Główny Inspektorat Farmaceutyczny

https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1126,Apel-o-rozwage.html
12.10.2024, 07:37

Apel o rozwagę

W związku z pojawiającymi się w mediach zestawieniami zawierającymi nazwy handlowe szczepionek oraz numery serii preparatów szczepionkowych, przeznaczonych decyzją Lubuskiego Inspektora Wojewódzkiego do utylizacji, zwracam się z uprzejmą prośbą do redakcji oraz osób powielających je w przestrzeni internetowej o zaprzestanie tego rodzaju działań.

Nazwa i numer serii konkretnych szczepionek wymienionych w decyzjach nakazujących utylizację odnosi się do konkretnych preparatów zabezpieczonych przez Lubuskiego Inspektora Wojewódzkiego. Decyzje wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie mają zastosowania do pozostałych na rynku preparatów noszących ten sam numer serii.

Przykładowo, seria wyprodukowana liczy 10 tysięcy opakowań, z czego jedynie 2 znalazły się w lodówce, która okresowo przestała utrzymywać optymalną temperaturę przechowywania. Wspomniane 2 opakowania zostały zutylizowane, pozostałe 9998 nadal znajdują się w obrocie. Pacjenci, którzy zostali i będą zaszczepieni preparatami tej serii nie mają żadnych podstaw do obaw o skuteczność i bezpieczeństwo szczepionek wymienionych w decyzji utylizującej.

Podawanie wspomnianych zestawień **stwarza wrażenie**, że numery serii w decyzjach lubuskiego inspektora wojewódzkiego przeznaczonych do utylizacji, dotyczą całych serii. Posługiwanie się numerami serii poszczególnych opakowań w tym kontekście prowadzi do nieporozumień.

Podawanie do wiadomości publicznej numerów serii ma sens jedynie w procedurze wycofywania lub wstrzymywania w obrocie przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, dokonywanych na poziomie wytwarzania lub dystrybucji. Podawanie numerów serii w procedurze wycofywania dotyczy wówczas wady jakościowej na etapie produkcji lub dystrybucji i dotyczy całej partii produktu, a nie wybranych, pojedynczych opakowań.

Paweł Trzciński

Rzecznik Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego