



# DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 30 października 2019 r.

Poz. 2094

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

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.<sup>2)</sup>) 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*

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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<sup>\*)</sup>**  
(czytelnie wypełnia osoba upoważniona)

1. Pełna nazwa placówki oraz nazwa komórki organizacyjnej:

.....  
.....

2. Data zawiadomienia o wystąpieniu braku spełnienia wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych<sup>\*)</sup>:

.....

3. Dane dotyczące produktu leczniczego/ wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>, co do którego istnieje podejrzenie występowania braku spełnienia wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych<sup>\*)</sup>:

- a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania<sup>\*)</sup>:

.....

- b) numer serii<sup>1)</sup>:

.....

---

<sup>\*)</sup> Niepotrzebne skreślić.

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

c) termin ważności<sup>2)</sup>:

.....

d) wytwórca/importer:

.....

e) podmiot odpowiedzialny<sup>3)</sup>:

.....

f) autoryzowany przedstawiciel<sup>4)</sup>:

.....

4. Uzasadnienie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>:

.....  
.....

5. Źródło nabycia produktu leczniczego/ wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>:

.....

6. Posiadana ilość produktu leczniczego/ wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>, co do którego istnieje podejrzenie braku wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych<sup>\*)</sup>:

.....

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)

---

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

<sup>3)</sup> Wypełnić w przypadku produktu leczniczego.

<sup>4)</sup> Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego.

## WZÓR

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

**Protokół****wstrzymania/wycofania<sup>\*)</sup> z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>**1. Podstawa wstrzymania/wycofania<sup>\*)</sup> z obrotu:

.....

2. Dane dotyczące produktu leczniczego/ wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>, co do którego istnieje podejrzenie występowania braku spełnienia wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych<sup>\*)</sup>:a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania<sup>\*)</sup>:

.....

b) numer serii<sup>1)</sup>:

.....

c) termin ważności<sup>2)</sup>:

.....

## d) wytwórca/importer:

.....

e) podmiot odpowiedzialny<sup>3)</sup>:

.....

f) autoryzowany przedstawiciel<sup>4)</sup>:

.....

---

<sup>\*)</sup> Niepotrzebne skreślić.

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

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

<sup>3)</sup> Wypełnić w przypadku produktu leczniczego.

<sup>4)</sup> Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego.

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

.....

3. Dane dotyczące dostawcy produktu leczniczego/ wyrobu medycznego <sup>\*)</sup>:

- a) nazwa:

.....

- b) adres:

.....

- c) numer faktury:

.....

- d) data wystawienia faktury:

.....

- e) liczba zakupionych opakowań:

.....

4. Wycofany z obrotu produkt leczniczy/ wyrób medyczny <sup>\*)</sup> 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 pieczęć obejmujące  
nazwę, adres i numer telefonu podmiotu  
wypełniającego raport)

**Raport****o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania<sup>\*)</sup> z obrotu  
produktu leczniczego/ wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>**

1. Podstawa wstrzymania/wycofania<sup>\*)</sup> z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>:

.....

2. Dane dotyczące produktu leczniczego/ wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>:

- a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania<sup>\*)</sup>:

.....

- b) numer serii<sup>1)</sup>:

.....

- c) termin ważności<sup>2)</sup>:

.....

- d) wytwórca/importer:

.....

- e) podmiot odpowiedzialny<sup>3)</sup>:

.....

- f) autoryzowany przedstawiciel<sup>4)</sup>:

.....

---

<sup>\*)</sup> Niepotrzebne skreślić.

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

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

<sup>3)</sup> Wypełnić w przypadku produktu leczniczego.

<sup>4)</sup> 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 pieczętka obejmujące  
nazwę, adres i numer telefonu podmiotu  
wypełniającego raport)

**Raport końcowy  
o zakończeniu procedury wstrzymania/wycofania<sup>\*)</sup> z obrotu produktu leczniczego**

1. Podstawa wstrzymania/wycofania<sup>\*)</sup> z obrotu produktu leczniczego:

.....

2. Dane dotyczące produktu leczniczego:

a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania<sup>\*)</sup>:

.....

b) numer serii<sup>1)</sup>:

.....

c) termin ważności<sup>2)</sup>:

.....

d) nazwa podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy, importera<sup>\*)</sup>:

.....

3. Wielkość produkcji/zakupu<sup>\*)</sup>:

.....

4. Wielkość wstrzymana/wycofana<sup>\*)</sup> z obrotu produktu leczniczego (na dzień zakończenia procedury wstrzymania/wycofania<sup>\*)</sup>:

.....

---

<sup>\*)</sup> Niepotrzebne skreślić.

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

<sup>2)</sup> 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<sup>\*)</sup> z obrotu produktu leczniczego:

.....

6. Data sporządzenia raportu końcowego:

.....

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