

Nadzór nad jakością

Z wielu zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej określonych w *ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne* (Dz.U.2008.45.271 j.t) najważniejszy dla ochrony zdrowia i życia ludzi jest nadzór nad jakością produktów leczniczych. Zadanie to realizowane jest zarówno na szczeblu wojewódzkim przez inspektorów farmaceutycznych z 16 Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych, jak też na szczeblu krajowym przez służby Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Realizowanie tego nadzoru obejmuje działania prewencyjne w obszarze jakości produktów leczniczych takie jak :

- kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych,
- kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi,
- kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych

Bezpośrednia kontrola jakości leków odbywa się poprzez:

- kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach,
- skierowania przez Inspekcję Farmaceutyczną, produktów leczniczych dopuszczonych po raz pierwszy na podstawie ustawy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, do badań jakościowych w wyspecjalizowanych instytutach i laboratoriach badawczych,
- skierowania produktów leczniczych do badań w ramach Państwowej Kontroli Planowej, wg. zatwierdzonego harmonogramu oraz zakresu kontroli – pobór leków do badań następuje z różnych jednostek na terenie wszystkich województw.

Jeżeli w czasie przeprowadzanych kontroli i badań zaistnieją uzasadnione podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydają odpowiednie decyzje:

- wojewódzki inspektor farmaceutyczny - decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego;
- Główny Inspektor Farmaceutyczny - decyzję o wstrzymaniu na terenie całego kraju obrotu określonych serii produktu leczniczego.

Po takich decyzjach zostaje wstrzymany obrót (sprzedaż) **wskazanych serii danego leku**, we wszystkich hurtowniach i aptekach, do chwili uzyskania wyników badań laboratoryjnych potwierdzających lub wykluczających powstanie wady jakościowej.

W przypadku gdy wyniki przeprowadzonych badań potwierdzą, że produkt leczniczy nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych **Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzje o wycofaniu z obrotu** produktu leczniczego (lub o zakazie jego wprowadzenia do obrotu, jeżeli dany lek nie został jeszcze

wprowadzony na rynek).

W zakresie zapewnienia bezpieczeństwa terapii lekowej, nie dotyczącego bezpośrednio samej jakości leku lecz uzasadnionego podejrzenia, że stosowanie produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie, przepisy prawa umożliwiają Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wydanie stosownej decyzji.

Mogą to być decyzje:

- czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu,
- o wstrzymaniu obrotu tym produktem,
- o wycofaniu tego produktu z obrotu.

Decyzje takie wydawana są na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W przypadku możliwości wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, związanego z produktami leczniczymi, Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.