu farmaceuty.
6. Świadectwa pracy potwierdzające co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece lub dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy.
7. Dokument właściwej miejscowo rady okręgowej izby aptekarskiej potwierdzający rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika, wypełniania obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego oraz obowiązków członka samorządu zawodu farmaceuty.

Po pozytywnych oględzinach lokalu przeznaczonego na dział farmacji szpitalnej i wpisaniu działu farmacji szpitalnej do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych - organ zawiadamia zgłaszającego.

Zawiadomienie o wpisie: (zaznaczyć właściwe)

1. zostanie odebrane osobiście

2. zostanie doręczone za pośrednictwem operatora pocztowego na adres: (podać adres)

.....

3. zostanie doręczone w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem elektronicznej

skrzynki podawczej (ePUAP) — adres skrytki: (podać adres)

Uwaga: Zgłoszenie należy wypełniać czytelnie i dokładnie.