



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 30 października 2019 r.

Poz. 2094

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 11 października 2019 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Na podstawie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu 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. poz. 347) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 w ust. 3 pkt 6 otrzymuje brzmienie:
„6) datę oraz nadruk lub pieczętkę obejmujące imię i nazwisko wojewódzkiego inspektora oraz wskazanie pełnionej funkcji, oraz jego podpis.”;
- 2) w § 3 w ust. 4 pkt 7 otrzymuje brzmienie:
„7) datę oraz nadruk lub pieczętkę obejmujące imię i nazwisko wojewódzkiego inspektora oraz wskazanie pełnionej funkcji, oraz jego podpis.”;
- 3) załączniki nr 1–4 do rozporządzenia otrzymują brzmienie określone w załącznikach nr 1–4 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *wz. J. Cieszyński*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 399, 959, 1495, 1542, 1556, 1590, 1818 i 1905.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 11 października 2019 r. (poz. 2094)

Załącznik nr 1*WZÓR*

.....
(nadruk lub pieczęć obejmujące nazwę, adres
i numer telefonu zgłaszającego podejrzenie)

.....
(data sporządzenia)

Wojewódzki Inspektor**Farmaceutyczny****w**

**Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego/
wymagań zasadniczych wyrobu medycznego^{*)}**
(czytelnie wypełnia osoba upoważniona)

1. Pełna nazwa placówki oraz nazwa komórki organizacyjnej:

.....
.....

2. Data zawiadomienia o wystąpieniu braku spełnienia wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych^{*)}:

.....

3. Dane dotyczące produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*)}, co do którego istnieje podejrzenie występowania braku spełnienia wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych^{*)}:

a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania^{*)}:

.....

b) numer serii¹⁾:

.....

^{*)} Niepotrzebne skreślić.

¹⁾ Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/ wyrobu medycznego.

c) termin ważności²⁾:

.....

d) wytwórca/importer:

.....

e) podmiot odpowiedzialny³⁾:

.....

f) autoryzowany przedstawiciel⁴⁾:

.....

4. Uzasadnienie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego^{*)}:

.....

.....

5. Źródło nabycia produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*)}:

.....

6. Posiadana ilość produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*)}, co do którego istnieje podejrzenie braku wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych^{*)}:

.....

7. Inne uwagi:

.....

.....
(nadruk lub pieczęć obejmujące imię i nazwisko oraz
podpis osoby zgłaszającej lub upoważnionej do
reprezentowania zgłaszającego)

.....
(nadruk lub pieczęć obejmujące imię i nazwisko
osoby przyjmującej zgłoszenie oraz jej podpis)

2) Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/ użycia wyrobu medycznego.

3) Wypełnić w przypadku produktu leczniczego.

4) Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego.

WZÓR

.....
(nadruk lub pieczętka obejmujące
nazwę, adres i numer telefonu podmiotu)

Protokół**wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego^{*)}**

1. Podstawa wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu:

.....

2. Dane dotyczące produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*)}, co do którego istnieje podejrzenie występowania braku spełnienia wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych^{*)}:

a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania^{*)}:

.....

b) numer serii¹⁾:

.....

c) termin ważności²⁾:

.....

d) wytwórca/importer:

.....

e) podmiot odpowiedzialny³⁾:

.....

f) autoryzowany przedstawiciel⁴⁾:

.....

^{*)} Niepotrzebne skreślić.

¹⁾ Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/ wyrobu medycznego.

²⁾ Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/ użycia wyrobu medycznego.

³⁾ Wypełnić w przypadku produktu leczniczego.

⁴⁾ Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego.

- g) stan magazynowy (na dzień otrzymania, podjęcia decyzji o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu *):

.....

3. Dane dotyczące dostawcy produktu leczniczego/ wyrobu medycznego *):

- a) nazwa:

.....

- b) adres:

.....

- c) numer faktury:

.....

- d) data wystawienia faktury:

.....

- e) liczba zakupionych opakowań:

.....

4. Wycofany z obrotu produkt leczniczy/ wyrób medyczny *) został zwrócony do dostawcy:

- a) nazwa dostawcy:

.....

- b) numer faktury:

.....

- c) z dnia:

.....

- d) zwrócona ilość:

.....

.....
(nadruk lub pieczęć obejmujące imię i nazwisko osoby
sporządzającej protokół oraz jej podpis)

WZÓR

.....
(nadruk lub pieczętka obejmujące
nazwę, adres i numer telefonu podmiotu
wypełniającego raport)

Raport**o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu
produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*)}**

1. Podstawa wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*)}:

.....

2. Dane dotyczące produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*)}:

a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania^{*)}:

.....

b) numer serii¹⁾:

.....

c) termin ważności²⁾:

.....

d) wytwórca/importer:

.....

e) podmiot odpowiedzialny³⁾:

.....

f) autoryzowany przedstawiciel⁴⁾:

.....

*) Niepotrzebne skreślić.

1) Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/ wyrobu medycznego.

2) Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/ użycia wyrobu medycznego.

3) Wypełnić w przypadku produktu leczniczego.

4) Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego.

3. Wielkość produkcji/zakupu *):

.....

4. Stan magazynowy (na dzień otrzymania decyzji):

.....

5. Wielkość sprzedaży (na dzień otrzymania decyzji):

.....

6. Rodzaj podjętych działań zabezpieczających:

.....

.....

7. Wykaz zawiadomionych odbiorców bezpośrednich:

.....

8. Data sporządzenia:

.....

.....
(podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie raportu)

WZÓR

.....
(nadruk lub pieczęć obejmujące
nazwę, adres i numer telefonu podmiotu
wypełniającego raport)

**Raport końcowy
o zakończeniu procedury wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu produktu leczniczego**

1. Podstawa wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu produktu leczniczego:

.....

2. Dane dotyczące produktu leczniczego:

a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania^{*)}:

.....

b) numer serii¹⁾:

.....

c) termin ważności²⁾:

.....

d) nazwa podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy, importera^{*)}:

.....

3. Wielkość produkcji/zakupu^{*)}:

.....

4. Wielkość wstrzymana/wycofana^{*)} z obrotu produktu leczniczego (na dzień zakończenia procedury wstrzymania/wycofania^{*)}):

.....

^{*)} Niepotrzebne skreślić.

¹⁾ Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/wyrobu medycznego.

²⁾ Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/użycia wyrobu medycznego.

5. Data zakończenia procedury wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu produktu leczniczego:

.....

6. Data sporządzenia raportu końcowego:

.....

.....

(podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie raportu)