

# Komunikat Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie dostosowania się do wymogów art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2018 poz. 1375)

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że ustawa z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2018 poz. 1375), wprowadziła zapis zgodnie z którym:

Przedsiębiorcy, którzy w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, posiadają zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego lub są wpisani do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi oraz są jednocześnie wpisani do Rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, są obowiązani w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy (tj. do dnia 1 sierpnia 2019 r. ):

- poinformować organ wydający zezwolenie lub dokonujący wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi o rezygnacji z prowadzonej działalności objętej zezwoleniem lub wpisem do rejestru

albo

- wystąpić z wnioskiem o wykreślenie z Rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą

W przypadku niepodjęcia powyższych czynności, zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego **wygasa**, a podmiot wpisany do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi podlega wykreśleniu z dniem 1 sierpnia 2019 r.

Podstawa Prawna: (Art. 11 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2018 poz. 1375)).

[Pełna treść komunikatu do pobrania.](#)

---

## Dotyczy weryfikacji zabezpieczeń produktów leczniczych w podmiotach leczniczych

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że podmioty lecznicze, które nie otrzymały korespondencji mailowej winny zweryfikować poprawność adresów mailowych

wskazanych w rejestrach medycznych. Zgodnie z informacją Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL): „W przypadku błędnego adresu e-mail lub jego braku w Rejestrach Medycznych, prosimy o przesłanie aktualnego adresu mailowego. Adres e-mail wraz z numerem identyfikacyjnym – ID, nadanym w Rejestrach Medycznych CSIOZ prosimy przesyłać na: [plmvo.support@nmvo.pl](mailto:plmvo.support@nmvo.pl).”

Pełna informacja: <https://www.nmvo.pl/pl/uzytkownicy-koncowi> ,  
CERTYFIKACJA – SZCZEGÓŁOWE KROKI.

---

## **Informacja dla pacjentów w związku z wycofaniem serii produktu leczniczego PecFent**

W związku z opublikowanym dzisiaj Obwieszczeniem, Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje o możliwości zwrotu do apteki produktu leczniczego PecFent, o numerze serii 54304 17 (data ważności 10.2020). Wymieniona seria produktu leczniczego PecFent została wycofana z poziomu Pacjenta po stwierdzeniu nieszczelności opakowania bezpośredniego.

Powyższa decyzja o wycofaniu leku z poziomu Pacjenta jest efektem rekomendacji Europejskiej Agencji Leków. W niewielkiej części produktów wymienionej wyżej serii stwierdzona została wada jakościowa – nieszczelność opakowania bezpośredniego, co może powodować odparowanie roztworu, a tym samym zwiększenie stężenia substancji czynnej i ryzyko podania nieprawidłowej dawki.

Choć w Polsce jak do tej pory nie zgłaszano reklamacji w

związku z tą wadą, Główny Inspektor Farmaceutyczny działając prewencyjnie, w trosce o bezpieczeństwo Pacjentów i w zgodzie z rekomendacją Europejskiej Agencji Leków podjął decyzję o wycofaniu leku z poziomu Pacjenta.

Pacjent zażywający ten lek powinien w pierwszej kolejności sprawdzić, czy posiada opakowanie z wycofanej serii. Jeśli nie – kontynuować zażywanie leku. Jeśli Pacjent posiada lek z wycofanej serii powinien jak najszybciej udać się do lekarza z prośbą o wystawienie recepty.

Jest to konieczne z uwagi na fakt, iż PecFent jest produktem leczniczym zawierającym Fentanyl – środek odurzający. Wydanie leku zawierającego środek odurzający jest możliwe tylko na podstawie recepty lekarskiej. Farmaceuta odnotowuje wydanie takiego produktu leczniczego w specjalnej książce kontroli środków odurzających i psychotropowych. Farmaceuta nie może wydać leku zawierającego środki odurzające lub substancje psychotropowe bez recepty, gdyż jest to niezgodne z prawem i obarczone sankcjami.

W dalszej kolejności Pacjent powinien oddać w aptece produkt z wycofanej serii i zakupić nowy na podstawie wystawionej wcześniej przez lekarza recepty.

[Pełny tekst informacji na stronie GIF.](#)

---

**Dotyczy: przygotowania  
szpitali prowadzących aptekę**

# szpitalną / aptekę zakładową / dział farmacji szpitalnej do weryfikacji zabezpieczeń produktów leczniczych

Pismo Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego  
z dnia 21 stycznia 2019 do dyrektorów podmiotów leczniczych.

---