

Dobre praktyki w publicznej służbie krwi

W Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia opublikowane zostało nowe obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

Zgodnie z art. 87, ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne, „w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, (...) tworzy się dział farmacji szpitalnej...” Jednocześnie ust. 4a tego artykułu precyzuje, iż lokal, zakres działalności oraz czas pracy działu określa się zgodnie z przywołaną powyżej dobrą praktyką.

Dotychczasowe obwieszczenie w sprawie wymagań, nie uwzględniało w swojej treści zapisów dotyczących warunków jakie muszą zostać spełnione w takim dziale. Mając powyższe na względzie, nowe obwieszczenie dostosowało treść dokumentu do obowiązującego prawodawstwa i określiło szereg wymagań lokalowych, a także wymagań dotyczących wyposażenia oraz personelu zatrudnionego w działach farmacji szpitalnej prowadzonych przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK).

Ogłoszone wymagania poza zawartymi wcześniej dobrymi praktykami, doprecyzowują kwestie związane z przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych.

Wymagania dotyczące działów farmacji szpitalnej wprowadzone nowym obwieszczeniem zostały dostosowane do specyfiki pracy RCKiK. Dlatego też kierownikiem takiego działu może być

farmaceuta posiadający 2-letni staż pracy w aptece szpitalnej lub ogólnodostępnej, a więc osoba posiadająca odpowiednie kompetencje, wiedzę i doświadczenie do zajmowania się produktami leczniczymi, w tym m.in. produktami krwiopochodnymi.

<https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1318,Dobre-praktyki-w-publicznej-sluzbie-krwi.html>

Zmiany w Prawie Farmaceutycznym

1 sierpnia wchodzi w życie zapisy nowelizujące ustawę Prawo Farmaceutyczne. Nowelizacja ustawy z 7 czerwca 2018 wprowadza szereg zmian w obrębie nadzoru nad obrotem i wytwarzaniem produktów leczniczych.

Ustawa rozszerza zakaz prowadzenia kilku rodzajów działalności gospodarczej związanej z nabywaniem produktów leczniczych przez jednego przedsiębiorcę. Nowelizacja poszerza katalog działalności, której nie można łączyć z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej oraz katalog działalności, których prowadzenie uniemożliwia jednoczesne prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Celem tych zmian jest wzmocnienie systemu nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi. Zmierzają one również do ograniczenia wywozu leków z Polski, co przyczynić się ma do większej dostępności leków dla polskich Pacjentów.

Wstrzymanie w obrocie niektórych produktów leczniczych zawierających substancję czynną walsartan

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał 21 sierpnia 2018 r. dwie decyzje o wstrzymaniu w obrocie produktów leczniczych zawierających substancję czynną walsartan pochodzącą od chińskiego wytwórcy Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals.

Decyzje wstrzymujące dotyczą wskazanych serii dwóch produktów leczniczych (Valzek 80 mg oraz Valzek 160 mg) pochodzących od polskiego wytwórcy i podmiotu odpowiedzialnego – Celon Pharma S.A. z siedzibą w Łomiankach.

W lipcu br. EMA zarekomendowała wstrzymanie w obrocie produktów zawierających substancję czynną walsartan pochodzącą od chińskiego wytwórcy – Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. W ślad za tym działaniem, przedstawiciele EMA przy współpracy z Europejskim Dyrektoriatem Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (EDQM), kontynuowali weryfikację procesów wytwórczych substancji czynnej walsartan u innych wytwórców. Efektem tej weryfikacji jest rekomendacja wstrzymania w obrocie produktów leczniczych zawierających substancję czynną walsartan, pochodzącą od chińskiego wytwórcy Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals.

Powodem rekomendacji EMA jest zanieczyszczenie jakie wykryto w substancji czynnej używanej do produkcji leków. Należy jednak podkreślić, iż poziom wykrytego zanieczyszczenia w substancji czynnej pochodzącej od wytwórcy Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals jest o wiele niższy niż w przypadku substancji czynnej używanej do produkcji leków wycofanych z obrotu w

lipcu br. Dlatego też decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 21 sierpnia 2018 r. dotyczące wstrzymania w obrocie leku Valzek mają charakter prewencyjny.

Decyzje wstrzymujące w obrocie oznaczają, że do momentu uzyskania wyników badań laboratoryjnych potwierdzających bądź wykluczających wadę jakościową wstrzymany został obrót (sprzedaż) wskazanych serii produktów leczniczych, we wszystkich hurtowniach i aptekach. Obecnie trwa oczekiwanie na raport końcowy z postępowania wyjaśniającego.

Wszystkie decyzje dotyczące wstrzymania w obrocie produktów leczniczych publikowane są na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakładce „Decyzje i komunikaty”.

Pacjenci posiadający produkty lecznicze, których dotyczy decyzja powinni w pierwszej kolejności skonsultować się z lekarzem, celem ustalenia dalszego sposobu terapii.

Komunikat

[Wycofanie z obrotu wskazanych serii produktów leczniczych zawierających substancję czynną valsartanum](#)

Mazowieckie Dni Zdrowia 2018

W dniach od 9 do 24 czerwca br. na terenie województwa

mazowieckiego odbędą się Mazowieckie Dni Zdrowia. Akcja, organizowana przez Wojewodę Mazowieckiego we współpracy z przedstawicielami służb, inspekcji i straży Wojewody oraz podmiotami działającymi w obszarze zdrowia, rozpocznie się 9 czerwca piknikiem zdrowia w Ostrołęce.



MAZOWIECKIE DNI ZDROWIA 2018

Wojewoda Mazowiecki
zaprasza na pikniki zdrowia:

- **9 czerwca br., Ostrołęka**
godz. 12.00 - 15.00, Plaża nad Narwią
- **10 czerwca br., Warszawa**
godz. 11.00 - 15.00, ul. Marymoncka 34, AWF, boisko nr 6
- **10 czerwca br., Radom**
godz. 13.00 - 18.00, ul. Żeromskiego 53
- **16 czerwca br., Przasnysz**
godz. 10.00 - 13.00, Rynek Miejski
- **23 czerwca br., Sochaczew**
godz. 11.00 - 15.00, Plac Kościuszki
- **24 czerwca br., Siedlce**
godz. 10.00 - 19.30, Amfiteatr, ul. Wiszniewskiego 1

Informacje:
Wydział Zdrowia MUW, Sylwia Pietrzak, e-mail: spietrzak@mazowieckie.pl

www.mazowieckie.pl

Komunikat Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego dotyczący wywozu/przywozu leków zawierających środki odurzające lub psychotropowe w ramach krajów Unii Europejskiej

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że w celu wywozu lub przywozu z /lub do państw należących do Unii Europejskiej leków, zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe na potrzeby własne pacjenta, należy uzyskać dokument umożliwiający przywóz/wywóz leków zawierających powyższe substancje. Wzór dokumentu określa załącznik nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (Dz.U. z 2017 r. poz. 686).

Dokument powyższy lekarz wystawia w dwóch egzemplarzach, z których jeden pozostaje w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym, drugi egzemplarz otrzymuje pacjent, w celu okazania organom celnym.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uwierzytelnia dokument w okresie 15 dni przed dniem przekroczenia granicy Rzeczypospolitej Polskiej, na czas określony, nie dłuższy niż

30 dni.

W przypadku wywozu leków, w dokumencie należy wskazać ilość okres przebywania poza granicami Polski (data wyjazdu – data powrotu) oraz całkowitą zawartość substancji czynnej, niezbędną na okres dni podróży (pobytu za granicą), z uwzględnieniem sposobu dawkowania.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że posiadacze dokumentów mają obowiązek przechowywać wskazane w nim produkty lecznicze zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe w warunkach zabezpieczających przed dostępem osób nieuprawnionych.

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych

KLAUZULA INFORMACYJNA

Zgodnie z art. 13 ust. 1-2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1) – dalej RODO – informujemy, że:

1. Administrator danych osobowych (ADO)

Administratorem danych osobowych przetwarzanych w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Warszawie ul. Floriańska 10 jest Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

2. Inspektor Ochrony Danych

W sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych należy kontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych pod adresem iodo@wif.waw.pl

3. Cele i podstawy przetwarzania

Dane osobowe przetwarzane będą w celach określonych przepisami prawa, wynikającymi z realizacji ustawowych zadań i obowiązków komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie.

4. Okres przechowywania danych

Dane osobowe będą przetwarzane przez okres, w którym Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny będzie realizował zadania powierzone w ramach władzy publicznej.

5. Prawa osób, których dane dotyczą:

Przysługuje Pani / Panu prawo do:

- wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzanych danych;
- ich sprostowania;
- dostępu do swoich danych oraz otrzymania ich kopii;
- usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania danych;

- przenoszenia danych;
- wniesienia skargi do organu nadzorczego;

6. Odbiorcy danych

Odbiorcami danych osobowych będą podmioty uprawnione na podstawie przepisów prawa lub świadczące usługi na rzecz ADO.

7. Informacja o wymogu / dobrowolności podania danych

Podanie danych umożliwiających realizację zadań w interesie publicznym przez Inspekcję Farmaceutyczną wynika z obowiązujących przepisów prawa i jest obligatoryjne. Dane wykraczające poza obowiązkowy zakres, podane są dobrowolnie.

Komunikat

Zgodnie z Zarządzeniem nr 10 Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 kwietnia 2018 roku, **4 maja** będzie w tym roku dniem **wolnym od pracy dla pracowników administracji rządowej**. W zamian Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie **będzie czynny w sobotę 19 maja**.

Komunikat Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie realizacji recept.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina:

Zasady wystawiania i realizacji recept wystawionych przez pracowników medycznych (**lekarza, lekarza dentystę, felczera, starszego felczera, pielęgniarkę i położną**), określone są w:

- 96a ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2017r. poz. 2221 ze zm.)
- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2018r. w sprawie recept (Dz. U. z 2018r., poz. 745).

Zgodnie z § 19 ww. rozporządzenia dopuszcza się stosowanie druków recept zgodnych ze wzorem obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

Sposób wystawiania oraz wzór recepty wystawianych przez **lekarzy weterynarii** określa:

- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003r. poz. Nr 97 poz. 891,
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2010r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz. U. Nr 10, poz. 56).

Komunikat Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie środków odurzających substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 przeznaczonych do utylizacji

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina, iż podmiot posiadający środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, ich mieszaniny lub produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, stwierdzi, że są one zepsute, sfałszowane lub upłynął termin ich ważności, **zawiadamia o tym na piśmie właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w celu ich zabezpieczenia.**

Tryb postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 roku ([Dz.U. 2012 poz. 236](#))

Zawiadomienie skierowane do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego powinno zawierać dla:

1) środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 lub ich mieszanin:

1. a) nazwę środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1,
2. b) nazwę handlową,
3. c) ilość,
4. d) numer serii,
5. e) datę ważności;

2) produktów leczniczych:

1. a) nazwę międzynarodową lub handlową,
2. b) ilość,
3. c) dawkę,
4. d) numer serii,
5. e) datę ważności.

Czynności dotyczące zabezpieczenia powyższych produktów przeznaczonych do zniszczenia, są przeprowadzane **w obecności wojewódzkiego inspektora lub jego przedstawiciela oraz osoby odpowiedzialnej w podmiocie** za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczenia środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny

Mariola Kostewicz

