



**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
W KATOWICACH**

---

Katowice, 13 października 2021 r.

## **K O M U N I K A T**

### **ŚLĄSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO W KATOWICACH**

**w sprawie obowiązku zgłaszania podejrzenia, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny  
nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.**

W związku z występującymi przypadkami dokonywania przez apteki zlokalizowane na terenie województwa śląskiego zwrotów do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych, co do których wystąpiło podejrzenie, że produkt leczniczy nie spełnia ustalonych dla niego wymagań jakościowych, Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach przypomina, że zgodnie z § 1 ust. 1 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. z 2008 r. Nr 57, poz. 347; zm. Dz. U. z 2019 r., poz. 2094.), podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, należy zgłaszać do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Zgłoszenia dokonuje się w formie pisemnej na formularzu, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do ww. rozporządzenia.

Przepis § 1 ust. 3 ww. rozporządzenia stanowi, że zgłaszający zabezpiecza produkt leczniczy, co do którego zachodzi podejrzenie, że nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, w ten sposób, że umieszcza produkt leczniczy lub jego pozostałości, w tym opakowania, w trwale zamkniętym opakowaniu z napisem „produkt leczniczy zabezpieczony - podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych”. W przypadku gdy produkt leczniczy nie znajduje się w posiadaniu zgłaszającego, składa on pisemne oświadczenia o przyczynach braku posiadania produktu leczniczego lub jego pozostałości, w tym opakowania.

Zgłoszenia w formie pisemnej, na formularzu, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do ww. rozporządzenia dokonuje się również w przypadku wystąpienia podejrzenia, że dany wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom określonym w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (§ 3 ust. 3 ww. rozporządzenia).

W związku z powyższym tut. organ przypomina o obowiązku zgłaszania do Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach wszystkich przypadków

podejrzenia braku spełnienia przez produkt leczniczy lub wyrób medyczny ustalonych dla niego wymagań jakościowych, jakie mają miejsce na terenie województwa śląskiego, przez osoby do tego zobowiązane, wymienione w § 1 ust. 2 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, tj.:

- 1) kierownika zakładu opieki zdrowotnej, lekarza lub lekarza dentystę zatrudnionego w zakładzie opieki zdrowotnej,
- 2) kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt - z wyłączeniem zgłoszenia dotyczącego produktu leczniczego weterynaryjnego,
- 3) kierownika apteki lub punktu aptecznego,
- 4) podmiot uprawniony do obrotu produktami leczniczymi,
- 5) podmiot odpowiedzialny, wytwórcę lub importera,
- 6) lekarza prowadzącego indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską lub grupową praktykę lekarską,
- 7) pielęgniarkę i położną udzielającą świadczeń w ramach indywidualnej praktyki pielęgniarek i położnych, indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarek i położnych lub grupowej praktyki pielęgniarek i położnych,
- 8) felczera, ratownika medycznego oraz inne osoby wykonujące zawód medyczny uprawnione do podawania pacjentowi produktów leczniczych.

Jednocześnie Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach wskazuje, że w przypadku wystąpienia podejrzenia, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym niedopuszczalnym jest dokonanie zwrotu tego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do hurtowni farmaceutycznej w ramach reklamacji.

**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
W KATOWICACH**

**mgr farm. Zofia Gardecka**

---

/dokument podpisano elektronicznie/