

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

KOMUNIKAT

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje o pojawieniu się w aptekach na terenie województwa mazowieckiego sfałszowanych recept na produkt leczniczy Ephedrinum hydrochloricum WZF 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, opakowania po 10 ampułek x 1 ml .

Przedmiotowe recepty wystawione są z nieprawidłową nazwą i telefonem świadczeniodawcy określonym jako BORAMED Praga Południe – Gocław ul. Bora Komorowskiego 21, 03-982 Warszawa , tel 22 25515 77 oraz niezgodnymi danymi i podpisem osoby uprawnionej do wystawiania recept (brak tytułu naukowego) Pani dr. n. med Anny Torskiej.

Jednocześnie Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie prosi w przypadku ujawnienia lub próby realizacji w aptekach tego typu recepty o pilne powiadomienie Policji oraz właściwego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego .

W załączeniu kserokopia przykładowej recepty bez ujawnionych danych pacjenta

[recepta](#)

Komunikat Mazowieckiego

Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie pobierania opłat za poświadczanie zgodności odpisu dokumentu z oryginałem

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Kodeks postępowania administracyjnego oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r., poz. 935) na żądanie strony organ prowadzący postępowanie dokonuje poświadczania zgodności odpisu dokumentu z oryginałem.

Zgodnie z art. 76a § 2b Kpa upoważniony pracownik organu poświadcza odpis dokumentu z oryginałem, jeżeli wraz z odpisem zostanie mu okazany oryginał dokumentu. Poświadczenie obejmuje podpis pracownika, datę i oznaczenie miejsca sporządzenia poświadczania, a na żądanie strony, również godzinę sporządzenia poświadczania. Jeżeli dokument zawiera cechy szczególne (dopiski, poprawki lub uszkodzenia), należy stwierdzić to w poświadczeniu.

Jednocześnie Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że **poświadczenie odpisu dokumentu z oryginałem podlega opłacie skarbowej**. Zgodnie z załącznikiem do ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1827 z późn. zm.) – „Wykaz przedmiotów opłaty skarbowej, stawki tej opłaty oraz zwolnienia” poświadczenie zgodności duplikatu, odpisu, wyciągu, wypisu lub kopii, dokonane przez organy administracji rządowej lub samorządowej lub archiwum państwowe podlega opłacie skarbowej

w wysokości 5 zł od każdej pełnej lub zaczętej stronicy.

Wobec tego, jednocześnie z żądaniem poświadczenia, strona zobowiązana jest przedstawić pracownikowi dokonującemu poświadczenia dowód uiszczenia opłaty skarbowej obliczonej według wyżej wskazanej stawki.

Opłatę za poświadczenie zgodności odpisu dokumentu z oryginałem należy wnieść na konto:

DZIELNICA PRAGA PÓŁNOC M.ST. WARSZAWY

96 1030 1508 0000 0005 5002 6074

Komunikat Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego dla pacjentów podróżujących po krajach Unii Europejskiej


Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uprzejmie informuje, że wydaje dokumenty umożliwiające **pacjentom** wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych **na własne potrzeby lecznicze.**


Przy czym:


- wewnątrzspółnotowa dostawa – jest to przemieszczenie środków odurzających lub substancji psychotropowych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej;
- wewnątrzspółnotowe nabycie – jest to przemieszczenie środków odurzających lub substancji psychotropowych z terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Mariola Kostewicz

 Komunikat Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego dla pacjentów podróżujących po krajach Unii Europejskiej

 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 marca 2017r.

 Wzór dokumentu umożliwiającego wewnątrzspółnotową dostawę lub wewnątrzspółnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych na własne potrzeby lecznicze.

INFORMACJA

Informujemy, że zgodnie z zarządzeniem nr 9 Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2017 r. w sprawie ustalenia dni wolnych od pracy w 2017 r. dla pracowników urzędów administracji rządowej w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Warszawie oraz w Delegaturach – Placówkach Zamiejscowych w Ciechanowie, Płocku, Radomiu i Siedlcach dni

2 maja, 16 czerwca, 14 sierpnia 2017 r. są dniami wolnymi od pracy,

a dni 13 maja, 24 czerwca, 9 września 2017 r. są dniami pracy.

Informacja Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotycząca postępowania z produktami leczniczymi EpiPen Junior i EpiPen Senior wycofanymi z obrotu.

W związku z wątpliwościami pojawiającymi się ze strony aptek dotyczącymi postępowania z produktami leczniczymi EpiPen

Junior i EpiPen Senior wycofanymi z obrotu Decyzją Nr 27/WC/2017 z dnia 6 kwietnia 2017r. Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, iż obowiązkiem podmiotu odpowiedzialnego jest określenie trybu oraz zakresu zwrotu bądź wymiany wadliwego produktu leczniczego EpiPen.

Postępowanie z wycofanym produktem opisane zostało w Komunikacie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Komunikaty dostępne pod linkami:

<https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1010,Wycofanie-produktow-EpiPen-Jr-015-mgdawke-i-EpiPen-Senior-03-mgdawke-Informacja-.html>

<http://www.meda.pl/aktualnosci/aktualnosci-epipen-apteki/>

WAŻNE! Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina o konieczności skontaktowania się z pacjentami, którzy nabyli w aptece wycofane serie produktu leczniczego EpiPen.

Aptekom, które w okresie 01 stycznia 2016r. – 07 kwietnia

2017r. wydały pacjentom wycofane decyzją nr 27/WC/2017 serie produktów leczniczych, tj.

EpiPen Junior 0,15 mg/dawkę (serie 5ED824G, 6ED117AA)

EpiPen Senior 0,3 mg/dawkę (seria 6FA293P)

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poleca **w trybie pilnym** skontaktowanie się z odbiorcami **ww. serii leków** i przyjęcie zwrotów do apteki.

O podjętych działaniach, ich rezultacie i ilościach zwróconych opakowań proszę raportować systematycznie do Organu na adres epipen@wif.waw.pl.

O odpowiedź zwrotną proszone są **tylko te apteki**, które **wydały wycofane serie ww. leków**, do tej pory nie kontaktowały się z pacjentami i nie informowały Inspektoratu o podjętych działaniach.

**Komunikat Mazowieckiego
Wojewódzkiego Inspektora**

Farmaceutycznego w Warszawie w sprawie wycofania z obrotu serii EpiPen Junior i EpiPen Senior

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 27/WC/2017 z dnia 6 kwietnia 2017r. wycofane zostały z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

EpiPen Jr. (Epinephrinum) 0,15 mg/dawkę, roztwór do wstrzykiwań

numer serii: 5ED824G, data ważności: 04.2017


numer serii: 6ED117AA, data ważności: 08.2017

EpiPen Senior (Epinephrinum) 0,3 mg/dawkę, roztwór do wstrzykiwań

numer serii: 6FA293P, data ważności: 09.2017

podmiot odpowiedzialny: Meda Pharma GmbH&Co.KG

 decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 27/WC/2017

 komunikat dla pacjenta

http://dziennikmz.mz.gov.pl/api/DUM_MZ/2017/47/akt.pdf

W związku z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego o **wycofaniu ww. produktów leczniczych z obrotu z poziomu pacjenta**, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina o obowiązku przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów wycofanych produktów leczniczych zgodnie z § 5 ust. 3 pkt 4 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 (Dz. U. 2008, nr 57, poz. 347)

Informacja dla aptek stażowych

W dziale „Apteka” pod hasłem „Apteki stażowe” znajduje się aktualny kwestionariusz wraz z załącznikami dla aptek, które chciałyby przyjąć studenta Wydziału Farmaceutycznego na 6 miesięczną praktykę po obronie pracy magisterskiej w roku akademickim 2017/2018 .

Komunikat Mazowieckiego

Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 2 stycznia 2017 r. w sprawie sposobu składania wniosków o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego.

Podmiot ubiegający się o zezwolenie składa wniosek w postaci elektronicznej

do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Do wniosku należy dołączyć **dokumenty**, o których mowa w art. 100 ust. 2 Prawo farmaceutyczne w **postaci elektronicznej albo papierowej**.

Uwaga

Aby złożyć wniosek i dołączane do niego dokumenty w postaci elektronicznej niezbędne jest posiadanie konta na platformie P2 (<https://rejestracja.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>) oraz posiadanie certyfikatu kwalifikowanego lub profilu zaufanego ePUAP do składania podpisu elektronicznego.

Podmioty występujące o zezwolenie na prowadzenie apteki

ogólnodostępnej składają wniosek zawierający:

- 1) oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną – imię, nazwisko oraz adres prowadzenia działalności gospodarczej;
- 2) numer NIP oraz numer PESEL lub – gdy ten numer nie został nadany – numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną;
- 2a) numer we właściwym rejestrze;
- 3) wskazanie adresu apteki;
- 4) nazwę apteki, o ile taka występuje;
- 5) datę podjęcia działalności;
- 6) datę sporządzenia wniosku i podpis składającego wniosek;
- 7) dane apteki, takie jak numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony www, jeśli apteka takie posiada;
- 8) dni i godziny pracy apteki.

Do wniosku należy dołączyć

- 1) tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej;
- 2) (uchylony);
- 3) plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę sporządzony przez osobę uprawnioną;
- 4) opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 5) imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o

którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań określonych w art. 88 ust. 2;

6) oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty kontrolowane przez wnioskodawcę w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres;

7) oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres.

Postawa prawna: art. 100 ust.1, 2, 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne).

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Mariola Kostewicz
