



**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH**

A.850.1.15.2020

Katowice, 29 maja 2020 r.

KOMUNIKAT

**ŚLĄSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
W KATOWICACH**

**skierowany do kierowników aptek ogólnodostępnych
i kierownik punktów aptecznych
dotyczący sprzedaży wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*
używanych w diagnostyce zakażeń wirusem SARS-CoV-2**

Mając na względzie pojawiające się zapytania dotyczące sprzedaży w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych testów, będących wyrobami medycznymi, do diagnostyki *in vitro* używanych w diagnostyce zakażeń wirusem SARS-CoV-2, Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach rekomenduje zapoznanie się ze stanowiskiem zaprezentowanym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z dnia 23 marca 2020 r., dostępnym pod adresem:

<http://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-z-dnia-23-marca-2020-r-w-sprawie-wyrob%C3%B3w-medycznych-do-diagnostyki-vitro-u%C5%BCywanych>

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach
przypomina, iż:

- 1) zgodnie z treścią art. 88 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne: *Do zadań kierownika apteki należy: 1) organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach;*
- 2) zgodnie z treścią art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych: *„Zabrania się dostarczania i udostępniania osobom, które nie są profesjonalnymi użytkownikami, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro innych niż wyroby, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 39 lit. b i c, lub wyroby do samokontroli;*
- 3) zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 26 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych profesjonalnym użytkownikiem jest osoba będącą świadczeniodawcą lub zatrudnioną u świadczeniodawcy, posiadającą wiedzę lub doświadczenie zawodowe, które umożliwiają używanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem;
- 4) zgodnie z art. 94 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych: *„1. Kto wprowadza do obrotu wyroby, których certyfikaty zgodności wydane przez jednostki notyfikowane utraciły ważność, zostały zawieszone lub wycofane, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.
2. Tej samej karze podlega, kto wbrew art. 10 ust. 2 dostarcza lub udostępnia użytkownikom innym niż profesjonalni wyroby do diagnostyki in vitro inne niż wyroby, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 39 lit. b i c, lub wyroby do samokontroli;”,* o czym pisano również w piśmie z dnia 7 maja 2020 r.

**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH**

mgr farm. Zofia Gardecka

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/