

Sz. P. Łukasz Pietrzak

**Główny Inspektorat
Farmaceutyczny ul.
Senatorska 12
00-082 Warszawa**

Dotyczy: Postulatu wydania wytycznych dotyczących sposobu postępowania z produktami wycofanymi decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku, gdy przy zwrocie z apteki do hurtowni produkty w systemie weryfikacji autentyczności leków posiadają status inny niż „wycofany”.

Szanowny Panie Ministrze

Działając w imieniu _____ zwracam się z uprzejmą prośbą o wydanie wytycznych dotyczących sposobu postępowania z produktami wycofanymi decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku, gdy podczas zwrotu z apteki do hurtowni, produkty w systemie weryfikacji autentyczności leków (KOWAL) posiadają status inny niż „wycofany”.

Opis problemu

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzje o wycofaniu z obrotu produktów leczniczych niespełniających wymagań jakościowych. W następstwie takich decyzji produkty wycofane podlegają zwrotowi w łańcuchu dystrybucji — od pacjenta, przez aptekę i hurtownię, do podmiotu odpowiedzialnego. Jednakże w praktyce brak jest jednolitych wytycznych dotyczących sposobu postępowania z tymi produktami w sytuacji, gdy ich status w systemie weryfikacji autentyczności leków nie został zmieniony na „wycofany” przez podmiot odpowiedzialny.

W praktyce podmiot odpowiedzialny nie zawsze dokonuje zmiany statusu produktu na „wycofany” w systemie weryfikacji autentyczności leków. W konsekwencji do hurtowni farmaceutycznych trafiają zwroty produktów wycofanych decyzją GIF ze statusami: „aktywny”, „zablokowany”, „zutylizowany” lub „wydany”.

Największe kontrowersje budzi zwrot produktu wycofanego ze statusem „wydane”, co wskazuje na produkt pochodzący ze zwrotów od pacjenta. Wobec szeroko udostępnionej informacji o objęciu produktu decyzją o wycofaniu z obrotu, pacjent dokonuje zwrotu do apteki (co jest możliwe ze względu na brzmienie art. 96 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne). Niestety zdarza się, że podmioty odpowiedzialne odmawiają przyjęcia zwrotów produktów o statusie „wydane”, powołując się na art. 121 ust. 3b ustawy Prawo farmaceutyczne.

Skutki braku wytycznych

Na poziomie hurtowni farmaceutycznej weryfikacja statusu produktu odbywa się dopiero po fizycznym otrzymaniu zwrotu. Brak możliwości dalszego procedowania i rozliczenia z dostawcą skutkuje odesłaniem wycofanego produktu do odbiorcy.

W końcowym rozrachunku to pacjent, apteka i hurtownia ponoszą konsekwencje wycofania - zarówno finansowe, jak i wizerunkowe. Obecna sytuacja prowadzi do niepewności prawnej w całym łańcuchu dystrybucji i utrudnia sprawne przeprowadzenie procesu wycofania produktów z obrotu.

Brak jednolitych wytycznych dotyczących postępowania ze zwrotami produktów wycofanych skutkuje tym, że poszczególne podmioty w łańcuchu dystrybucji stosują odmienne praktyki, co generuje spory i opóźnienia w realizacji decyzji o wycofaniu.

Brak wytycznych w omawianym zakresie generuje w szczególności następujące negatywne skutki:

1. Konieczność odsyłania przez hurtownie wycofanych produktów z powrotem do aptek w przypadku odmowy ich przyjęcia przez podmiot odpowiedzialny, co jest sprzeczne z celem decyzji o wycofaniu;
2. Odmowa przyjęcia zwrotów przez podmioty odpowiedzialne, powołujące się na art. 121 ust. 3b ustawy Prawo farmaceutyczne, w odniesieniu do produktów o statusie „wydane” w systemie weryfikacji autentyczności leków;
3. Ponoszenie konsekwencji finansowych wycofania przez apteki, hurtownie i pacjentów, a więc podmioty niebędące sprawcami wady jakościowej produktu;
4. Niepewność prawna co do obowiązków poszczególnych podmiotów w łańcuchu dystrybucji w procesie obsługi zwrotów produktów wycofanych;
5. Ryzyko, że produkty objęte decyzją o wycofaniu pozostaną w obrocie z uwagi na trudności w ich skutecznym wycofaniu z rynku.

Nasza prośba

Z uwagi na powyższe, zwracam się z uprzejmą prośbą o:

1. **Wydanie wytycznych dotyczących sposobu postępowania z produktami wycofanymi decyzją GIF** w sytuacji, gdy ich status w systemie weryfikacji autentyczności leków jest inny niż „wycofany”;
- 2.
3. **Przekazanie informacji o planowanym harmonogramie prac nad wytycznymi w opisanym zakresie.**