

1729**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 22 listopada 2002 r.

w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Na podstawie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Zgłoszenia podejrzenia, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny 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,
- 2) kierownika apteki ogólnodostępnej,
- 3) podmiot uprawniony do obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi,
- 4) podmiot odpowiedzialny lub wytwórcę — w przypadku produktu leczniczego,
- 5) wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela — w przypadku wyrobu medycznego,
- 6) lekarza leczącego pacjenta w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub grupowej praktyki lekarskiej,
- 7) pielęgniarkę i położną udzielającą świadczeń w ramach indywidualnej praktyki pielęgniarskiej i położniczej, indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarskiej i położniczej lub grupowej praktyki pielęgniarskiej i położniczej

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

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

- 1) zabezpiecza produkt leczniczy będący przedmiotem zgłoszenia;
- 2) przeprowadza, z zastrzeżeniem ust. 4, postępowanie wyjaśniające, polegające w szczególności na:
 - a) przeprowadzeniu wywiadu i zebraniu informacji dotyczących okoliczności zaistnienia braku speł-

nienia wymagań jakościowych produktu leczniczego,

- 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. Zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, polega na umieszczeniu produktu leczniczego w trwałe 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 handlową;
- 3) ilość, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania;
- 4) numer serii i termin ważności;
- 5) datę, pieczętkę i podpis wojewódzkiego inspektora.

3. Protokół, o którym mowa w ust. 2, sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których oryginał dołącza się do zabezpieczonego produktu leczniczego, kopię protokołu zatrzymuje wojewódzki inspektor.

4. Jeżeli z treści zgłoszenia wynika, że w opisanym przypadku może zaistnieć bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia, wojewódzki inspektor wydaje decyzję o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego; wydanie decyzji nie wstrzymuje wszczęcia postępowania, o którym mowa w ust. 1 pkt 2.

5. Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego wojewódzki inspektor może wydać decyzję o skierowaniu produktu leczniczego do badań.

6. W przypadku gdy postępowanie wyjaśniające i badania, o których mowa w ust. 5, potwierdzą, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, wojewódzki inspektor wydaje decyzję o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego.

7. Decyzję, o której mowa w ust. 4 i 6, otrzymują:

- 1) podmiot odpowiedzialny lub wytwórca;
- 2) Główny Inspektor Farmaceutyczny;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

3) wojewódzki inspektor, na którego terenie działania znajduje się siedziba wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego.

§ 3. 1. Przepisy § 2 ust. 1 i 4 stosuje się odpowiednio w przypadku otrzymania zgłoszenia o podejrzeniu, że dany wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, określonym jako wymagania zasadnicze w art. 12 ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264).

2. Zabezpieczenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zgłoszenia polega na umieszczeniu wyrobu medycznego w trwale zamkniętym opakowaniu oznaczonym napisem „wyrób medyczny do badań — podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych” i sporządzeniu protokołu zawierającego:

- 1) nazwę i adres podmiotu, u którego został zabezpieczony wyrób medyczny;
- 2) nazwę handlową;
- 3) ilość i typ;
- 4) numer serii i termin ważności, jeżeli został określony;
- 5) datę, pieczętkę i podpis wojewódzkiego inspektora.

3. Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego wojewódzki inspektor może wydać decyzję o wstrzymaniu w obrocie wyrobu medycznego.

4. Decyzję, o której mowa w ust. 3 i § 2 ust. 4, otrzymują:

- 1) wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel;
- 2) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 3) wojewódzki inspektor, na którego terenie działania znajduje się siedziba wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela;
- 4) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”.

§ 4. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny po otrzymaniu decyzji wojewódzkiego inspektora o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego może wydać decyzję o wstrzymaniu w obrocie tego produktu lub wyrobu na obszarze całego kraju.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny po otrzymaniu decyzji wojewódzkiego inspektora o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego wydaje decyzję o wycofaniu z obrotu tego produktu na obszarze całego kraju.

3. Decyzję, o której mowa w ust. 1, otrzymują:

- 1) podmiot odpowiedzialny lub wytwórca — w przypadku produktu leczniczego;
- 2) wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel — w przypadku wyrobu medycznego;
- 3) Prezes Urzędu.

4. Decyzję, o której mowa w ust. 2, otrzymują:

- 1) podmiot odpowiedzialny lub wytwórca;
- 2) wojewódzki inspektor — wszyscy.

§ 5. 1. Po otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego — wytwórca lub podmiot odpowiedzialny, a w przypadku decyzji o wstrzymaniu w obrocie wyrobu medycznego — wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, zobowiązany jest do natychmiastowego podjęcia następujących działań:

- 1) zabezpieczenia posiadanego zapasu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu;
- 2) sporządzenia protokołu, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) przekazania decyzji, o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub wstrzymaniu w obrocie wyrobu medycznego, wszystkim bezpośrednim odbiorcom;
- 4) przekazania do organów Inspekcji Farmaceutycznej raportu o podjętych działaniach zabezpieczających;
- 5) przyjęcia raportów o podjętych działaniach zabezpieczających od bezpośrednich odbiorców produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
- 6) przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w przypadku procedury wycofania z obrotu.

2. Kierownik hurtowni farmaceutycznej po otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub decyzji o wstrzymaniu w obrocie wyrobu medycznego zobowiązany jest do natychmiastowego podjęcia działań:

- 1) zabezpieczenia posiadanego zapasu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu;
- 2) sporządzenia protokołu, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) przekazania decyzji, o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub wstrzymaniu w obrocie wyrobu medycznego, wszystkim bezpośrednim odbiorcom produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 4) przekazania raportów o podjętych działaniach zabezpieczających do podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela;
- 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.

3. Kierownik apteki, punktu aptecznego lub placówki obrotu pozaaptecznego, po otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub decyzji o wstrzymaniu w obrocie wyrobu medycznego, zobowiązany jest do natychmiastowego podjęcia następujących działań:

- 1) zabezpieczenia posiadanego zapasu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu;
- 2) przekazania otrzymanej decyzji wszystkim bezpośrednim odbiorcom produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, 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.

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 lub wytwórca w przypadku produktów leczniczych, a w przypadku wyrobów medycznych wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, po otrzymaniu od bezpośrednich odbiorców raportów, o których mowa w ust. 1 pkt 5, przesyła do organów Inspekcji Farmaceutycznej raport końcowy o zakończeniu procedury wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wstrzymania w obrocie wyrobu medycznego, zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 4 do rozporządzenia.

6. Raport końcowy podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przesyła do organów Inspekcji Farmaceutycznej w terminie 7 dni od dnia jego sporządzenia.

§ 6. Dla celów kontroli przez Inspekcję Farmaceutyczną protokół, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 2, i kopie raportu, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 4, ust. 2 pkt 4, ust. 3 pkt 3 i ust. 5, przechowywane są przez podmiot odpowiedzialny, wytwórcę, autoryzowanego przedstawiciela lub inny podmiot prowadzący obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi przez okres 3 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zostały sporządzone.

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

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 22 listopada 2002 r. (poz. 1729)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(pieczęć zgłaszającego podejrzenie)

.....
(data sporządzenia)

**Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny**

w

Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu lecniczego lub wyrobu medycznego*

(czytelnie wypełnia osoba upoważniona)

1. Pełna nazwa placówki oraz nazwa komórki organizacyjnej:
.....
.....
2. Data zawiadomienia o wystąpieniu braku spełnienia wymagań jakościowych:
3. Dane dotyczące produktu leczniczego/wyrobu medycznego*, co do którego istnieje podejrzenie występowania braku spełnienia wymagań jakościowych:
nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania*:
- nr serii: ¹⁾ termin ważności: ²⁾
- wytwórca:
- podmiot odpowiedzialny: ³⁾
- autoryzowany przedstawiciel: ⁴⁾
4. Uzasadnienie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego*:
.....
.....
5. Źródło nabycia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego*:
.....
6. Posiadana ilość produktu leczniczego lub wyrobu medycznego*, co do którego istnieje podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych:
.....
.....
7. Inne uwagi:
.....
.....
(pieczęć i podpis osoby zgłaszającej lub upoważnionej do reprezentowania zgłaszającego)

.....
(pieczęć i podpis osoby przyjmującej zgłoszenie)

* Niepotrzebne skreślić.

¹⁾ Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

²⁾ Kombinacja cyfr arabskich, zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania leku lub użycia wyrobu medycznego.

³⁾ Wypełnić w przypadku produktu leczniczego.

⁴⁾ Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego.

WZÓR

.....
(pieczęć podmiotu)

Protokół**Wstrzymania/wycofania * z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego***

1. Podstawa wstrzymania/wycofania z obrotu* :
.....
2. Dane dotyczące produktu leczniczego lub wyrobu medycznego*, co do którego istnieje podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych:
nazwa, typ, dawka, postać, wielkość opakowania
.....
numer serii:¹⁾
termin ważności:²⁾
podmiot odpowiedzialny, wytwórca, autoryzowany przedstawiciel* :
stan magazynowy (na dzień otrzymania/podjęcia decyzji o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu*)
3. Dane dotyczące dostawcy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego* :
nazwa :
adres :
.....
numer faktury :
data wystawienia faktury :
ilość zakupionych opakowań :
4. Wycofany z obrotu produkt leczniczy lub wyrób medyczny* został zwrócony do dostawcy* :
nazwa dostawcy
numer faktury z dnia
zwrócona ilość

.....
(pieczęć i podpis osoby sporządzającej protokół)

* Niepotrzebne skreślić.

¹⁾ Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

²⁾ Kombinacja cyfr arabskich, zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania leku lub użycia wyrobu medycznego.

WZÓR

.....
(pieczęć podmiotu wypełniającego raport)

**Raport
o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania*
z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego***

1. Podstawa wstrzymania/wycofania* z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego* :
2. Dane dotyczące produktu leczniczego lub wyrobu medycznego* (nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania).....
3. Nr serii ¹⁾ termin ważności ²⁾.....
4. Nazwa podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy, autoryzowanego przedstawiciela* :.....
.....
5. Wielkość produkcji / zakupu* :
6. Stan magazynowy (na dzień otrzymania decyzji) :
7. Wielkość sprzedaży (na dzień otrzymania decyzji) :
8. Rodzaj podjętych działań zabezpieczających :
-
-
9. Wykaz zawiadomionych odbiorców bezpośrednich :
-
-
10. Data sporządzenia :

.....
(podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie raportu)

*) Niepotrzebne skreślić.

1) Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

2) Kombinacja cyfr arabskich, zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania leku lub użycia wyrobu medycznego.

WZÓR

.....
(pieczęć podmiotu wypełniającego raport)

**Raport końcowy
o zakończeniu procedury wstrzymania/wycofania* z obrotu produktu
lecniczego lub wyrobu medycznego***

1. Podstawa wstrzymania/wycofania* z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego*
2. Dane dotyczące produktu leczniczego lub wyrobu medycznego* (nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania).....
.....
3. Nr serii ¹⁾ termin ważności ²⁾
4. Nazwa podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy, autoryzowanego przedstawiciela*:
.....
5. Wielkość produkcji/zakupu*:
6. Wielkość wstrzymana w obrocie/wycofana z rynku* (na dzień zakończenia procedury wstrzymania / wycofania*):
.....
7. Data zakończenia procedury wstrzymania w obrocie/wycofania z rynku*:
.....
8. Data sporządzenia raportu końcowego:

.....
(podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie raportu)

*) Niepotrzebne skreślić.

¹⁾ Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

²⁾ Kombinacja cyfr arabskich, zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania leku lub użycia wyrobu medycznego.