



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz**

Warszawa, 5.02.2007

GIF-N –N/07/WIF/02 /2007

**Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
- wszyscy -**

Po przeprowadzonej analizie decyzji o wstrzymaniu w obrocie produktów leczniczych: Marcaine i Chlorsuccillinum ustalono, iż potencjalne wady jakościowe zgłaszane przez ZOZ nie zostały potwierdzone w trakcie badań w Narodowym Instytucie Leków. Wielokrotnie, w ocenie Państwa jak i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, opis zgłoszenia nie wskazywał jednoznacznie na wadę jakościową. Jednak mając na względzie zabezpieczenie zdrowia i życia pacjentów oraz zapisy ustanowionego prawa wydawano stosowne decyzje wstrzymujące i kierowano leki do badań. Konsekwencją wydania przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną decyzji wstrzymującej w obrocie jest także ograniczenie dostępności pacjentów do produktów leczniczych, które nie posiadają zarejestrowanych na polskim rynku odpowiedników. Taka sytuacja zachodzi w przypadku Marcaine i Chlorsuccillinum.

Celem wyeliminowania wstrzymań, które są wynikiem zakwalifikowania jako wady jakościowej osobniczej reakcji na specyfik, błędu w sztuce lekarskiej bądź niewłaściwego skojarzenia specyfików, Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do Krajowego Konsultanta w Dziedzinie Anestezjologii i Intensywnej Terapii dr hab. med. Krzysztofa Kusza o zajęcie stanowiska w przedmiotowej sprawie.

Stanowisko Krajowego Konsultanta prezentowane w pismach z dnia 12 oraz 19.01.2007 r. wskazuje, iż zgłoszenia o braku działania, niepełnym działaniu i inne związane z podawaniem ww. preparatów przed dotarciem do Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej powinny zostać zweryfikowane przez nadzór specjalistyczny w dziedzinie Anestezjologii i Intensywnej Terapii. Krajowy Konsultant zadeklarował, iż poinformuje Wojewódzkich Konsultantów o konieczności wdrożenia systemu konsultacji zdarzeń o charakterze krytycznym z użyciem Chlorsuccilliny i innych leków anestetycznych. Właściwym wydaje się, aby w ramach wypełniania zapisów § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U.2002.204.1729) częściej współpracować z zespołem konsultantów wojewódzkich i krajowych. Wspólne działania Inspekcji Farmaceutycznej i Konsultantów pozwolą racjonalniej podejmować decyzje w zakresie wstrzymania w obrocie.

Aktualny wykaz Krajowych i Wojewódzkich Konsultantów publikowany jest na stronach Ministerstwa Zdrowia (www.mz.gov.pl).

Pisma dr hab. med. Krzysztofa Kusza zostaną przesłane do Państwa w formie elektronicznej.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zofia Ulz**