

# OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA W KRAKOWIE

ul. Kobierzyńska 98/68 · 30-382 Kraków  
tel. (012) 264 25 13 · 264 25 14 · 264 25 53 · 264 25 54 · fax 264 25 09  
Internet: www.oia.krakow.pl · E-mail: biuro@oia.krakow.pl  
Konto: 36 1020 2892 0000 5702 0016 1745 · NIP: 676-106-71-27



Kraków, dnia 16 sierpnia 2013 r.

Pani  
**Zofia Ulz**  
Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Pan  
**Grzegorz Cessak**  
Prezes URPL

*Szanowni Państwo,*

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wydanie wspólnego stanowiska w sprawie szczegółowych zasad i trybu zakazu wprowadzania do obrotu wszystkich produktów leczniczych zawierających hydroksyetyloskrobię (HES).

#### Uzasadnienie

Decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 9 lipca 2013 roku wydane na wniosek Prezesa URPL zakazujące wprowadzania do obrotu wszystkich produktów leczniczych zawierających hydroksyetyloskrobię (HES) spowodowały negatywne i bardzo poważne konsekwencje.

Ponadto wystąpiły duże wątpliwości interpretacyjne:

- ❖ Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne, pytane telefonicznie przez kierowników aptek szpitalnych o szczegółowe zasady, udzielały różnych informacji.
- ❖ Podmioty odpowiedzialne przyjęły różne interpretacje:
  1. Baxter – „Zawiadomienie o wycofaniu” z dnia 15.07.2013 r.
  2. Fresenius Kabi – „Oświadczenie” z dnia 10.07.2013 r.
  3. B/Braun – „Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa” z dnia 21.06.2013 r.

Pragnę nadmienić, że w przypadku wydania decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego nie ma żadnych wątpliwości interpretacyjnych, ponieważ obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U.08.57.347). Brak jest szczegółowych zasad i trybu zakazu wprowadzania do obrotu.

W związku z powyższym istnieje potrzeba i konieczność wydania w trybie pilnym wspólnego stanowiska w przedmiotowej sprawie.

*Z wyrazami szacunku,*

**Przewodniczący Komisji  
ds. Aptek Szpitalnych OIA w Krakowie**

*Zajdel*

**mgr farm. Walenty Zajdel**

Załączniki:

1. Pismo Walentego Zajdla z dnia 15 lipca 2013 r.
2. Baxter – „Zawiadomienie o wycofaniu” z dnia 15.07.2013 r.
3. Fresenius Kabi – „Oświadczenie” z dnia 10.07.2013 r.
4. B/Braun – „Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa” z dnia 21.06.2013 r.

Do wiadomości:

Pan Bartosz Arłukowicz – Minister Zdrowia