

Zmiany w Prawie Farmaceutycznym

1 sierpnia wchodzi w życie zapisy nowelizujące ustawę Prawo Farmaceutyczne. Nowelizacja ustawy z 7 czerwca 2018 wprowadza szereg zmian w obrębie nadzoru nad obrotem i wytwarzaniem produktów leczniczych.

Ustawa rozszerza zakaz prowadzenia kilku rodzajów działalności gospodarczej związanej z nabywaniem produktów leczniczych przez jednego przedsiębiorcę. Nowelizacja poszerza katalog działalności, której nie można łączyć z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej oraz katalog działalności, których prowadzenie uniemożliwia jednoczesne prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Celem tych zmian jest wzmocnienie systemu nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi. Zmierzają one również do ograniczenia wywozu leków z Polski, co przyczynić się ma do większej dostępności leków dla polskich Pacjentów.

Wstrzymanie w obrocie niektórych produktów leczniczych zawierających substancję czynną walsartan

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał 21 sierpnia 2018 r. dwie decyzje o wstrzymaniu w obrocie produktów leczniczych zawierających substancję czynną walsartan pochodzącą od

chińskiego wytwórcy Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals.

Decyzje wstrzymujące dotyczą wskazanych serii dwóch produktów leczniczych (Valzek 80 mg oraz Valzek 160 mg) pochodzących od polskiego wytwórcy i podmiotu odpowiedzialnego – Celon Pharma S.A. z siedzibą w Łomiankach.

W lipcu br. EMA zarekomendowała wstrzymanie w obrocie produktów zawierających substancję czynną walsartan pochodzącą od chińskiego wytwórcy – Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. W ślad za tym działaniem, przedstawiciele EMA przy współpracy z Europejskim Dyrektoriatem Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (EDQM), kontynuowali weryfikację procesów wytwórczych substancji czynnej walsartan u innych wytwórców. Efektem tej weryfikacji jest rekomendacja wstrzymania w obrocie produktów leczniczych zawierających substancję czynną walsartan, pochodzącą od chińskiego wytwórcy Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals.

Powodem rekomendacji EMA jest zanieczyszczenie jakie wykryto w substancji czynnej używanej do produkcji leków. Należy jednak podkreślić, iż poziom wykrytego zanieczyszczenia w substancji czynnej pochodzącej od wytwórcy Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals jest o wiele niższy niż w przypadku substancji czynnej używanej do produkcji leków wycofanych z obrotu w lipcu br. Dlatego też decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 21 sierpnia 2018 r. dotyczące wstrzymania w obrocie leku Valzek mają charakter prewencyjny.

Decyzje wstrzymujące w obrocie oznaczają, że do momentu uzyskania wyników badań laboratoryjnych potwierdzających bądź wykluczających wadę jakościową wstrzymany został obrót (sprzedaż) wskazanych serii produktów leczniczych, we wszystkich hurtowniach i aptekach. Obecnie trwa oczekiwanie na raport końcowy z postępowania wyjaśniającego.

Wszystkie decyzje dotyczące wstrzymania w obrocie produktów leczniczych publikowane są na stronie internetowej Głównego

Inspektoratu Farmaceutycznego w zakładce „Decyzje i komunikaty”.

Pacjenci posiadający produkty lecznicze, których dotyczy decyzja powinni w pierwszej kolejności skonsultować się z lekarzem, celem ustalenia dalszego sposobu terapii.
