Główny Inspektorat Farmaceutyczny

https://archiwum.gif.gov.pl/pl/urzad/obsluga-klientow/informacje-dla-pacjento/548,Informacje-dotyczace-wstrzymania-w-obrocie-oraz-wycofania-z-obrotu-produktu-lecz.html
23.04.2024, 14:32

Informacje dotyczące wstrzymania w obrocie oraz wycofania z obrotu produktu leczniczego

1. Decyzja o wstrzymaniu produktu leczniczego w obrocie

   Jeśli w czasie przeprowadzonych 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 wydaniu powyższych decyzji zostaje wstrzymany obrót (sprzedaż) wskazanych serii danego produktu leczniczego, we wszystkich hurtowniach i aptekach, do momentu uzyskania wyników badań laboratoryjnych potwierdzających bądź wykluczających wadę jakościową

   Link do decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego dot. wstrzymania produktu leczniczego w obrocie

2. Decyzja o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu

   W przypadku gdy wyniki przeprowadzonych badań potwierdzą, że produktu leczniczy nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzję o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego. Powyższa decyzja może być również podjęta na wniosek podmiotu odpowiedzialnego w związku z decyzją własną, na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
   w przypadku gdy stosowanie produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie oraz na wniosek Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu w przypadku możliwości wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego.

   Produkt leczniczy wycofany z rynku decyzją GIF nie może być przedmiotem obrotu. Wszelkie zasady dotyczące wycofywania z obrotu produktów leczniczych zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 57, poz. 347).

   Dodatkowo, w systemach komputerowych aptek wstrzymany/wycofany produkt leczniczy jest blokowany przez specjalny program informatyczny w ramach Ogólnopolskiego Systemu Ochrony Zdrowia (OSOZ), co uniemożliwia sprzedaż takiego produktu leczniczego.

   Link do decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego dot. wycofania produktu leczniczego z obrotu