IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA"

Warszawa, dnia 5 lipca 2021 r.

Pani

KATARZYNA KĘSIK OLĘDZKA

Zastępca Dyrektora Departamentu

Nadzoru

L.dz.1041/2021

dotyczy: wytycznych w sprawie postępowania z reklamacjami w hurtowni farmaceutycznej.

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami na spotkaniu z Panią Dyrektor poddaliśmy ww. wytyczne konsultacjom wewnętrznym i otrzymaliśmy szereg ważnych opinii i komentarzy, które w naszej ocenie, powinny być poddane dalszej dyskusji.

Jesteśmy przekonani, że przyjmiecie Państwo ze zrozumieniem i otwartością stanowisko praktyków - Osób Odpowiedzialnych, których wiedza i długie doświadczenie może przyczynić się do doprecyzowania lub usunięcia z projektu wytycznych kwestii spornych.

Mając na uwadze powyższe, uprzejmie prosimy Panią Dyrektor o zorganizowanie - przed publikacją wytycznych - spotkania w wąskim gronie osób celem przedyskutowania zgłoszonych uwag.

Poniżej pozwalam sobie dołączyć kilka komentarzy, które nadesłali nasi członkowie w większości przedstawiciele tzw. hurtowni producenckich.

Wspólnym mianownikiem praktycznie wszystkich załączonych uwag **jest wskazanie na niespójność wytycznych z rozporządzeniem 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 **oraz brak skategoryzowania wad w taki sposób aby uniknąć sytuacji opisanych w komentarzach**

Z poważaniem,

Irena Rej

Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA"

Komentarz nr 1

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA"
01-410 Warszawa, ul. Czorsztyńska 6, tel./fax: 22 839 77 37, 22 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl
www.farmacja-polska.org.pl

„W naszej ocenie wszelkie próby arbitralnego podziału na wadę jakościową oraz dystrybucyjną bez przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego są z góry skazane na niepowodzenie. Dodać należy, że hurtownia nie ma możliwości, aby takie postępowanie w pełni przeprowadzić. Leży to w kompetencji inspekcji farmaceutycznej niezależnie od tego kto jest zgłaszającym. Nie mniej istotne są okoliczności, w których zgłaszający **w trybie określonym w rozporządzeniu z 12 marca 2008 roku nie zgłasza wady jakościowej, a jedynie jej podejrzenie.** Zobowiązany jest przed tym faktem do zabezpieczenia produktu. Nie może dokonać jego zwrotu.

Apteki/punkty apteczne nie powinny odsyłać produktów z wadą jakościową/podejrzeniem wady do hurtowni bez dokonania odpowiednich czynności, które wynikają z rozporządzenia. Ten produkt następnie zabezpiecza uprawniony organ po otrzymaniu zgłoszenia. Przedstawione wytyczne wprost namawiają do łamania wspomnianego wcześniej rozporządzenia sugerując zwrot do hurtowni przez odbiorcę zgłoszonego produktu. Niezależnie od powyższego jedynie inspekcja farmaceutyczna może stwierdzić czy podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych jest zasadne czy jednak powstała wada jest skutkiem warunków dystrybucji. Osoba odpowiedzialna w hurtowni farmaceutycznej, a tym bardziej kierownik apteki, oboje bez narzędzi i możliwości uprawnionych organów, nie wiedzą i nigdy przy zachowaniu dotychczasowych regulacji nie będą wiedzieć czy na przykład przerwane ATD, nieczytelne dane, niekompletne opakowanie lub pęknięta butelka są następstwem dystrybucji czy może linię produkcyjną wytwórcy część opakowań z serii opuściła w formie wadliwej.

W naszej ocenie do aptek/punktów aptecznych powinien popłynąć silny komunikat, przypominający o konieczności zgłaszania wad jakościowych do WIF. Należy dodać, że w kompetencjach hurtowni nie leży sprawdzanie czy apteka dokonała odpowiedniego zgłoszenia.

Zasady odnośnie zgłoszenia podejrzenia wady jakościowej ujęte są w sposób jasny w odpowiednim rozporządzeniu i nie ma powodu, aby tworzyć do nich wytyczne stojące w kolizji z rozporządzeniem.

W przypadku podejmowania tego tematu organy nadzoru oraz nasi przedstawiciele branżowi, powinni wziąć pod uwagę skalę niektórych wad vs ryzyka jakie takie wady niosą dla zdrowia"

Komentarz nr 2

„W nawiązaniu do „Wytycznych w sprawie postępowania z reklamacjami w hurtowni farmaceutycznej" - Komunikat nr 189, poniżej przedstawiamy swoje wątpliwości:

a) Przykładowe rodzaje reklamacji jakościowych oraz dystrybucyjnych nie zostały skategoryzowane na „krytyczne", „ważne", „mało ważne". Uważamy, że kategoryzacja reklamacji stanowi podstawę dalszych rozważań. Zarówno organ jak i przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną, bez tej podstawowej zasady podziału reklamacji *zostanie zawalony pracą a pacjent pozostanie bez leków.*

b) Rodzi się w tym miejscu pytanie – czy każda apteka/hurtownia ma zgłaszać do Organu **pojedyncze** przypadki nieszczelnego opakowania, które **zdarza się jedno czy dwa w serii 10 000 opakowań**?

c) Kolejne pytanie – czy nie wystarczy w takim przypadku powiadomienie wytwórcy czy podmiotu odpowiedzialnego o zaistnieniu takiego faktu, natychmiastowe wykonanie dla tego produktu analizy ryzyka i jeśli jej wynik potwierdzi, że jest to **incydentalny** przypadek, wprowadzenie wzmożonego nadzoru nad maszyną pakującą u wytwórcy, zaliczając taką reklamację do mało ważnych, **bez 14 dniowego zabezpieczania produktu w hurtowni**?

d) Drugim przykładem reklamacji jakościowej nie przynoszącej ryzyka dla zdrowia pacjenta może być **incydentalny** przypadek braku numeru serii bądź daty ważności na opakowaniu zewnętrznym (zakładając, że są one w prawidłowy sposób umieszczone na opakowaniu wewnętrznym).

Dodatkowo poniżej przytoczę opis przykładowego postępowania związanego z Komunikatem, o którym mowa w Wytycznych:
Jest czas pandemii. Na stanie magazynu znajduje się produkt leczniczy o istotnym działaniu w tym czasie. Otrzymuję zgłoszenie reklamacyjne dotyczące 1 lub 2 opakowań o nieszczelności opakowania bezpośredniego. Wadę zgłaszam do GIF, jednocześnie blokuję całą serię w magazynie i u kontrahentów. Produkt staje się niedostępny dla pacjenta lub jest obecny w znacznie pomniejszonych ilościach.

Komentarz nr 3

1) „IGFP powinna przede wszystkim naciskać na wprowadzenie zmian prawnych do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

   Przepisy te aktualnie wymuszają między innymi na aptece czy kierowniku hurtowni zgłoszenie podejrzenia każdej wady do WIF co zgodnie z opisanym postępowaniem skutkuje zabezpieczeniem produktu i docelowo wydaniem decyzji organu.

Uniemożliwia to w zasadzie przekazanie produktu do wytwórcy celem przebadania lub oceny.

   Rozporządzenie w naszej ocenie powinno jednoznacznie wskazywać, że <u>tylko i wyłącznie wady jakościowe zagrażające życiu i zdrowiu muszą być zgłaszane do WIF lub GIF (hurtownie)</u> pozostałe bezpośrednio do dostawcy lub MAH.

   Rozporządzenie jest także martwe w stosunku do wyrobów medycznych, a hurtownie farmaceutyczne aktualnie podlegają pod GIF a nie WIF stąd opisane postępowanie budzi wiele problemów interpretacyjnych.

2) Do czasu zmiany przepisów IGFP powinna nalegać na wydanie przez GIF takiego przewodnika jak postępować z wadami jakościowymi na poziomie apteki i hurtowni. Podobny przewodnik został wydany przez GIF dla MAH i wytwórców.

Opisany schemat postępowania nie jest zgodny z rozporządzeniem (np. zgłaszanie wad przez Osobę Odpowiedzialną do GIF gdzie w rozporządzeniu jest mowa o zgłoszeniu do WIF) a jego stosowanie i tak może być zakwestionowane przez GIF. **Największym problemem jest brak jasnych wytycznych, które wady jakościowe należy zgłaszać** (np. wyciek z butelki jest bardzo częstą wadą i dotyczy w przypadku szklanych butelek prawie każdej serii)"

Komentarz nr 4

Ad. 3 Tryb postępowania hurtowni farmaceutycznej w przypadku otrzymania reklamacji od odbiorcy

„Ad3 b)Uważamy, iż należy rozróżnić postępowanie reklamacyjne dotyczące wady jakościowej w hurtowni „pełnoasortymentowej" i hurtowni posiadającej produkty lecznicze określonych M AH-ów, które po otrzymaniu informacji o wadzie, w sprawny i szybki sposób są w stanie przekazać informację do wytwórcy i MAH-a oraz uzyskać informację zwrotną o potencjalnym zagrożeniu dla zdrowia i życia pacjenta.

Ad 3 c) Zalecamy wprowadzenie zapisu o obowiązku dla apteki/ hurtowni załączania dokumentu zawiadamiającego WIF/GIF podczas zgłaszania reklamacji do dostawcy (w ten sposób wyeliminujemy możliwość dublowania zgłoszeń przez poszczególne podmiot y w łańcuchu dostaw . Ponadto zwiększa to szansę na szybką informację zwrotną od wytwórcy.

Ad. 4 Tryb postępowania w hurtowni farmaceutycznej w przypadku stwierdzenia wady jakościowej wmagazynach hurtowni

"Należy rozszerzyć tytuł punktu 4 oraz podpunktu a) o zapis: **podejrzenie wady jakościowej"**

Ad 4 a) Uważamy, iż należy dodać zapis o obowiązku załączania dokumentu zawiadamiającego GIF podczas zgłaszania reklamacji do dostawcy. (dotyczy hurtowni „pełnoasortymentowych")

Ad 4 c) Nie zgadzamy się z zapisem ; uważamy, że rozważenie czy wada nie dotyczy innych serii nie leży w gestii hurtownika, a wytwórcy, który posiada próbki archiwalne.

Ad d) Nie zgadzamy się z zapisem; w sytuacji, gdy potencjalna wada jakościowa może stanowić zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjenta produkt powinien być jak najszybciej zbadany przez wytwórcę; przechowywanie produktu przez 14 dni w hurtowni zwiększa ryzyko zbyt późnego wykrycia wady zagrażającej pacjentowi.

Ad 5 Inne informacje

Zaproponowany zapis jest niejednoznaczny. Uważamy, iż należy doprecyzować czy chodzi o zwrot (cyt. "przekazanie") produktu do dostawcy z pominięciem 14-dniowego okresu przechowywania.

Podsumowując, uważamy, iż „Wytyczne w sprawie postępowania z reklamacjami w hurtowni farmaceutycznej" chwilowo wyjaśnią podmiotom biorącym udział w procesowaniu wad jakościowych zasady postepowania niemniej jednak konieczne jest pilne rozpoczęcie prac nad nowelizacją **Rozporządzenia 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. 2008 nr 57 poz. 347)**"

Komentarz nr 5

W załączniku z uwagi na format przygotowania.

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA"
01-410 Warszawa, ul. Czorsztyńska 6, tel./fax: 22 839 77 37, 22 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl
www.farmacja-polska.org.pl

Wytyczne w sprawie postępowania
z reklamacjami w hurtowni farmaceutycznej

Zgodnie z art. 85 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r - Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 974) do obowiązków Osoby Odpowiedzialnej należy przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - Głównemu Lekarzowi Weterynarii, informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym. Natomiast na podstawie art. 88 ust. 5 ww. ustawy do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące m. in. przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym. Przepisy art. 88 ust. 5 stosuje się również także do kierownika apteki szpitalnej (art. 93 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Z komentarzem [BS1]: 1. Sugerujemy aby GIF przygotował **ujednolicony szablon**, którym mogłaby się posługiwać Osoba Odpowiedzialna hurtowni farmaceutycznej oraz Kierownik Apteki celem przygotowania i przekazania zgłoszenie do Organu.

2. Proponujemy utworzenie adresu mailowego GIF przeznaczonego do przekazywania zgłoszeń przez hurtownie farmaceutyczne.

Z komentarzem [BS2]:
Proponujemy aby ocena czy dane zgłoszenie powinno być kierowane do Organów Inspekcji Farmaceutycznej leżała po stronie Osoby Odpowiedzialnej/Kierownika Apteki.
Decyzja ta powinna być dokonana na podstawie oceny, czy potencjalna wada jakościowa ma wpływ na zagrożenie zdrowia/życia pacjentów.

Alternatywnie proponujemy utworzyć **katalog wad jakościowych**, które muszą być obowiązkowo zaaportowane do GIF/WIF.

Brak jasnych wytycznych w tym obszarze może powodować, że szereg drobnych wad jakościowych, które nie mają wpływu na bezpieczeństwo produktu, będą zgłaszane do Organów, powodując tym samym „szum informacyjny".

1) Rodzaje reklamacji:

a) Reklamacje spowodowane wadą jakościową (reklamacje jakościowe)

Przykładowe wady jakościowe:

- wady opakowania zewnętrznego:
  - nieprawidłowe informacje na opakowaniu, np. w zakresie nazwy produktu leczniczego, dawki,
  - brak lub nieprawidłowy nadruk informacji uniemożliwiających weryfikację lub wycofanie unikalnego identyfikatora,
- wady opakowania bezpośredniego:
  - nieprawidłowe informacje na opakowaniu bezpośrednim,
  - nieszczelność opakowania produktu leczniczego,
  - nieprawidłowe działanie elementów umożliwiających podanie produktu leczniczego (adrenalina, insulina),
- wady produktu leczniczego:
  - każdy przypadek pomylenia produktu (mix up – inny lek niż deklaruje producent),
  - nieprawidłowy wygląd, zapach produktu leczniczego.

b) Reklamacje dystrybucyjne

Przykłady:

- zgniecione opakowanie, pęknięta butelka,
- nieprawidłowości asortymentowe (zamiana produktu w dostawie, zamiana serii dostawie),
- nieprawidłowości ilościowe (nadwyżka/niedobór produktu w dostawie).

2) **Zasady ogólne postępowania z reklamacjami**

a) Reklamacje należy ewidencjonować , w postaci papierowej lub elektronicznej, zachowując oryginalne dokumenty,

b) Rozpatrywanie zgłoszeń reklamacyjny należy do obowiązków lub osoba przez nią upoważniona, zgodnie z pkt 2.2 ust. 3 lit. a) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. ,

c) Należy oddzielać reklamacje dotyczące jakości produktu leczniczego od reklamacji dystrybucyjnych.

3) **Tryb postępowania hurtowni farmaceutycznej w przypadku otrzymania reklamacji od odbiorcy aptecznego**

a) Każde zgłoszenie **reklamacyjne dotyczące dystrybucji** produktu należy gruntownie rozpatrzeć, aby ustalić podstawę lub przyczynę zgłoszenia reklamacyjnego oraz podjąć odpowiednie działania następcze

b) Jeżeli **reklamacja wynika z podejrzenia wady jakościowej**, hurtownia farmaceutyczna przyjmuje zwrot od odbiorcy aptecznego, a następnie, w zależności od modelu dystrybucyjnego dla danego produktu leczniczego, niezwłocznie przekazuje zwrot do swojego dostawcy hurtowego lub, niezwłocznie przekazuje informację o reklamacji jakościowej do wytwórcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

c) Obowiązek dokonania zgłoszenia podejrzenia wady jakościowej do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (dalej „WIF") leży po stronie Odbiorcy aptecznego, a oświadczenie o dokonaniu takiego zgłoszenia jest przekazywane do hurtowni farmaceutycznej, w ramach procedury reklamacyjnej. Hurtownia farmaceutyczna nie dokonuje zgłoszenia tego samego podejrzenia wady jakościowej do organów Inspekcji Farmaceutycznej.

4) **Tryb postępowania w hurtowni farmaceutycznej w przypadku stwierdzenia wady jakościowej w magazynach hurtowni**

a) W przypadku podejrzenia wady jakościowej stwierdzonej w hurtowni farmaceutycznej, osoba odpowiedzialna lub osoba przez nią upoważniona, zgodnie z pkt 2.2 ust. 3 lit. a) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, dokonuje wstępnej oceny wady, z uwzględnieniem czy ma ona wpływ na bezpieczeństwo pacjentów. Jeżeli przeprowadzona ocena potwierdza potencjalny wpływ na bezpieczeństwo

Z komentarzem [BS3]: Przepływ opakowań objętych reklamacją jakościową jest zwykle nieco bardziej skomplikowany i wynika z łańcucha dystrybucji danego produktu leczniczego. Oznacza to, że opakowanie zwrócone przez aptekę do swojego dostawcy (hurtowni farmaceutycznej) , jest często, w kolejnym kroku, zwracane do następnej hurtowni farmaceutycznej, która, może być pierwszym punktem dystrybucji produktu na terytorium, RP.

Z komentarzem [BS4]: Przepisy definiują, że zarówno Kierownik Apteki jak i Osoba Odpowiedzialna są zobowiązani do przekazania informacji o wadzie jakościowej odpowiednio do WIF i do GIF. Rozumiemy, że, ten punkt dokumentu jednoznacznie potwierdza, że zgłoszenie podejrzenia reklamacji jakościowej do WIF przez aptekę (tzw. odbiorcę) wyczerpuje konieczność wykonania takiego zgłoszenia przez hurtownię farmaceutyczną przyjmującą zwrot z tej apteki, w ramach procedury reklamacyjnej.
Proponujemy doprecyzować, że podmiot, który stwierdzi podejrzenie wady jest zobowiązany do przekazania informacji do właściwego Organu. To w pełni odzwierciedli zapisy ustawy.

pacjentów, osoba odpowiedzialna lub osoba przez nią upoważniona, zgłasza podejrzenie wady jakościowej do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

b) Obowiązek dokonania zgłoszenia podejrzenia wady jakościowej do Głównego Inspektora Farmaceutycznego leży po stronie hurtowni farmaceutycznej, w której stwierdzono to podejrzenie wady jakościowej.

c) W przypadku potencjalnej wady jakościowej produktu leczniczego należy bezzwłocznie poinformować wytwórcę lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub swojego bezpośredniego dostawcę produktu leczniczego, w zależności od modelu dystrybucyjnego danego produktu leczniczego którego dotyczy potencjalna wada.

d) Należy rozważyć, czy w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia wady jakościowej może ona dotyczyć także innych opakowań danej serii tego produktu lub innych serii tego produktu.

e) Po stwierdzeniu podejrzenia wady jakościowej należy niezwłocznie zabezpieczyć produkt w hurtowni farmaceutycznej i uruchomić procedurę reklamacyjną.

5) Inne informacje

a) W przypadku uszkodzonego zabezpieczenia ATD bądź wygenerowania alertu z systemu PLMVS należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w przewodniku dostępnym pod linkiem:
Weryfikacja autentyczności produktów leczniczych - wymagania i wyjaśnienia - Główny Inspektorat Farmaceutyczny - Portal Gov.pl (www.gov.pl)

b) W przypadku gdy produkt leczniczy, co do którego istnieje podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych znajduje się w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*, może zostać przekazany do dostawcy na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz do dostawcy lub wytwórcy znajdującego się poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i nie podlega procedurze zgłaszania zamiaru wywozu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, obowiązującej na podstawie art. 37av ust. 1 pkt 1 ustawy - Prawo Farmaceutyczne.

Z komentarzem [BS5]: Proponujemy doprecyzować, że zgłoszenie podejrzenia reklamacji jakościowej do GIF przez hurtownię farmaceutyczną, która stwierdziła obecność potencjalnej wady jakościowej, wyczerpuje konieczność wykonania takiego samego zgłoszenia przez kolejną hurtownię farmaceutyczną, która, jako dostawca produktu leczniczego dotkniętego problemem jakościowym, jest zobowiązana do przyjęcia zwrotu, w ramach procedury reklamacyjnej.

Z komentarzem [BS6]: Problem jakościowy z opakowaniem leku, zauważony przez hurtownię farmaceutyczną, uruchomi procedurę reklamacyjną i, powiązaną z nią, procedurę zwrotu do dostawcy . Przepływ opakowań objętych reklamacją jakościową jest zwykle nieco bardziej skomplikowany i wynika z łańcucha dystrybucji danego produktu leczniczego. Oznacza to, że opakowania objęte reklamacją, często, w kolejnym kroku, zwracane są do następnej hurtowni farmaceutycznej, która, może być pierwszym punktem dystrybucji produktu na terytorium, RP

Z komentarzem [BS7]: Wyznaczenie 14 dniowej kwarantanny (zabezpieczenia) dla produktu, wobec którego została zgłoszona wada jakościowa blokuje możliwość szybkiego procedowania procesu dochodzenia, przez wytwórcę, przyczyny wystąpienia wady. W przypadku wady jakościowej imperatywem powinno być jak najpilniejsze rozpatrzenie / wyjaśnienie stwierdzonej wady, co najczęściej wymaga przekazania opakowania do wytwórcy.

Z komentarzem [BS8]: 1.**W treści maila przedstawiliśmy argumenty za zmianą metody postępowania w przypadku konieczności wysyłki opakowania z podejrzeniem wady jakościowej produktu poza granice RP.**

2. Jeśli przedstawione argumenty nie są akceptowalne, - alternatywnie - proponujemy skrócenie terminu (z 30 dni do maksymalnie 3 dni) , w którym GIF może wyrazić sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia w przypadku produktów, wobec których została zgłoszone podejrzenie wady jakościowej, a które znajdują się w wykazie, o którym mowa w pkt 5 lit. b) (zgodnie z art. 37av ust. 3 PF – 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia). Termin 30 dni znacznie wydłuża postępowanie, którego sednem powinno być jak najszybsze wyjaśnienie sprawy.

- **Ad punkt 5**
Zgodnie z informacją zamieszczoną w komentarzu do tego punktu, poniżej przedstawiamy argumenty za zmianą metody postępowania w przypadku konieczności wysyłki opakowania z podejrzeniem wady jakościowej produktu poza granice RP.

W naszym rozumieniu **art. 37av ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne**, wywozu nie stanowi zwrot do wytwórcy, prowadzącego działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produktu będącego przedmiotem reklamacji dotyczącej jakości produktu, w celu przeprowadzenia właściwej oceny produktu, badania i rozpatrzenia reklamacji przez wytwórcę zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2019 r, jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. ROZDZIAŁ 8 REKLAMACJE, WADY JAKOŚCIOWE I WYCOFANIE PRODUKTU)

Zgłaszanie zamiaru wysłania do wytwórcy opakowania będącego przedmiotem reklamacji dotyczącej jakości produktu, nie stanowiłoby realizacji celu przepisów Rozdziału 2c Ustawy Prawo Farmaceutyczne, co wynika, przede wszystkim, ze statusu opakowania produktu będącego przedmiotem reklamacji, które nie może być ponownie wprowadzone do obrotu. Opakowanie będące przedmiotem reklamacji dotyczącej jakości produktu jest, w większości przypadków, zwrotem z poziomu pacjenta. Takie opakowanie nie może powrócić do dystrybucji i nie może być przedmiotem sprzedaży ani podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na tym terytorium, ani podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
W odniesieniu do zwracanego opakowania, nie może być spełniony chociażby warunek potwierdzenia okoliczności koniecznych do przywrócenia produktu do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia, wskazanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, ponieważ:

produkt leczniczy będący przedmiotem postępowania nie znajduje się już w swoim nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu jednostkowym;

nie można wykazać, że przechowywanie i postępowanie z produktem odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi jego przechowywania;

w przypadku opakowań zawierających zabezpieczenia na opakowaniu zgodne z art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, posiadają one wycofany status niepowtarzalnego identyfikatora oraz naruszone ATD.

W związku z powyższym, w przypadku wniesienia sprzeciwu, o którym mowa w art.37 ust.12, zgodnie z którym przedsiębiorca jest obowiązany do sprzedaży produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na tym terytorium, dopełnienie obowiązku stałoby w sprzeczności z obowiązkiem przestrzegania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej nałożonym tą samą ustawą.

Uznanie za „wywóz" przesłania do zagranicznego wytwórcy opakowania produktu, które ma zostać poddane badaniu, opakowania zwróconego przez pacjenta, opakowania niepełnowartościowego, opakowania częściowo zużytego, nie stanowiłoby realizacji celu przepisów w powyższym zakresie, <u>mogłoby natomiast znacznie opóźnić lub uniemożliwić postępowania w zakresie rozpatrywania reklamacji i postępowania wyjaśniające, w tym dla możliwych wad jakościowych.</u>