

Od dnia 30 marca 2020 r. do odwołania Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie wprowadza ograniczenia w obsłudze klientów

Od dnia 30 marca 2020 r. do odwołania Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie wprowadza ograniczenia w obsłudze klientów.

Zmiany spowodowane są koniecznością zapobiegania rozprzestrzenianiu się koronawirusa.

We wszystkich sprawach prowadzonych przez Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie można kontaktować się z pracownikami Urzędu wyłącznie telefonicznie lub mailowo od poniedziałku do piątku w godz. 9:00-15:00 lub przesłać korespondencję pocztą tradycyjną lub za pośrednictwem ePUAP.

Zawieszone zostają przyjęcia klientów w sprawach skarg i wniosków.

W sprawach pilnych z Inspektorem można kontaktować się pod nr tel. 22 628 28 60 lub 693 095 714 lub adres e-mail wif@wif.waw.pl.

KOMUNIKAT Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie dostawy produktów leczniczych z hurtowni farmaceutycznych do aptek, punktów aptecznych i działów farmacji szpitalnej.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że zgodnie z obowiązującymi przepisami dostawy produktów leczniczych z hurtowni farmaceutycznych oraz innego asortymentu mogą być dostarczane wyłącznie do miejsca objętego zezwoleniem na prowadzenie obrotu produktami leczniczymi.

Wszystkie dostawy do aptek, punktów aptecznych i działów farmacji szpitalnej muszą odbywać wyłącznie do komory przyjęć poprzez drzwi do niej prowadzące.

W myśl przepisów rozporządzeń Ministra Zdrowia w skład powierzchni podstawowej lokalu apteki (Dz. U. z 2002r. poz. 1338) oraz punktu aptecznego (Dz. U. 2009, poz. 118) wchodzi komora przyjęć, usytuowana w pobliżu wejścia do apteki lub punktu aptecznego, przeznaczonego dla dostaw towaru i dla personelu.

Natomiast zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017r. poz. 509), produkty lecznicze są doręczane na adres wskazany w specyfikacji wysyłkowej, pod nadzór odbiorcy do jego pomieszczeń; nie pozostawia się produktów leczniczych w

innych pomieszczeniach.

Należy jednoznacznie podkreślić, że jednym z warunków prawidłowego prowadzenia miejsc obrotu detalicznego produktami leczniczymi jest konieczność bezwzględnego zapewnienia i przestrzegania rozdzielnych dróg dostępu/kontaktów przeznaczonych odrębnie do obsługi pacjentów oraz odrębnie do obsługi dostaw produktów leczniczych np. przez pracowników hurtowni farmaceutycznych.

Tym samym sytuacją absolutnie niedopuszczalną jest np. przyjmowanie dostaw produktów leczniczych w izbie ekspedycyjnej lub przechodzenie dostawców przez izbę ekspedycyjną, z pominięciem odrębnego wejścia specjalnie dedykowanego właśnie do obsługi dostaw.

Należy podkreślić, że przepisy regulujące to zagadnienie nie uległy zmianie od lat, a w obecnej sytuacji epidemiologicznej kraju ich nieprzestrzeganie stanowi istotne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów korzystających z usług aptek oraz dla pracowników aptek i dostawców.

**MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Mariola Kostewicz

/ podpisano elektronicznie /

[link do pisma](#)

Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie przygotowania w aptekach leku aptecznego, Etanolowy roztwór antyseptyczny do stosowania na skórę (Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum), na bazie spirytusu konsumpcyjnego.

Wobec wprowadzenia stanu epidemii na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz ze względu na duże zapotrzebowanie na środki dezynfekujące przeznaczone do stosowania na skórę, Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, że apteki posiadające izby recepturowe, mogą przygotowywać lek apteczny na podstawie monografii narodowej Etanolowy roztwór antyseptyczny do stosowania na skórę (Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum), na bazie spirytusu konsumpcyjnego, rektyfikowanego o zawartości 95% alkoholu etylowego, który został prawidłowo, tj. legalnie wprowadzony do obrotu na terytorium RP, o udokumentowanym pochodzeniu.

Możliwość przygotowywania i wydawania środków dezynfekujących na bazie spirytusu konsumpcyjnego jest ograniczona do czasu odwołania stanu epidemii.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
/podpisano elektronicznie/

Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie preparatów oferowanych w sprzedaży jako zapobiegające, łagodzące, diagnozujące lub leczące COVID-19.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina Pacjentom, aby zachowali szczególną ostrożność kupując preparaty prezentowane przez sprzedawców jako, te które zapobiegają, łagodzą, diagnozują lub leczą COVID-19.

Mogą być one przedstawiane jako: suplementy diety, inne produkty spożywcze, produkty rzekomo będące lekami, wyroby medyczne lub szczepionki.

Produkty, które reklamowane są, ze wskazaniem, że leczą, łagodzą, diagnozują lub zapobiegają chorobie COVID-19, ale ich bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały udowodnione odpowiednimi badaniami, mogą szkodzić Pacjentom.

Stosowanie tych produktów może prowadzić do opóźnień w uzyskaniu właściwej diagnozy i w leczeniu COVID-19 jak i innych schorzeń. Mogą one również powodować przerwanie odpowiedniego leczenia przez Pacjentów, prowadząc do zagrożenia zdrowia i życia.

Pamiętajmy zatem o podstawowych zasadach:

1) Nie kupujmy leków niewiadomego pochodzenia w internecie, na

aukcjach czy od sprzedawców prywatnych.

2) Nie próbujmy leczyć się produktami, których skuteczność i bezpieczeństwo nie są potwierdzone badaniami.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących zapobiegania, diagnostyki i leczenia

COVID-19 prosimy postępować zgodnie z zaleceniami Ministra Zdrowia i Głównego

Inspektora Sanitarnego lub skorzystanie z infolinii 800 190 590.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

/podpisano elektronicznie/

[link do dokumentu](#)

KOMUNIKAT Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie wdrożenia przez przedsiębiorców prowadzących apteki i kierowników aptek działań zabezpieczających personel

KOMUNIKAT

Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

**w sprawie wdrożenia przez przedsiębiorców prowadzących apteki
i kierowników aptek
działań zabezpieczających personel.**

W sytuacji zagrożenia zakażenia koronawirusem i wystąpienia COVID-19, w związku z dokonaniem przeglądem sytuacji oraz docierającymi z niektórych aptek sygnałami o braku należytego zabezpieczenia personelu apteki w środki ochrony osobistej oraz braku wdrożenia adekwatnych do sytuacji procedur, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny **przypomina:**

- Pracodawca jest obowiązany chronić zdrowie i życie pracowników przez zapewnienie bezpiecznych i higienicznych warunków pracy m.inn. reagować na potrzeby w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa i higieny pracy oraz dostosowywać środki ochrony do zmieniających się warunków wykonywania pracy.

Biorąc pod uwagę specyfikę pracy farmaceuty, w szczególności narażenie na możliwość zakażenia przy bezpośrednim kontakcie z pacjentem oraz występujące ponadnormatywne obciążenie pracą podmiot prowadzący aptekę zobowiązany jest do przygotowania miejsca pracy, zapewniającego maksymalne zabezpieczenie przed potencjalnym zakażeniem.

Możliwe jest zastosowanie następujących rozwiązań:

- wydzielenie strefy bezpieczeństwa wg zaleceń Głównego Inspektora Sanitarnego;
- zainstalowanie na stole ekspedycyjnym wysokich szyb oddzielających personel od pacjentów;
- ograniczenie dostępu do izby ekspedycyjnej (uzależnionego od wielkości izby i ilości stanowisk);
- zabezpieczenie apteki w środki dezynfekcyjne;

- zapewnienie maseczek ochronnych / przyłbic, okularów ochronnych i rękawic jednorazowego użycia.

Przypominam, że za organizację pracy w aptece odpowiedzialny jest kierownik apteki. Do jego obowiązków należy również zapewnienie prawidłowej obsady personalnej i właściwie przygotowanych stanowisk pracy.

Mając na uwadze zapewnienie pacjentom dostępu do produktów leczniczych o potwierdzonej jakości w okresie podwyższonego ryzyka zakażenia chorobą, kierownik apteki obowiązany jest również do zapewnienia bezpieczeństwa w strefie pacjenta np. poprzez likwidację w części dostępnej dla pacjentów zbędnych przedmiotów, likwidacji stref samoobsługowych, usunięcia z przed stołu ekspedycyjnego produktów leczniczych i pozostałego asortymentu.

Mazowiecki Wojewódzki

Inspektor Farmaceutyczny

Mariola Kostewicz

Zmiany w obsłudze klienta

W dniach 16 – 25 marca 2020 r. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie wprowadza ograniczenia w obsłudze klientów.

Zmiany spowodowane są koniecznością zapobiegania rozprzestrzenianiu się koronawirusa SARS- CoV-2.

Ograniczenia mogą zostać wydłużone w zależności od rozwoju

sytuacji epidemiologicznej w kraju.

Dostarczanie korespondencji do Urzędu możliwe jest za pośrednictwem operatora pocztowego lub platformy ePUAP.

Terminy do uzupełnienia braków formalnych oraz terminy do złożenia innych dokumentów, które upływają w terminie zamknięcia/wyłączenia bezpośredniej obsługi będą liczone od dnia wznowienia obsługi bezpośredniej, bez poniesienia negatywnych konsekwencji dla strony postępowania.

Zawieszone zostają przyjęcia klientów w sprawach skarg i wniosków.

W sprawach pilnych z Inspektorem można kontaktować się pod nr tel. 22 628 28 60 lub 693 095 714

INFORMACJA MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO DO APTEK OGÓLNODOSTĘPNYCH

INFORMACJA

MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
DO APTEK OGÓLNODOSTĘPNYCH

W związku z wprowadzeniem do Farmakopei Polskiej XI Monografii ***Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum*** Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina o przepisach regulujących sporządzanie w ramach receptury aptecznej leku aptecznego.

Monografia FP dla etanolowego roztworu antyseptycznego do stosowania na skórę umożliwia sporządzanie w aptece ww. preparatu jako „lek apteczny”, tj. zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 10) ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że jest to produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece.

Leki apteczne sporządzane w aptece są wykonywane w izbie recepturowej przez osoby uprawnione, z surowców farmaceutycznych o potwierdzonej jakości.

Etykieta apteczna dla leku aptecznego sporządzanego w aptece ogólnodostępnej zawiera:

- adres apteki oraz jej nazwę, o ile apteka ją posiada,
- skład leku,
- sposób użycia leku,
- datę sporządzenia leku,
- numer kolejnej serii sporządzonego leku,
- napis czarny na pomarańczowym tle z dodatkowym oznaczeniem „do użytku zewnętrznego”.

Ewidencję sporządzanych w aptece leków aptecznych prowadzi się w formie książki laboratoryjnej, która zawiera:

- 1) nazwę, postać farmaceutyczną, dawkę;
- 2) rodzaj, ilość oraz serię substancji wyjściowych;
- 3) podstawę sporządzenia leku aptecznego
- 4) datę sporządzenia oraz numer serii;
- 5) ilość sporządzonego leku aptecznego i ilość opakowań z

określeniem zawartości opakowania jednostkowego;

6) termin ważności;

7) imię, nazwisko i podpis osoby sporządzającej.

Ewidencja może być prowadzona w formie elektronicznej.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zwraca się o kalkulowanie ceny produktu na najniższym możliwym poziomie tj. niezawyżanie ceny środka dezynfekcyjnego, tak aby mógł być dostępny dla wszystkich pacjentów.

Do wyceny leku aptecznego nie dolicza się taksy laborum.

Organ przypomina, że apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne obejmujące m.in. sporządzenie leków aptecznych. Apteki obowiązane są też do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności.

WOJEWÓDZKI

MAZOWIECKI

FARMACEUTYCZNY

INSPEKTOR

Kostewicz

Mariola

Informacja z dnia 11 marca 2020 roku w sprawie wprowadzenia do Farmakopei Polskiej narodowej monografii *Solutio antiseptica spirituosae ad usum dermicum*

Ogłasza się wprowadzenie do Farmakopei Polskiej wydanie XI monografii narodowej *Solutio antiseptica spirituosae ad usum dermicum* (Etanolowy roztwór antyseptyczny do stosowania na skórę).

Tekst monografii stanowi załącznik do niniejszej Informacji.

Wymagania zawarte w powołanej monografii obowiązują od dnia ogłoszenia niniejszej Informacji.

Wprowadzenie do Farmakopei Polskiej monografii dla etanolowego roztworu antyseptycznego do stosowania na skórę (*Solutio antiseptica spirituosae ad usum dermicum*) w trybie pilnym spowodowane jest szczególną sytuacją epidemiologiczną związaną z zakażeniami koronawirusem powodującym chorobę zakaźną COVID-19. Monografia została opracowana dla rekomendowanego przez WHO składu preparatu do dezynfekcji skóry.

Monografia FP dla etanolowego roztworu antyseptycznego do stosowania na skórę umożliwi m.in. sporządzanie w aptece ww. preparatu jako „lek apteczny”, tj. zgodnie z definicją w ustawie Prawo farmaceutyczne, produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

[Monografia Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum](#)

[Materiał pomocniczy FP XI – Ethanolum \(96 per centum\)](#)

[Materiał pomocniczy FP XI – Glycerolum \(85 per centum\)](#)

[Materiał pomocniczy FP XI – Praeparationes liquidae ad usum dermicum](#)

[Materiał pomocniczy FP XI – Hydrogenii peroxidum 3 per centum](#)

[Materiał pomocniczy FP XI – 2.9.10. Zawartość etanolu](#)

[Materiał pomocniczy FP XI – Aqua purificata](#)

[Materiał pomocniczy FP XI – 2.2.5. Gęstość względna](#)

**[Komunikat Głównego Inspektora
Farmaceutycznego z dnia 10
marca 2020 r. w sprawie](#)**

sprzedaży w aptekach środków dezynfekujących do ciała oraz służących do dezynfekcji sprzętów codziennego użytku

Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego
w sprawie sprzedaży w aptekach środków dezynfekujących do
ciała oraz służących
do dezynfekcji sprzętów codziennego użytku

Zgodnie z art. 86 ust. 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne apteki ogólnodostępne mogą sprzedawać produkty służące do dezynfekcji.

Wobec zagrożenia epidemiologicznego oraz ze względu na możliwe braki opakowań o małej pojemności, Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, że apteki posiadające izby recepturowe, mogą wydawać środki dezynfekujące do higieny osobistej oraz służące do dezynfekcji sprzętów codziennego użytku, w opakowaniach własnych, bądź dostarczonych przez Pacjentów.

Podczas wydawania należy zachować następujące środki ostrożności:

- przyniesione opakowanie musi być czyste;
- osoba wydająca musi właściwie oznaczyć opakowanie (tak jak przy leku recepturowym lub aptecznym);
- osoba wydająca musi poinformować Pacjenta, że produkt przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Joanna Szajnik-Solska
/podpisano elektronicznie/

[link do dokumentu](#)
