

Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
03-707 Warszawa, ul. Floriańska 10
tel. 22 628-28-60, 22 628-24-09

Warszawa, dnia 21 stycznia 2019r.

WIF.WA.I.8544.1.2019.MKu

IK 67289

Dyrektorzy podmiotów leczniczych
- z apteką szpitalną/działem farmacji szpitalnej

Dotyczy: przygotowania szpitali prowadzących aptekę szpitalną/ dział farmacji szpitalnej do weryfikacji zabezpieczeń produktów leczniczych

Na polecenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, z uwagi na powstający z dniem 9 lutego 2019r. obowiązek stosowania Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015r., uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, zwracam się z prośbą o udzielenie w trybie pilnym odpowiedzi, dotyczącej stopnia zaawansowania przygotowania aptek szpitalnych / działów farmacji szpitalnej do weryfikacji zabezpieczeń znajdujących się na opakowaniach produktów leczniczych.

W związku z powyższym proszę o udzielenie informacji **do dnia 24.01.2019r. (czwartek), do godz. 12.00**, czy apteka szpitalna / dział farmacji szpitalnej zorganizowane w Państwa podmiocie leczniczym posiada:

1. Połączenie z internetem.
2. Komputer z oprogramowaniem umożliwiającym łącze z Polskim Systemem Weryfikacji Leków (PLMVS).
3. Skaner lub linię skanującą kody 2D Data Matrix.
4. Unikalny login do PLMVS, w tym numer TAN pozwalający na wygenerowanie certyfikatu.
5. Certyfikat dostępu do środowiska produkcyjnego PLMVS.
6. Przeprowadzone próby weryfikacji leków.

W celu usprawnienia zbierania informacji proszę o wypełnienie tabeli, załączonej do niniejszego pisma oraz przekazania wersji elektronicznej tabeli na adres mailowy:

serializacjaszpitalne@wif.waw.pl

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Kostewicz
mgr farm. Mariola Kostewicz