

**ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
90-703 Łódź ul. Legionów 62/64**

Łódź, dnia 24 października 2007r.

FŁ-I-073-28a/07

***Kierownik Apteki ogólnodostępnej
Kierownik Punktu Aptecznego***

Na podstawie art. 108 ust.1 pkt 2 w związku z art. 109 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz.U z 2004r. Nr 53, poz. 533 z ostatnią zmianą Dz.U. z 2007r. Nr 166, poz. 1172)*, mając na względzie bezpieczeństwo zdrowia i życia obywateli oraz w związku z zaleceniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, istnieje konieczność natychmiastowego informowania przedsiębiorców o wstrzymanych i wycofanych z obrotu produktów leczniczych.

Wobec powyższego przedsiębiorcy prowadzący apteki i punkty apteczne winni w tym celu **wskazać adres e-mail**, na który niezwłocznie przekazywane byłyby przez Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi decyzje dotyczące wad jakościowych.

Przypominam jednocześnie, że zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 3 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18.10.2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. Nr 187, poz. 1565)*, apteka zobowiązana jest prowadzić dokumentację dotyczącą produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w odniesieniu do których została wydana decyzja o wstrzymaniu w obrocie, o wycofaniu z obrotu, uchylająca decyzję o wstrzymaniu w obrocie.

W przypadku wydania w/w decyzji, na kierowniku apteki spoczywa szereg obowiązków, które winien przedsięwziąć, aby zdrowie i życie obywateli nie było zagrożone, wynikające m.in. z § 5 ust. 3 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22.11.2002r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 204, poz. 1729)*.

Informuję ponadto, że każdy kierownik apteki powinien sprawdzać co najmniej każdego dnia strony internetowe organów inspekcji farmaceutycznej tj. Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi lub Głównego Inspektora Farmaceutycznego w celu pozyskania aktualnych informacji m.in. na temat wstrzymanych lub wycofanych produktów leczniczych.

Inspekcja farmaceutyczna podczas przeprowadzanych kontroli sprawdzała będzie m.in. kompletność posiadanych decyzji. W przypadku ich braku podejmie działania wynikające z art. 37 ap ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy cytowanej na wstępie.

W terminie do 30 listopada br. oczekuję Państwa informacji o adresie e-mail.

Po tym terminie, harmonogram nadawania telefonogramu stosowany dotychczas, przestaje funkcjonować.

**ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Romuald Boguszewski

Do wiadomości

1. Kierownicy Delegatur WIF
 - w Piotrkowie Trybunalskim,
 - Sieradzu,
 - Skierniewicach
2. Okręgowa Rada Aptekarska