



**GLÓWNY  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

***Dorota Duliban***

GIF-DD/ 102 /03

**KOMUNIKAT z dnia 28 listopada 2003r.  
w związku z informacjami dotyczącymi produktów leczniczych  
zarejestrowanych w okresie od października 2001 do marca 2003r.**

Informuję iż zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. *Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.)* Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawując nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi, w przypadku stwierdzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym wydaje decyzję o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub decyzję o zakazie wprowadzenia do obrotu.

Jednocześnie informuję, iż wszystkie produkty lecznicze przywożone z zagranicy przez wprowadzeniem do obrotu podlegają obowiązkowi kontroli seryjnej wstępnej wykonywanej przez ustawowo upoważnione jednostki badawczo – rozwojowe. Pozostałe produkty lecznicze znajdujące się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, badane są w ramach państwowej kontroli planowej, realizowanej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego na podstawie umowy z Ministrem Zdrowia.

Decyzje o wycofaniu z obrotu lub zakazie wprowadzenia do obrotu Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje w oparciu o orzeczenia w/w jednostek zawartych w Protokołach Badań.

Z uwagi na informacje przekazywane przez media, należy podkreślić, iż w odniesieniu do w/w preparatów, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego **nie wpłynęły żadne doniesienia uzasadniające podejrzenie, że preparaty te nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym.**

Stwierdzone nieprawidłowości w toku kontroli Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **nie potwierdziły informacji, które mogłyby sugerować, że rejestrowane leki nie spełniają określonych dla nich wymogów jakościowych.**

**Główny Inspektor Farmaceutyczny  
*Dorota Duliban***