

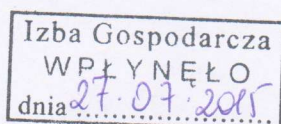


Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

Warszawa, dnia <sup>24</sup>...07.2015 r.

GIF-N-076/71/AP/15



546 /15

**Izba Gospodarcza  
„Farmacja Polska”  
ul. Czarnieckiego 57  
01-541 Warszawa**

**dotyczy:** procedury zwrotu produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych

W odpowiedzi na pismo z dnia 10 czerwca 2015 r. znak L.dz.441/2015 dotyczące zaangażowania Inspekcji Farmaceutycznej w proces ujednoczenia procedur na linii apteka-hurt poprzez określenie wytycznych postępowania dla aptek w przypadku dokonywania zwrotów produktów leczniczych wymagających specjalnych warunków przechowywania pragnę przedstawić co następuje:

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, jak również nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi, w celu zabezpieczenia interesu społecznego.

Odnosząc się do kwestii zwrotów, należy wskazać, iż przepis art. 96 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne wprowadza zakaz zwrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych do aptek za wyjątkiem: wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub sfałszowania produktu leczniczego. Natomiast odrębne zasady regulują zwrot produktów leczniczych do podmiotów prowadzących obrót hurtowy (hurtowni farmaceutycznych).

Zgodnie z przepisami aktualnie obowiązującego rozporządzenia z dnia 13 marca 2015 r. Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. poz. 381) produkty lecznicze mogą być zwrócone do hurtowni pod szczególnymi warunkami. Zapis w rozdziale 6 pkt 6.2 – 6.3 ww. rozporządzenia stanowi, iż produkty lecznicze mogą być zwrócone w przypadku: reklamacji dotyczącej jakości produktu leczniczego, a także reklamacji dotyczącej dystrybucji. Jednym z warunków ich uznania przez przyjmującego, jest prowadzenie ewidencji zwrotów w postaci pisemnej lub elektronicznej (przy zachowaniu

oryginalnych dokumentów) oraz analiza ryzyka, która będzie wynikać z wcześniej opracowanej pisemnej procedury, ze szczególnym uwzględnieniem reklamacji dotyczących „zimnego łańcucha” dystrybucji.

Produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia hurtowni, w ocenie inspekcji, mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia (ze względu na tzw. proceder „odwróconego łańcucha”), tylko w przypadkach opisanych w prawie, bez względu na to, czy są to produkty „zimnego łańcucha” dla którego ww. rozporządzenie stawia dodatkowe wymogi, czy produkty przechowywane w temperaturze pokojowej.

Natomiast ustawowym obowiązkiem wszystkich uprawnionych podmiotów uczestniczących w legalnym łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych jest sprostanie wymogom, jakie nakładane są przez ustawodawców zarówno krajowych jak i europejskich.

GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACYCZNY

  
Zofia Uła