

# KOMUNIKAT Zgłoszenie podejrzenia, że produkt lecniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że  
w zakładce Załatwianie spraw -> Jakość umieszczone zostały  
wytyczne co do sposobu powiadamiania organu o podejrzeniu wady  
jakościowej produktu leczniczego oraz wzór formularza  
zgłoszeniowego zgodny z tekstem jednolitym rozporządzenia  
Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. w sprawie określenia  
szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z  
obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (t.j. Dz. U.  
2022r., poz. 969)

---

🇵🇱🇵🇱#PomagamUkrainie -  
koordynacja pomocy  
humanitarnej🇵🇱🇵🇱

#PomagamUkrainie – koordynacja pomocy humanitarnej

---

# Apel MZ, GIF i URPL o rezygnację z indywidualnych zbiorów leków dla walczącej Ukrainy na rzecz akcji organizowanych i koordynowanych przez służby państwowe

Apel MZ, GIF i URPL o rezygnację z indywidualnych zbiorów leków dla walczącej Ukrainy na rzecz akcji organizowanych i koordynowanych przez służby państwowe

---

# Komunikat dotyczący uzyskania zgody właściwego miejscowo Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na pełnienie funkcji kierownika apteki i

## działu farmacji szpitalnej lub dwóch działów farmacji szpitalnej.

Treść komunikatu znajduje się w zakładce „KOMUNIKATY”.

*Proszę o wnikliwe zapoznanie się z treścią komunikatu.*

---

## Komunikat dla lekarzy weterynarii dotyczący nadawanych przez WIF numerów identyfikujących recepty weterynaryjne na produkty lecnicze zawierające środek odurzający, substancję psychotropową.

Treść komunikatu znajduje się w zakładce „KOMUNIKATY”.

*Proszę o wnikliwe zapoznanie się z treścią komunikatu.*

---

# Rządowa kampania - Profilaktyka 40 Plus

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/ruszyl-program-profilaktyka-40-plus-zniesiono-limity-do-specjalistow>

---

## Komunikat dla lekarzy weterynarii dotyczący nadawania numerów recept na produkty lecznicze zawierające środek odurzający, substancję psychotropową kategorii „Rp”

**Od dnia 1 lipca 2021 r.** lekarze weterynarii mogą składać wnioski o przydział zakresu liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty kat. „Rp” na produkty lecznicze zawierające środek odurzający, substancję psychotropową.

Do wniosku należy załączyć aktualne zaświadczenie o prawie wykonywania zawodu lekarza weterynarii.

Wniosek o przydział zakresu liczb znajduje się na stronie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie w zakładce:

ZAŁATWIANIE SPRAW/FORMULARZE/WETERYNARIA.

**Podpisany wniosek** można wysłać pocztą, kurierem, poprzez elektroniczną skrzynkę podawczą ePUAP lub złożyć osobiście w siedzibie urzędu (ul. Floriańska 10, 03-707 Warszawa).

---

## Informacja

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie poszukuje kandydata na stanowisko inspektora farmaceutycznego w w swojej Delegaturze w Radomiu. Link do ogłoszenia o naborze: [ogłoszenie](#).

---

## Komunikat dla lekarzy weterynarii

Obecnie **nie są wydawane** zakresy liczb identyfikujące recepty na tzw. leki psychotropowe o których mowa w art. 10 ust.2 pkt 2 rozporządzenia (Dz.U. 2020 poz. 2424).

Termin składania wniosków zostanie podany w osobnym komunikacie.

Podstawa prawna:

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz.U. 2020 poz. 2424)

**Art. 10 ust. 2 wchodzi w życie wchodzi od 2021-07-01**

*W przypadku osoby wystawiającej receptę będącej lekarzem weterynarii zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, na których przepisany zostanie produkt leczniczy:*

- 1. o kategorii dostępności „Rpw”, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne,*
- 2. zawierający środek odurzający, substancję psychotropową, o których mowa w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii (...)*

---

**KOMUNIKAT MAZOWIECKIEGO  
WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO dotyczący  
wymogów oraz trybu  
ustanowienia kierownika  
apteki szpitalnej w związku**

# ze zmianą zapisów ustawy Prawo farmaceutyczne obowiązujących od 16 kwietnia 2021r.

Kierownikiem apteki szpitalnej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki (art. 93 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne):

1. Posiada co najmniej dwuletni staż pracy w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy;
2. posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej, farmacji klinicznej lub farmacji aptecznej;
3. daje rękojmię należytego prowadzenia apteki;
4. wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
5. wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty.

Farmaceuta, który nie spełnia wymogu posiadania specjalizacji może, w okresie 36 miesięcy od dnia wejścia w życie zapisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz.U. 2021r., poz. 97), objąć funkcję kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej i pełnić tę funkcję także po upływie tego okresu.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina o:

1. zakazie łączenia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej z funkcją:

2. zakazie sprawowania funkcji kierownika w więcej niż jednej aptece;

- Osoby Kompetentnej (zgodnie z definicją art. 2 pkt 21a ustawy Prawo farmaceutyczne jest to osoba odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej -wyjątku szpitalnego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy),
- Osoby Odpowiedzialnej (zgodnie z art. 2 pkt 21b ustawy Prawo farmaceutyczne jest to kierownik hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiedzialny za prowadzenie hurtowni zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej)
- Osoby Wykwalifikowanej (zgodnie z art 2 pkt 21c ustawy Prawo Farmaceutyczne jest to osoba odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu);

3. możliwości łączenia funkcji kierownika apteki i kierownika działu farmacji szpitalnej albo dwóch działach farmacji szpitalnej wyłącznie po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydawanej w drodze decyzji.

Farmaceuta, który w dniu 16 kwietnia 2021r. narusza wskazane wyżej zakazy / ograniczenia jest obowiązany, nie później niż w terminie 6 miesięcy, dostosować się do wskazanych zakazów / ograniczeń.

**Termin składania wniosku o zmianę na stanowisku kierownika**



Od 16 kwietnia 2021r. zmiana kierownika apteki szpitalnej wymaga złożenia przez podmiot prowadzący aptekę wniosku do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego,

- nie później niż 30 dni przed planowaną zmianą,
- jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu – niezwłocznie po zaistnieniu tego zdarzenia.

**UWAGA:**

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może wnieść w drodze decyzji sprzeciw, w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku o zmianę kierownika apteki szpitalnej, jeżeli osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki nie spełnia ustawowych warunków do pełnienia tej funkcji.

Wzory: Wniosku o zmianę kierownika apteki szpitalnej oraz Oświadczenia kierownika zamieszczone są na stronie wif.waw.pl w dziale Apteka oraz zakładce ZAŁATWIANIE SPRAW, FORMULARZE, APTEKA SZPITALNA / DZIAŁ FARMACJI SZPITALNEJ.

**MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI**

**INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Mariola

Kostewicz

