

KOMUNIKAT MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO dotyczący obowiązku raportowania i zgłaszania braków produktów leczniczych, w tym tlenu medycznego lub innych gazów medycznych przez apteki szpitalne, apteki zakładowe i działy farmacji szpitalnej

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina o obowiązku dotyczącym przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi m. in. informacji o przeprowadzanych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek i działów farmacji szpitalnej dotyczących produktów leczniczych, produktów leczniczych sprowadzanych w trybie art. 4, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (art. 95 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. 2020r., poz. 944 ze zm.).

Zgodnie z art. 95a ust. 3 ustawy w przypadku, gdy podmiot leczniczy prowadzący aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej, nie może zapewnić dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych stosowanych w zakładzie leczniczym tego podmiotu leczniczego, kierownik

apteki lub działu farmacji szpitalnej jest obowiązany niezwłocznie poinformować o tym, za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Regulacjom tym podlegają również gazy medyczne, w tym tlen medyczny, które zarejestrowane zostały jako produkty lecznicze.

Jednocześnie Organ przypomina, że zgodnie z zapisem art. 103 ust. 3 pkt 9 ustawy za uporczywe naruszanie przepisów art. 95 ust. 1b i art. 95a wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki.

Zgodnie zaś z art 127c ust. 3 pkt 5, w związku z ust. 1 ustawy karze pieniężnej podlega m. in. podmiot prowadzący działalność leczniczą, posiadający aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej, który nie realizuje obowiązku wynikającego z art. 95 ust. 1b.

W związku z powyższym polecam zweryfikowanie raportowania do ZSMOPL, w tym zakresie, przez wszystkie apteki szpitalne, apteki zakładowe I działy farmacji szpitalnej.

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Mariola Kostewicz

Informacja

Uprzejmie informujemy, że w dniu dzisiejszym tj. 02.11.2020 r. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie będzie czynny do godziny 15:15. Za utrudnienia przepraszamy.

Zapraszamy w dniu jutrzejszym od 8:00 do 16:00.
