

Komunikat z dnia 7 sierpnia 2015r.
Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

Zgodnie z art. 67 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tj. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym.

Z uwagi na obecnie panujące warunki atmosferyczne tj. bardzo wysokie temperatury zwiększyło się ryzyko wystąpienia przypadków transportu i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w warunkach nieodpowiadających ich wymaganiom.

Wobec powyższego przypominam **kierownikom aptek/punktów/działów**, że produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania. Ponadto kontrola przyjmowanych do apteki/punktu/działu produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeprowadzana jest zgodnie z ustawą *Prawo farmaceutyczne* przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego i obejmuje sprawdzenie, czy stan faktyczny dostarczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest zgodny z informacjami zawartymi w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu produktu leczniczego i wyrobu medycznego.

Przedsiębiorcom prowadzącym obrót hurtowy produktami leczniczymi przypominam, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2015 r. poz. 381) przedsiębiorca dostarczający produkty lecznicze odpowiada za ich zabezpieczenie przed uszkodzeniem, (...) oraz za zapewnienie, aby podczas transportu temperatura była utrzymywana w dopuszczalnych granicach; niezależnie od środka transportu należy zapewnić możliwość wykazania, że produkty lecznicze nie znajdowały się w warunkach, które mogły pogorszyć ich jakość i integralność. Podczas transportu utrzymuje się wymagane warunki przechowywania produktów leczniczych w określonych granicach opisanych przez producenta bądź wskazanych na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym.

W związku z powyższym istnieje konieczność dokładnej weryfikacji czy dostarczane produkty były transportowane i przechowywane zgodnie z wymogami dla danego produktu. W przypadku podejrzenia, że dostarczane produkty nie odpowiadają wymaganiom jakościowym zarówno Osoba Odpowiedzialna jak i **kierownicy aptek/punktów/działów** mają obowiązek zawiadomić o tym Głównego Inspektora Farmaceutycznego (Osoba Odpowiedzialna) lub Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi (kierownicy aptek/punktów/działów) oraz uniemożliwić dalszy obrót takimi produktami.

Jednocześnie informuję, że inspektorzy farmaceutyczni Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi prowadzą kontrole aptek i punktów aptecznych dotyczące m.in. warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Łódzki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
Romuald Boguszewski