



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**KOMUNIKAT
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Nr 7/2016 z 14 września 2016 r.

w sprawie postępowania w hurtowniach farmaceutycznych przy zwrocie wycofanego z obrotu, na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego znak GIF-N-ZJP-4350/29/ML/16 z dnia 6 września 2016 r., produktu leczniczego Atram (Atram 12,5 seria 2561215 data ważności 11.2017, Atram 12,5 seria 2510216 data ważności 01.2018 oraz Atram 6,25 seria 2010216 data ważności 01.2018)

Zgodnie z obwieszczeniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 87 z dnia 7 września 2016 r. w sprawie *poinformowania o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki* pacjenci mają możliwość zwrotu produktu leczniczego Atram z wycofanych serii do aptek. W związku z tym, iż pacjent może dokonać zwrotu zarówno w aptece, w której lek nabył jak i w każdej innej może zaistnieć sytuacja, gdy apteka będzie dokonywać zwrotu wycofanego produktu leczniczego do hurtowni, w której lek nie został kupiony. W konsekwencji hurtownia nie będzie miała możliwości wprowadzenia zwróconego produktu do systemu komputerowego hurtowni. Zwrot nie będzie bowiem dokonywany przez bezpośredniego odbiorcę hurtowni.

Mając na uwadze powyższe, w celu prawidłowego wycofania w/w produktu leczniczego Główny Inspektor Farmaceutyczny zaleca następujący model postępowania.

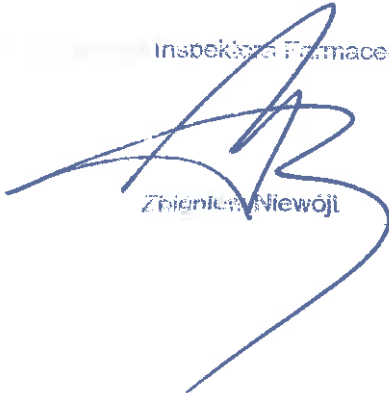
W przypadku opakowań, które zostały zwrócone do apteki, w której lek został zakupiony należy postępować zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. 2008, Nr 57 poz. 347) oraz zgodnie z wymogami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. 2015 poz. 381). Hurtownia przyjmuje bowiem lek od swojego bezpośredniego odbiorcy i w takim przypadku będzie mogła wprowadzić zwrot do systemu komputerowego hurtowni.

W przypadku natomiast zwrotu produktu leczniczego przez aptekę (w dalszej kolejności przez hurtownię), w której lek nie został zakupiony, czyli przez podmiot, który nie jest bezpośrednim odbiorcą hurtowni, przyjęcie zwrotu może być zrealizowane z pominięciem systemu komputerowego, wyłącznie na podstawie dokumentów w postaci papierowej. W takim przypadku zwrot powinien nastąpić na podstawie protokołu zwrotu, który powinien określać dane podmiotu dokonującego zwrotu, dawkę, numer serii i datę ważności, ilość zwróconego leku z opisem opakowania (otwarte, zamknięte, ilość blistrów, tabletek) oraz datę zwrotu. W przypadku takiego zwrotu leki nie muszą być wprowadzane na stan produktów magazynowych hurtowni i nie muszą być wprowadzane do systemu ewidencjującego obrót lekami. Hurtownia powinna jednak być w posiadaniu dokumentu potwierdzającego przyjęcie zwrotu oraz wydanie celem dalszego przekazania do podmiotu odpowiedzialnego.

Niezależnie od powyższego hurtownia ma obowiązek przechowywać wycofane produkty lecznicze zgodnie z wymogami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z dnia 19 marca 2015 r.).

Dalsze zwroty przez hurtownię w celu przekazania wycofanych produktów leczniczych do podmiotu odpowiedzialnego również powinny być realizowane według powyższych zasad.

Kwestie rozliczeń finansowych dotyczących zwrotu produktu leczniczego z wycofanych serii pozostają w gestii podmiotu odpowiedzialnego.

Inspektor Farmaceutyczny

Zbigniew Niewójl