INFORMACJA DLA APTEK W SPRAWIE WYCOFANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

W związku z decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 29/WC/2016 z dnia 6 września 2016r. oraz nr 30/WC/2016 z dnia 6 września 2016 r. dotyczącą wycofania z obrotu produktów leczniczych oraz informacjami skierowanymi do pacjentów, przekazywanymi za pomocą środków masowego przekazu, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina, iż zgodnie z **Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 roku w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U z 2008r., Nr 57 poz. 347):**

Kierownik apteki, punktu aptecznego lub placówki obrotu pozaaptecznego po otrzymaniu decyzji

o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego albo decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego, na podstawie odrębnych przepisów,

jest obowiązany do:

1. niezwłocznego przekazania decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego albo decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego, w szczególności za pomocą telefaksu lub poczty elektronicznej wszystkim bezpośrednim odbiorcom, bądź informacji o treści wydanej decyzji za pomocą telefonu bezpośrednim odbiorcom, którzy nie posiadają telefaksu lub poczty elektronicznej, z wyłączeniem odbiorców indywidualnych – pacjentów;

2. niezwłocznego zabezpieczenia posiadanego zapasu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu;

3. przekazania do hurtowni farmaceutycznej, w której został nabyty produkt leczniczy lub wyrób medyczny, raportu o podjętych działaniach zabezpieczających;

4. **przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów produktów leczniczych – w przypadku procedury wycofania z obrotu;**

5. zwrotu zgromadzonego zapasu produktu leczniczego do hurtowni farmaceutycznej – w przypadku procedury wycofania z obrotu nie później niż w ciągu 60 dni od dnia uzyskania przez aptekę decyzji o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.

Komunikat do aptek w sprawie wycofania trzech serii produktu leczniczego Atram.