

Wpłynęło dn. *20.10.09*
L. dz. *20.10.09*
Podpis *[Signature]***Naczelna Izba Aptekarska**

Od: "Marcin Kołakowski" <kolakowski@gif.gov.pl>
Do: <nia@nia.org.pl>
Wysłano: 12 października 2009 13:14
Dołącz: SKMBT_C20309101212390.pdf
Temat: FW: Message from KMBT_C203

Szanowny Panie Prezesie

W nawiązaniu do Spotkania Głównego Inspektora Farmaceutycznego z Prezesami Samorządu Aptekarskiego, Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi oraz Kierownikami Delegatur przesyłam w załączeniu kopię pisma skierowanego do wif w sprawie substancji bardzo silnie działających.

Pozdrawiam
Marcin Kołakowski

-----Original Message-----

From: konika@gif.gov.pl [mailto:konika@gif.gov.pl]
Sent: Monday, October 12, 2009 2:40 PM
To: moczynska@gif.gov.pl; kolakowski@gif.gov.pl
Subject: Message from KMBT_C203

*OIA - wysyłka
Cz. Kołakowski NRA
Dive Jorane
EK*

_____ Informacja programu ESET Smart Security, wersja bazy sygnatur wirusow 4499 (20091012) _____

Wiadomosc zostala sprawdzona przez program ESET Smart Security.

<http://www.eset.pl> lub <http://www.eset.com>

_____ Informacja programu ESET Smart Security, wersja bazy sygnatur wirusow 4499 (20091012) _____

Wiadomosc zostala sprawdzona przez program ESET Smart Security.

<http://www.eset.pl> lub <http://www.eset.com>



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
Zofia Ulz

GIF-N-0740/1118/IMK/09

Warszawa, 12.08.2009 r.

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
- wszyscy -

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego napływają pisma przedsiębiorców prowadzących apteki, samorządu aptekarskiego oraz od stowarzyszeń producentów leków dotyczące wymogów stawianych przez inspektorów farmaceutycznych aptekom w zakresie przechowywania i wydawania produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje określone w Farmakopei VIII jako bardzo silnie działające.

Mając na uwadze powyższe, dokonano oceny obowiązujących przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne oraz aktów wykonawczych. Poniżej przedstawiam wyniki analizy wraz z wnioskami.

Przepis artykułu 91 ust 1. stanowi, iż technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:

- 1) substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Powyższy przepis nie jest w żaden sposób związany z Farmakopeą i jej zapisy nie odnoszą się do uprawnień technika, co zostało potwierdzone pismem z dnia 25.06.2009 r. znak MZ-PL-460-7392-7/BRB/09 skierowanym przez Departament Polityki Lekowej Ministerstwa Zdrowia do Prezesa Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej (kopia w załączeniu).

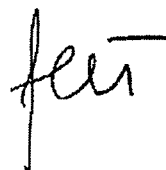
Analizując zapis § 4 ust 2 wskazanego rozporządzenia, który stanowi, iż oddzielnie przechowuje się w szczególności:

- 2) środki odurzające grupy I-N i II-N, substancje psychotropowe grupy II-P, III-P i IV-P, prekursorzy grupy I-R oraz środki bardzo silnie działające;

należy stwierdzić, iż oddzielne przechowywanie środków bardzo silnie działających powinno zostać zapewnione przez prowadzącego aptekę – kierownika. Jako, że ustawodawca nie określił sposobu wydzielenia działania podjęte przez kierownika są każdorazowo i indywidualnie oceniane przez

inspektorów farmaceutycznych w ramach prowadzonych czynności kontrolnych. Inspekcja farmaceutyczna nie posiada uprawnień do doprecyzowywania bądź interpretowania zapisów obowiązujących aktów prawnych a tym samym nie może ona wskazać jednego standardu przechowywania.

Ponadto, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, postępowanie wif polegające na nakazywaniu przedsiębiorcom prowadzącym apteki, przechowywania środków bardzo silnie działających w warunkach zabezpieczonych na zasadach określonych w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, jest działaniem nie znajdującym odzwierciedlenia w obowiązujących przepisach.



Załączniki:

Pismo znak: MZ-PL-460-7392-7/BRB/09



02.06.2025