

Szanowni Państwo,

W związku z zaangażowaniem Izby w rozwiązywanie problemów po wycofaniu z rynku niektórych produktów leczniczych zawierających substancję czynną **valsartanum**, informuję, iż w ślad za naszym pismem do Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii (*przesłane Państwu do wiadomości w dniu 6 lipca br.*) wystąpiliśmy do wiceprezesa URPLW MiP p. Marcina Kołakowskiego o przygotowanie listy produktów z walsartanem, które nie zostały objęte decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego i są dostępne w aptekach.

W naszej ocenie, tylko Urząd Rejestracji (...), którego Prezes prowadzi Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP jest wiarygodnym źródłem informacji, które możemy dalej rozpowszechniać – lista w załączeniu.

W załączeniu pismo do p. Marcina Kołakowskiego, Wiceprezesa URPLW MiPB oraz odpowiedź GIF na naszą prośbę, skierowaną do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o zorganizowanie spotkania z przedstawicielami producentów w związku z decyzjami wycofującymi niektóre leki z walsartanem.

Z pozdrowieniami,

**Dorota Duliban**  
**Dyrektor Biura**  
**Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”**  
ul. Czarnieckiego 57  
01-541 Warszawa  
[info@farmacja-polska.org.pl](mailto:info@farmacja-polska.org.pl)

#### **ODPOWIEDŹ Z GIF**

Szanowna Pani Prezes,

Dziękuję za pismo przesłane 5 lipca do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w związku z sytuacją dotyczącą wycofania wskazanych serii produktów leczniczych zawierających valsartan.

Z uwagi na ogrom pracy, konieczność przygotowania i analizy łącznie 54 decyzji wycofujących wraz z ich dystrybucją do wszystkich adresatów, nie było możliwe sformułowanie odpowiedzi w tak krótkim czasie.

Wycofanie z rynku wskazanych serii produktów leczniczych zawierających substancję czynną valsartan pochodzącą od jednego z chińskich dostawców nie jest wycofaniem z poziomu Pacjenta. Apteka, która posiada na stanie wycofane leki, ma poprzez hurtownię przekazać leki do producenta, by ten zutylizował wycofane produkty. Pacjent może przyjść do apteki, zapytać farmaceutę o to, czy lek który posiada jest z serii, która podlegała wycofaniu, jak również oddać lek celem dalszego przekazania do utylizacji, jednak z uwagi na brak podstawy prawnej – bez możliwości zwrotu pieniędzy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie ma uprawnień w zakresie merytorycznego wypowiedzenia się co do sposobu kontynuowania terapii. Stanowisko Krajowego Konsultanta ds. Kardiologii odnosiło się do hipotetycznej sytuacji wycofania z rynku wszystkich leków zawierających valsartan. Jednak w informacji na stronie internetowej GIF zostało jasno wskazane, iż wycofanie dotyczy wskazanych serii produktów leczniczych.

Mając powyższe na względzie, pragnę podziękować za gotowość do współpracy w sprawach kluczowych dla rynku farmaceutycznego. Jednocześnie zapewniam o chęci współdziałania w tym zakresie. W tej chwili priorytetem jest zapewnienie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych przez polskich Pacjentów i to działanie realizowane jest przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Z poważaniem,

Z up. Barbara Walenciuk