



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

NJP.502.191.2019.MLI.

KOMUNIKAT

GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

w sprawie sposobu postępowania z produktami leczniczymi wstrzymanymi w obrocie decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dla których upłynął termin ważności.

1. Zgodnie z art. 67 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.– Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.) zwanej dalej „u.p.f.” zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych, w odniesieniu do których upłynął termin ważności.
2. Produkty lecznicze, o których mowa powyżej podlegają zniszczeniu;
3. Koszt zniszczenia produktu leczniczego wstrzymanego w obrocie decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dla którego upłynął termin ważności ponosi podmiot wskazany w decyzji.

Art. 67 ust. 3 u.p.f. stanowi, że koszt zniszczenia produktu leczniczego, który nie spełnia wymagań jakościowych, ponosi podmiot wskazany w decyzji wydanej na podstawie [art. 122](#), a w odniesieniu do produktów leczniczych, dla których upłynął termin ważności - podmiot, u którego powstała przyczyna konieczności wycofania produktu leczniczego z obrotu.

Ww. przepis precyzuje, że koszt zniszczenia przeterminowanego produktu leczniczego ponosi podmiot odpowiedzialny za powstawanie przyczyny wycofania z obrotu. Należy jednak mieć na uwadze, że przepis ten nigdy nie będzie mieć zastosowania do produktów wycofanych ponieważ nie można wycofać z obrotu produktów dla których upłynął termin ważności. Tym samym należy przyjąć, że przepis ten dotyczyć może jedynie sytuacji gdy produkt leczniczy jest wstrzymany w obrocie i upłynął jego termin ważności. W takim przypadku za zniszczenie leku odpowiada podmiot, u którego powstała konieczność wycofania z obrotu. Oczywistym jest zatem, że jeżeli za wadę jakościową odpowiada podmiot odpowiedzialny i w przypadku gdy dla wstrzymanego w obrocie produktu

leczniczego upłynął termin ważności to podmiot ten jest zobowiązany do „ściągnięcia” leku z rynku i jego zniszczenie. Dokonanie zwrotu przeterminowanego leku do podmiotu odpowiedzialnego nie jest zatem obrotem, ale czynnościami podejmowanymi w celu przekazania przeterminowanego leku do zniszczenia przez podmiot, na którym ciąży obowiązek zutylizowania leku.

4. Zwrot produktu leczniczego do podmiotu odpowiedzialnego, dla którego upłynął termin ważności nie stanowi obrotem produktem leczniczym. Rozumienie obrotu należy przyjąć zgodnie z odpowiedzią jaką przygotowała Europejska Agencja Leków, dostępną pod linkiem:

[https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers#eu-gmp-guide-part-i:-basic-requirements-for-medicinal-products:-chapter-1:-pharmaceutical-quality-system-\(new-july-2018\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers#eu-gmp-guide-part-i:-basic-requirements-for-medicinal-products:-chapter-1:-pharmaceutical-quality-system-(new-july-2018)-section)

Zwrot produktu leczniczego do podmiotu odpowiedzialnego (lub podmiotu, który jest zobowiązany do zniszczenia produktu) nie może być traktowany jako obrót, ale jako czynność stanowiącą realizację obowiązków dotyczących wycofania przeterminowanych leków z obrotu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

/podpisano elektronicznie/