

**brzmienie pierwotne (od 2008-04-19)**

**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych**

**z dnia 12 marca 2008 r. (Dz.U. Nr 57, poz. 347)**

Na podstawie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

1. Zgłoszenia podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, dokonuje się do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zwanego dalej „wojewódzkim inspektorem”.

2. Zgłoszenie podejrzenia, o którym mowa w ust. 1, przez:

- 1) kierownika zakładu opieki zdrowotnej, lekarza lub lekarza dentyście zatrudnionego w zakładzie opieki zdrowotnej,
- 2) kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt - z wyłączeniem zgłoszenia dotyczącego produktu leczniczego weterynaryjnego,
- 3) kierownika apteki lub punktu aptecznego,
- 4) podmiot uprawniony do obrotu produktami leczniczymi,
- 5) podmiot odpowiedzialny, wytwórcę lub importera,
- 6) lekarza prowadzącego indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską lub grupową praktykę lekarską,
- 7) pielęgniarkę i położną udzielającą świadczeń w ramach indywidualnej praktyki pielęgniarek i położnych, indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarek i położnych lub grupowej praktyki pielęgniarek i położnych,
- 8) felczera, ratownika medycznego oraz inne osoby wykonujące zawód medyczny uprawnione do podawania pacjentowi produktów leczniczych

- następuje w formie pisemnej na formularzu, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. Zgłaszający, o którym mowa w ust. 2, zabezpiecza produkt leczniczy, co do którego zachodzi podejrzenie, że nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, w ten sposób, że umieszcza produkt leczniczy lub jego pozostałości, w tym opakowania, w trwale zamkniętym opakowaniu z napisem „produkt leczniczy zabezpieczony - podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych”. W przypadku gdy produkt leczniczy nie znajduje się w posiadaniu zgłaszającego, składa on pisemne oświadczenia o przyczynach braku posiadania produktu leczniczego lub jego pozostałości, w tym opakowania.

**§ 2.**

1. Po otrzymaniu zgłoszenia, że zachodzi podejrzenie, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, wojewódzki inspektor niezwłocznie:

- 1) zabezpiecza produkt leczniczy będący przedmiotem zgłoszenia lub jego pozostałości, w tym opakowania;
- 2) powiadamia inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, właściwego dla miejsca wytwarzania lub importu danego produktu leczniczego, że zachodzi podejrzenie, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, w przypadku produktu leczniczego wytwarzanego lub importowanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) przeprowadza postępowanie wyjaśniające, polegające w szczególności na:

- a) przeprowadzeniu wywiadu i zebraniu informacji dotyczących możliwych przyczyn niespełnienia wymagań jakościowych przez produkt leczniczy,
- b) zebraniu szczegółowych informacji dotyczących wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego,
- c) sprawdzeniu drogi dystrybucji produktu leczniczego w zakresie wystąpienia nieprawidłowości mających wpływ na zaistnienie podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

2. Po otrzymaniu zgłoszenia, że zachodzi podejrzenie, że dany produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego niezwłocznie przeprowadza wywiad i zbiera informacje dotyczące możliwych przyczyn niespełnienia wymagań jakościowych przez produkt leczniczy.

3. Zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, polega na umieszczeniu produktu leczniczego lub jego pozostałości, w tym opakowania, w trwale zamkniętym opakowaniu oznaczonym napisem „produkt leczniczy do badań - podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych” oraz sporządzeniu protokołu zawierającego:

- 1) nazwę i adres podmiotu, u którego został zabezpieczony produkt leczniczy;
- 2) nazwę produktu leczniczego;
- 3) liczbę, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania;
- 4) numer serii i termin ważności;
- 5) opis cech produktu leczniczego wskazujących, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym;
- 6) datę, pieczętkę i podpis wojewódzkiego inspektora.

4. Protokół, o którym mowa w ust. 3, sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden dołącza się do zabezpieczonego produktu leczniczego, a drugi zatrzymuje wojewódzki inspektor.

5. Jeżeli z treści zgłoszenia wynika, że w opisanym przypadku może zaistnieć bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia, wojewódzki inspektor niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego; wydanie decyzji nie wstrzymuje wszczęcia postępowania, o którym mowa w ust. 1 pkt 3.

6. Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego wojewódzki inspektor może wydać decyzję o skierowaniu produktu leczniczego do badań w jednostkach zajmujących się badaniami produktów leczniczych, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

7. W przypadku gdy postępowanie wyjaśniające i badania, o których mowa w ust. 6, potwierdzą, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, wojewódzki inspektor niezwłocznie po zakończeniu postępowania wyjaśniającego i otrzymaniu wyników badań wydaje decyzję o wycofaniu na obszarze jego działania produktu leczniczego z obrotu.

8. Decyzje, o których mowa w ust. 5 i 7, otrzymują:

- 1) podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer;
- 2) minister właściwy do spraw zdrowia;
- 3) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 4) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”;
- 5) Główny Lekarz Weterynarii;
- 6) Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
- 7) wojewódzki inspektor, na którego terenie działania znajduje się siedziba podmiotu

odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera.

9. Decyzję, o której mowa w ust. 7, otrzymuje również jednostka, która przeprowadziła badania, o których mowa w ust. 6.

10. O wydaniu decyzji, o których mowa w ust. 5 i 7, wojewódzki inspektor niezwłocznie zawiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a Główny Inspektor Farmaceutyczny - ministra właściwego do spraw zdrowia. Minister właściwy do spraw zdrowia może poinformować opinię publiczną o wstrzymaniu w obrocie lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego.

### **§ 3.**

1. Wojewódzki inspektor po powzięciu uzasadnionego podejrzenia lub otrzymaniu zgłoszenia o podejrzeniu, że dany wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom określonym w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896, z 2005 r. Nr 64, poz. 565 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238), zabezpiecza wyrób medyczny. W przypadku otrzymania zgłoszenia, że zachodzi podejrzenie, że dany wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom zasadniczym, wojewódzki inspektor niezwłocznie przeprowadza postępowanie wyjaśniające, polegające w szczególności na:

- 1) przeprowadzeniu wywiadu i zebraniu informacji dotyczących możliwych przyczyn niespełnienia wymagań zasadniczych przez wyrób medyczny;
- 2) sprawdzeniu drogi dystrybucji wyrobu medycznego w zakresie wystąpienia nieprawidłowości mających wpływ na zaistnienie podejrzenia, że wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom zasadniczym.

2. Postępowania, o którym mowa w ust. 1, nie przeprowadza się w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych.

3. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, następuje w formie pisemnej na formularzu, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.

4. Zabezpieczenie wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 1, polega na oznaczeniu napisem „wyrób medyczny podejrzany o brak spełnienia wymagań”, jeżeli to możliwe umieszczeniu wyrobu medycznego w trwale zamkniętym opakowaniu, oraz sporządzeniu protokołu zawierającego:

- 1) nazwę i adres podmiotu, u którego został zabezpieczony wyrób medyczny;
- 2) nazwę handlową i techniczno-medyczną oraz rodzaj lub typ;
- 3) nazwę wytwórcy i, jeżeli dotyczy, autoryzowanego przedstawiciela lub importera;
- 4) ilość;
- 5) numer serii, numer partii lub numer seryjny i termin ważności, jeżeli został określony;
- 6) opis przyczyn zgłoszenia;
- 7) datę, pieczętkę i podpis wojewódzkiego inspektora.

5. Protokół, o którym mowa w ust. 4, sporządza się w czterech egzemplarzach, z których jeden dołącza się do zabezpieczonego wyrobu medycznego, drugi zatrzymuje wojewódzki inspektor, trzeci przesyła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a czwarty do Prezesa Urzędu wraz z kopią zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1.

### **§ 4.**

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie po otrzymaniu decyzji wojewódzkiego inspektora o wstrzymaniu na obszarze jego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego w uzasadnionym przypadku wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu tym produktem na obszarze całego kraju.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie po otrzymaniu decyzji wojewódzkiego inspektora o wycofaniu na obszarze jego działania produktu leczniczego z obrotu w uzasadnionym przypadku wydaje decyzję o wycofaniu z obrotu tego produktu na obszarze całego kraju.

3. Decyzje, o których mowa w ust. 1 i 2, otrzymują:

- 1) podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer;
- 2) minister właściwy do spraw zdrowia;
- 3) Prezes Urzędu;
- 4) Główny Lekarz Weterynarii;
- 5) Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
- 6) wojewódzcy inspektorzy.

4. Decyzje, o których mowa w ust. 2, otrzymuje również jednostka, która przeprowadziła badania, o których mowa w § 2 ust. 6.

5. O wydaniu decyzji, o których mowa w ust. 1 i 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia. Minister właściwy do spraw zdrowia może poinformować opinię publiczną o wstrzymaniu w obrocie lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego.

## **§ 5.**

1. Po otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer jest obowiązany do:

- 1) niezwłocznego zabezpieczenia posiadanego zapasu produktu leczniczego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu;
- 2) niezwłocznego sporządzenia protokołu, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) niezwłocznego przekazania decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, w szczególności za pomocą telefaksu lub poczty elektronicznej wszystkim bezpośrednim odbiorcom, bądź informacji o treści wydanej decyzji za pomocą telefonu bezpośrednim odbiorcom, którzy nie posiadają telefaksu lub poczty elektronicznej;
- 4) przekazania do organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej raportu o podjętych działaniach zabezpieczających;
- 5) przyjęcia raportów o podjętych działaniach zabezpieczających od bezpośrednich odbiorców produktów leczniczych;
- 6) przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów produktu leczniczego - w przypadku procedury wycofania z obrotu.

2. Kierownik hurtowni farmaceutycznej po otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego albo decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego, na podstawie odrębnych przepisów, jest obowiązany do:

- 1) niezwłocznego zabezpieczenia posiadanego zapasu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu;
- 2) niezwłocznego sporządzenia protokołu, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) niezwłocznego przekazania decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego albo decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego, w szczególności za pomocą telefaksu lub poczty elektronicznej wszystkim bezpośrednim odbiorcom, bądź informacji o treści wydanej decyzji za pomocą telefonu bezpośrednim odbiorcom, którzy nie posiadają telefaksu lub poczty elektronicznej;
- 4) przekazania raportów o podjętych działaniach zabezpieczających do podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy - w przypadku produktu leczniczego, do wytwórcy lub Prezesa Urzędu, lub autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy - w przypadku wyrobu medycznego;
- 5) przyjęcia raportów o podjętych działaniach zabezpieczających od bezpośrednich odbiorców

produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;

- 6) przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów produktu leczniczego - w przypadku procedury wycofania z obrotu;
- 7) zwrotu zgromadzonego zapasu produktu leczniczego do podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy nie później niż w ciągu 90 dni od dnia uzyskania przez hurtownię farmaceutyczną decyzji o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.

3. Kierownik apteki, punktu aptecznego lub placówki obrotu pozaaptecznego po otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego albo decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego, na podstawie odrębnych przepisów, jest obowiązany do:

- 1) niezwłocznego zabezpieczenia posiadanego zapasu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu;
- 2) niezwłocznego przekazania decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego albo decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego, w szczególności za pomocą telefaksu lub poczty elektronicznej wszystkim bezpośrednim odbiorcom, bądź informacji o treści wydanej decyzji za pomocą telefonu bezpośrednim odbiorcom, którzy nie posiadają telefaksu lub poczty elektronicznej, z wyłączeniem odbiorców indywidualnych - pacjentów;
- 3) przekazania do hurtowni farmaceutycznej, w której został nabyty produkt leczniczy lub wyrób medyczny, raportu o podjętych działaniach zabezpieczających;
- 4) przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów produktów leczniczych - w przypadku procedury wycofania z obrotu;
- 5) zwrotu zgromadzonego zapasu produktu leczniczego do hurtowni farmaceutycznej - w przypadku procedury wycofania z obrotu nie później niż w ciągu 60 dni od dnia uzyskania przez aptekę decyzji o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.

4. Wzór raportu, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, ust. 2 pkt 4 i ust. 3 pkt 3, stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia.

5. Podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego:

- 1) w przypadku otrzymania decyzji o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, po otrzymaniu od bezpośrednich odbiorców raportów, o których mowa w ust. 1 pkt 5, niezwłocznie sporządza raport końcowy o zakończeniu procedury wstrzymania produktu leczniczego i przesyła go do właściwego organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej,
- 2) w przypadku otrzymania decyzji o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, po otrzymaniu od bezpośrednich odbiorców raportów, o których mowa w ust. 1 pkt 5, oraz po zakończeniu przyjmowania zwrotów produktów leczniczych niezwłocznie sporządza raport końcowy o zakończeniu procedury wycofania produktu leczniczego i przesyła go do właściwego organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej

- zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 4 do rozporządzenia.

6. Raport końcowy podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego przesyła do organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w terminie 7 dni od dnia jego sporządzenia.

## **§ 6.**

Dla celów kontroli przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną protokół, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 2, podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego, oraz kopie raportów, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 4, ust. 2 pkt 4, ust. 3 pkt 3 i ust. 5, podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, przechowują przez okres 3 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zostały sporządzone.

## **§ 7.**

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia

szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 204, poz. 1729).

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

- Załącznik 1. Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego/wymagań zasadniczych wyrobu medycznego (wzór)
- Załącznik 2. Protokół wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego (wzór)
- Załącznik 3. Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego (wzór)
- Załącznik 4. Raport końcowy o zakończeniu procedury wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego (wzór)