



STOWARZYSZENIE
IMPORTERÓW RÓWNOLEGLYCH
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Łódź, 8 maja 2008 r.

Odpowiedź na dokument Dyrekcji Generalnej ds. Przedsiębiorstw dotyczący propozycji w zakresie skuteczniejszej ochrony pacjentów przed ryzykiem związanym z lekami podrabianymi, przekazany do konsultacji społecznych 11 marca 2008 r.

Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL) z zadowoleniem przyjmuje możliwość udziału w konsultacjach zorganizowanych przez Dyrekcję Generalną ds. Przedsiębiorstw w związku z pracami prowadzonymi nad przygotowaniem nowych rozwiązań służących zwalczaniu zjawiska podrabianych produktów leczniczych w farmaceutycznym łańcuchu dostaw.

Zdecydowanie wspieramy wysiłki Komisji, których celem jest szczegółowa analiza narastającego problemu podrabianych produktów leczniczych i podjęcie skutecznych kroków mających na celu wyeliminowanie tego zjawiska. Leki sfalszowane stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Są także bardzo ważną kwestią z punktu widzenia funkcjonowania europejskiego sektora farmaceutycznego. Przyjęcie wspólnego stanowiska w kwestii tego zagrożenia przez przedstawicieli przemysłu i prawodawców ma kluczowe znaczenie dla utrzymania bezpieczeństwa europejskiego łańcucha dystrybucji farmaceutycznej.

Dlatego staramy się brać czynny udział w debacie na temat bezpieczeństwa łańcucha dystrybucji w Europie. Podkreślamy również wysiłki podejmowane przez branżę dystrybucji równoległej w celu ochrony łańcucha dostaw przed fałszywymi produktami leczniczymi lub produktami niskiej jakości.

Biorąc pod uwagę powyższe, budzą nasz niepokój niektóre propozycje zawarte w dokumencie przekazanym 11 marca 2008 roku przez Dyrekcję Generalną ds. Przedsiębiorstw do konsultacji społecznych. Nie możemy popierać regulacji, które prowadzą do ograniczania konkurencji, jaką stwarza import równoległy na rynku leków chronionych patentem. Podobnie jak nie możemy pozytywnie zaopiniować propozycji rozwiązań, które odwracają uwagę opinii publicznej i władz od realnych zagrożeń płynących z handlu bazarowego czy nielegalnego handlu w Internecie.



Wprowadzenie

Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych powstało we wrześniu 2006 roku, jako profesjonalne i reprezentatywne gremium właściwe do prezentowania stanowiska w sprawie importu równoległego w Polsce i w Europie. Zrzesza 19 członków zwyczajnych i 7 członków wspierających. Od 25 października 2007 roku funkcję Prezesa Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych pełni Tomasz Dzitko, Prezes Zarządu firmy Delfarma, pozostającej od lat liderem importu równoległego w Polsce.

Wszystkie produkty dystrybuowane przez członków SIRPL posiadają krajowe lub europejskie dopuszczenia do obrotu, pochodzą wyłącznie z krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego i trafiają na rynek poprzez oficjalne kanały dystrybucji obejmujące autoryzowane hurtownie farmaceutyczne i apteki.

Priorytety działalności SIRPL to:

- zabezpieczania swobodnego przepływu leków i umożliwianie pacjentom pełnej realizacji wolności wyboru
- promowanie i wspomaganie rozwoju importu równoległego leków w społeczeństwie, a w szczególności wśród lekarzy, farmaceutów, pacjentów oraz przedsiębiorców branży farmaceutycznej jako jedynej konkurencji cenowej dla leków objętych ochroną patentową i sposobu na wprowadzanie na polski rynek leków innowacyjnych w dostępnych cenach
- zapewnienie, by władze odpowiedzialne za politykę zdrowotną akceptowały i wspierały rozwój importu równoległego, dążąc do zwiększania oszczędności pacjentów i budżetu państwa

Import równoległy produktów leczniczych do Polski stał się możliwy z chwilą przystąpienia kraju do Unii Europejskiej 1 maja 2004 roku. Pierwsze leki z importu równoległego pojawiły się w Polsce w listopadzie 2005 roku. Do tej pory wydanych zostało ponad 200 pozwoleń na import równoległy. Corocznie leki te przynoszą pacjentom kilkadziesiąt milionów złotych oszczędności.

Tylko w 2007 roku pacjenci w Polsce zaoszczędzili dzięki importowi równoległemu ponad 30 mln zł – 5 mln zł to bilans oszczędności bezpośrednich wynikających z niższych cen leków z importu równoległego, 25 mln zł to efekt oszczędności pośrednich będących skutkiem obniżania cen leków przez producentów w odpowiedzi na import równoległy. Presja konkurencyjna wywierana na producentów leków innowacyjnych wymusza spadek cen, przyczyniając się do znacznych oszczędności pacjentów. Leki z importu



równoległego są od kilkunastu do kilkudziesięciu procent tańsze od leków dystrybuowanych w tradycyjny sposób. Ich pojawienie się na rynku, skłania producentów do obniżania cen swoich produktów nawet o 50 procent.

Nowelizacja ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, które weszła w życie z dniem 31 października 2007 roku zaliczyła importerów równoległych do grona podmiotów uprawnionych do składania wniosków o wpisanie tańszych leków na wykazy leków refundowanych i ustalenie ceny urzędowej. Refundacja leków z importu równoległego oznacza kolejne oszczędności – nie tylko dla pacjentów, ale także dla Narodowego Funduszu Zdrowia – publicznego płatnika.

Bezpieczeństwo łańcucha dystrybucji a ryzyko leków podrabianych w handlu równoległym

SIRPL z całą odpowiedzialnością stwierdza, że łańcuch dostaw w handlu równoległym jest bezpieczny. Jak podkreśliła podczas konferencji „Bezpieczeństwo obrotu lekiem” (10 kwietnia, Warszawa) Główny Inspektor Farmaceutyczny Zofia Ulz, legalne kanały dystrybucji leków w Polsce, w tym import równoległy są bezpieczne i do tej pory nie stwierdzono w legalnym obrocie żadnego przypadku wnikięcia leku podrobionego. Sukces ten wynika z dużej liczby kontroli, do których zobowiązani są dystrybutorzy, jak również z obowiązku zatrudniania przez dystrybutorów osób wykwalifikowanych – kierowników hurtowni, których działania gwarantują odpowiednią jakość i skuteczność kontroli. Import równoległy jest działalnością prawnie uregulowaną, legalną i w pełni kontrolowaną. Jak podkreśliła Zofia Ulz, nieuczciwe jest stwarzanie wrażenia jakoby było inaczej.

Importerzy równolegli, którzy w celu dokonania przepakowania lub etykietowania produktów i dołączania ulotki dla pacjenta w języku polskim, zobowiązani są do otwarcia każdego opakowania zewnętrznego, dokonują jednocześnie sprawdzenia, czy bezpośrednio opakowania leków nie zostały naruszone. Czynność ta wielokrotnie umożliwiła wykrycie wad jakościowych sprowadzanych produktów (dokumentacja dotycząca produktów uszkodzonych i niepełnowartościowych znajduje się w załączeniu – **Załącznik 1**).

Kontrole wzrokowe w połączeniu z utrzymywaniem ścisłego rejestru serii, chociaż nie mogą zagwarantować wykrycia bardzo umiejętnie podrobionych produktów, zapewniają dodatkową barierę skutecznie zatrzymującą produkty podrobione lub produkty niskiej jakości.



Skuteczność takiego profilu środków bezpieczeństwa ma swoje potwierdzenie w fakcie, że fałszerze mają niewielką motywację ekonomiczną do wprowadzania swoich produktów do obrotu poprzez kanały dystrybucji równoległej. Wpływa na to kilka czynników. Po pierwsze, wielkości partii produktów w handlu równoległym są niewielkie, dlatego nagły wzrost ilościowy byłby bardzo podejrzany. Po drugie, produkty w handlu równoległym sprzedawane są po niższych cenach, mimo że przygotowanie ich do sprzedaży jest bardziej kosztowne. Po trzecie, opakowania importowanych produktów są trudniejsze do podrobienia. Retoryka wypowiedzi dotyczących przypadków podrabiania produktów i rzekomych powiązań tego zjawiska z importem równoległym powinna być poddana uważnej ocenie przy rozpatrywaniu dowodów i dokumentów udostępnianych przez władze farmaceutyczne.

Każdy produkt w ramach dystrybucji równoległej jest zatwierdzany dwukrotnie. Najpierw wydaje się w odniesieniu do niego pełne pozwolenie na sprzedaż w kraju, z którego jest eksportowany, a następnie w kraju importu wydawane jest pozwolenie na import równoległy. Każda firma, która dokonuje przepakowania lub etykietowania produktów w handlu równoległym, ma pozwolenie na produkcję – podobne do tego, które otrzymuje producent, zatrudnia osobę wykwalifikowaną, jak również podlega wiążącym wytycznym i okresowym inspekcjom przeprowadzanym przez organy nadzorujące. Dodatkowo importerzy w handlu równoległym są zobowiązani, na mocy orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS), do udostępniania kompletnej próbki produktu przygotowanego do sprzedaży właścicielowi znaku towarowego w państwie przeznaczenia dostawy przed wprowadzeniem produktu leczniczego na rynek. Daje to producentowi możliwość wypowiedzenia się i zgłoszenia uwag.

SIRPL uważa, że współpraca branży farmaceutycznej, rządów i władz farmaceutycznych, jest kluczowym elementem walki ze zjawiskiem leków podrabianych. Pracując razem, działający legalnie partnerzy w łańcuchu dostaw mogą pomóc w utrzymaniu integralności i bezpieczeństwa dystrybucji farmaceutycznej w Europie.

Wycofywanie produktu z rynku oraz zachowanie zasad bezpieczeństwa

Sektor dystrybucji równoległej jest w stanie przeprowadzić wycofanie produktu z rynku w dokładnie taki sam sposób, jak producenci leków.

Jeżeli wycofanie produktu z rynku jest przeprowadzane w kraju źródłowym, hurtownicy w danym kraju mają obowiązek poinformować o tym fakcie swoich partnerów



handlowych, którym dany produkt farmaceutyczny został sprzedany, włączając w to dystrybutorów równoległych w innych krajach.

Wycofywanie produktów z rynku przez importera równoległego stanowi część Standardowej Procedury Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Natychmiastowym krokiem jest zabezpieczenie produktu na stanie magazynowym oraz poinformowanie o fakcie wycofywania klientów na rynku krajowym, do których produkt został dostarczony. Ponieważ importerzy równolegli pracują według procedur Dobrej Praktyki Dystrybucji (GDP) i Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), są zobligowani do przechowywania protokołów zrealizowanych dostaw zawierających numer serii, termin ważności, dostarczone ilości itp. Wycofywany produkt jest odbierany i przyjmowany do miejsca magazynowania importera równoległego oraz stosownie zabezpieczany. Produkt na stanie magazynowym, który nie został jeszcze poddany przepakowaniu, może być zwrócony hurtownikowi zagranicznemu, od którego został zakupiony.

W Polsce odnotowano do tej pory jeden przypadek wycofania z obrotu leku z importu równoległego. Obowiązujące procedury zostały sprawnie i skutecznie wdrożone w przypadku serii leku Postinor-Duo, o którego wycofaniu z rynku zdecydował Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (opis procedury wycofania produktu leczniczego z obrotu znajduje się w załączeniu – **Załącznik 2**).

W dalszej części dokumentu przedstawiamy uwagi Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych do propozycji zawartych w dokumencie przekazanym 11 marca 2008 roku przez Dyрекcję Generalną ds. Przedsiębiorstw do konsultacji z zainteresowanymi podmiotami.

4.3.1. Poprawa integralności opakowania, zakaz przepakowania

Żeby wprowadzić lek na rynek, importer równoległy musi dostosować jego opakowanie do lokalnych wymagań, zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przepisami krajowymi oraz decyzjami Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości. Polskie władze nalegają na przepakowanie produktów leczniczych do nowych kartoników, do których wkładane są nienaruszone opakowania wewnętrzne i ulotki dla pacjentów w języku ojczystym. W Polsce uważa się przepakowanie za zdecydowanie bardziej przyjazne dla pacjentów i w pełni respektujące prawa właścicieli do znaków towarowych.

Naszym zdaniem przepakowywanie produktów leczniczych importowanych równoległe, w myśl budowania zaufania pacjentów do leków i zwiększania ich własnego



bezpieczeństwa, powinno stać się regułą stosowaną we wszystkich krajach Unii Europejskiej, także odnośnie leków rejestrowanych centralnie. Ograniczenia wynikające z ochrony znaku towarowego nie powinny stawiać praw własności intelektualnej ponad bezpieczeństwem pacjentów. Narzucenie przepakowywania produktów leczniczych z importu równoległego oraz zweryfikowanie przepisów wynikających z prawa do znaku handlowego byłoby pożądane także w kontekście obowiązku spełnienia przez importerów równoległych wymagań dotyczących nakładania napisów alfabetem Braille'a.

Przepakowywanie produktów leczniczych pojawia się na różnych etapach dystrybucji farmaceutycznej. W przypadku importu równoległego jest czynnością typową i konieczną – bez etykietowania pudełka lub przepakowania leku do nowego opakowania, import równoległy nie jest możliwy. Przepakowanie produktu jest warunkiem koniecznym dla uzyskania dostępu do rynku. Wymagają tego polskie władze.

Ani zakaz przepakowywania, ani zastosowanie naklejek zabezpieczających nie zapewni wystarczającej ochrony przed wniknięciem do łańcucha dystrybucji leków podrabianych. Falszerze podrabiają nie tylko opakowania, ale także naklejki i hologramy. Zakaz przepakowywania natomiast oznaczałby w praktyce koniec importu równoległego. Byłoby to działania nieproporcjonalne w odniesieniu do założonych celów. Nie można bowiem wskazać powiązań pomiędzy importem równoległym a wzrostem zagrożenia ze strony leków podrabianych. Nie należy więc oczekiwać, że wdrożenie tego typu uregulowań przyniesie postęp w walce z tym zjawiskiem.

Dotychczasowe doświadczenia pokazują, że import równoległy spełnia funkcje dodatkowej kontroli jakości. Przepakowanie i dokonująca się wówczas kontrola wzrokowa produktów pozwala wychwycić leki niepełnowartościowe lub uszkodzone. Dzięki temu prawdopodobieństwo, że pacjent otrzyma podrobiony lek jest mniejsze, nie zaś większe, jak przekonują firmy farmaceutyczne.

W czasie przepakowania dokonuje się jedyna kontrola jakości leku po opuszczeniu fabryki producenta. Jest to proces równie bezpieczny, jak proces pakowania przeprowadzany przez producenta, ponieważ odbywa się według tych samych wytycznych zawartych w Dobrej Praktyce Wytwarzania (GMP). Dlatego też nie jest możliwe, by opakowania oryginalne pozostałe po przepakowaniu trafiły w ręce falszerzy. Podlegają one zniszczeniu.

Z punktu widzenia oceny ryzyka, trudno znaleźć argumenty, które uzasadniałyby założenie o zróżnicowaniu zagrożenia ze strony procesu przepakowania w zależności od



miejsca, w którym jest on dokonywany oraz o zwiększonym zagrożeniu ze strony importu równoległego. Prof. Zbigniew Fijałek, Dyrektor Narodowego Instytutu Leków przestrzega na łamach Przeglądu Farmaceutycznego (nr 3) oraz Managera Apteki (kwiecień 2007) - *Najgorsze jest uogólnianie i demonizowanie tego zjawiska. Import równoległy odbywa się zgodnie z prawem, a skoro przynosi widoczne oszczędności, to jestem za, byle odbywał się pod kontrolą. Przepakowanie powinno przebiegać według procedur GMP. Trzeba też zwrócić uwagę, gdzie leżą punkty krytyczne jeśli chodzi o możliwość wejścia leków sfalszowanych do obrotu przy wydłużeniu drogi od wytwórcy do pacjenta. Pamiętając jednak, że w szczególnych przypadkach od konfekcjonującego wytwórcy też może przecież wyjść produkt sfalszowany – np. sfalszowane tabletki, które zostaną przepakowane w oryginalne opakowania.*

Naszym zdaniem Komisja Europejska powinna dokonać bardzo uważnej oceny ryzyka i zebrać dowody z różnych źródeł, nie ulegając jednostronnej argumentacji firm farmaceutycznych, które od lat podejmują działania mające na celu wyeliminowanie importu równoległego z rynku.

4.1.4. Stworzenie centralnej bazy danych

W Polsce importerzy równolegli, podobnie jak inny dystrybutorzy, rejestrują numery serii produktów wychodzących. W ten sposób śledzenie przemieszczania się produktu leczniczego w łańcuchu dystrybucji jest możliwe od wytwórcy aż do apteki. Skuteczność tego procesu potwierdził przypadek sprawnego wycofania z rynku leku Postinor-Duo (Załącznik 2).

Tworzenie centralnej bazy danych nie jest konieczne. Jeśli jednak taka baza miałaby zostać stworzona, należy wziąć pod uwagę koszty jej stworzenia i obsługi oraz kwestie ochrony danych osobowych. Należałoby szczegółowo określić, kto administrowałby bazą oraz kto i do jakich informacji miałby dostęp. W przeciwnym wypadku mogłaby ona zostać wykorzystana dla celów komercyjnych i użyta do kontrolowania łańcucha dystrybucji w sposób sprzeczny z ideą wolnej konkurencji. Istnieje też niestety ryzyko przedostania się takich informacji w ręce przestępców zaangażowanych w handel lekami podrabianymi.

4.1.5 Nowy system znakowania opakowań produktów leczniczych

Importerzy równolegli wspierają pomysł nadawania indywidualnych numerów opakowaniom produktów leczniczych, jednakże pod warunkiem wprowadzenia



rozwiązań, które uniemożliwią wykorzystanie zgromadzonych w ten sposób informacji do walki z importem równoległym.

4.5.2. Zwiększenie transparentności dystrybutorów

SIRPL wspiera pomysł wydawania certyfikatów GDP po każdej kolejnej kontroli przeprowadzonej u dystrybutora oraz stworzenia centralnej bazy certyfikowanych dystrybutorów.

Podsumowanie

Import równoległy w Polsce w całości spełnia wymagania, jakie Komisja Europejska kreuje dla „bezpiecznego łańcucha dystrybucji europejskiej”. Uważamy, że wprowadzenia zakazu przepakowywania byłoby środkiem wymierzonym w import równoległy i osłabiłoby konkurencję na rynku leków. Nie przyczyni się on do poprawy bezpieczeństwa pacjentów w zakresie ochrony przed lekami podrabianymi, odwróci natomiast uwagę od realnych zagrożeń, płynących z handlu nielegalnego, pozostającego poza kontrolą władz farmaceutycznych. Jesteśmy otwarci na współpracę i dyskusję z Komisją Europejską nad skutecznymi rozwiązaniami w walce ze zjawiskiem leków podrabianych. Takimi, które nie godzą w konkurencję i interesy pacjentów, a faktycznie służą wzmocnieniu ich bezpieczeństwa.

Prezes Zarządu SIRPL

Tomasz Dzitko

Załącznik 1

Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Aspirin
- Producent: Bayer Hellas
- Kraj pochodzenia: Grecja
- Data sprowadzenia: 09.02.2007
- Numer serii: BTASD21/1
- Data ważności: 04.01.2007
- Problem: Uszkodzona tabletką, blister nienaruszony
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Bactrim Forte
- Producent: Roche Neuilly- sur -Seine Cedex
- Kraj pochodzenia: Francja
- Data sprowadzenia: 03.01.2008
- Numer serii: F1001
- Data ważności: 10.2011
- Problem: Uszkodzona tabletką, wycięte numery serii i data ważności w blisterze oraz braki
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Betaserc
- Producent: Solvay Pharma
- Kraj pochodzenia: Grecja
- Data sprowadzenia: 11.02.2008,07.04.2008,28.11.2008
- Numer serii: L0801003 ,L082009,L0709057
- Data ważności: 01.2013,02.2013,09.2012
- Problem: Brak tabletek w blistrach, uszkodzenie blistrów ,brak napisów na blistrach
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



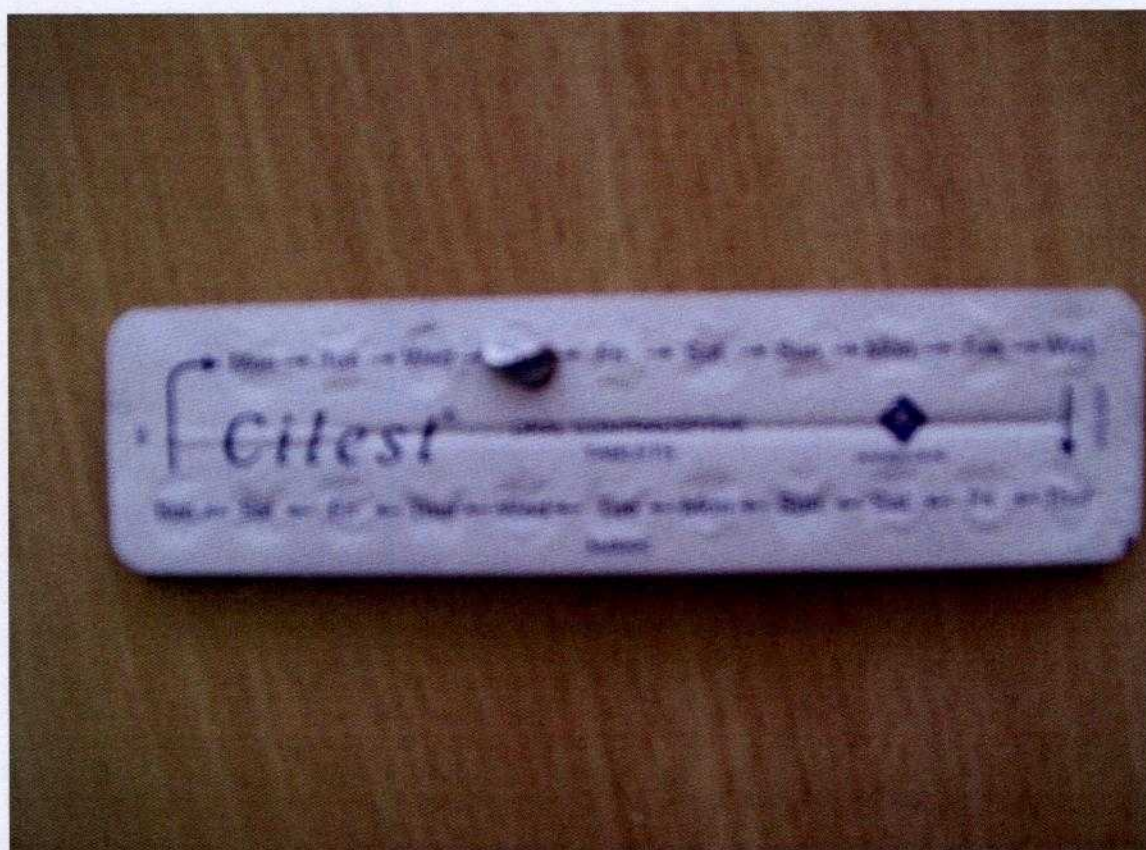
Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Cavinton Forte
- Producent: Richter Gedeon Rt.
- Kraj pochodzenia: Węgry
- Data sprowadzenia: 25.02.2008
- Numer serii: T7A388
- Data ważności: 10.2007
- Problem: Uszkodzony blister, brak zawartości
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Cilest
- Producent: Janssen Cilag Ltd
- Kraj pochodzenia: Wielka Brytania
- Data sprowadzenia: 08.02.2008
- Numer serii: 7JS0E00
- Data ważności: 1o.2007
- Problem: Uszkodzony blister
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Detralex (Daflon)
- Producent: Laboratoire Servier
- Kraj pochodzenia: Hiszpania
- Data sprowadzenia: -
- Numer serii: 762147
- Data ważności: 05.2010
- Problem: Uszkodzony blister, brak kilku tabletek
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Duspatalin
- Producent: Laboratoire Solvay
- Kraj pochodzenia: Francja
- Data sprowadzenia: 04.02.2008,11.03.2008,04.12.2007
- Numer serii: 611633,611634,611452
- Data ważności: 05.2010,06.2010,05.2010
- Problem: Uszkodzone opakowanie zewnętrzne, pokruszona kapsułka, uszkodzony blister
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Luivac
- Producent: Daiichi Sankyo Austria
- Kraj pochodzenia: Austria
- Data sprowadzenia: 25.03.2008
- Numer serii: 457444
- Data ważności: 12.2009
- Problem: Brak tabletki w blisterze
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Fenistil Gel
- Producent: Novartis Consumer Health
- Kraj pochodzenia: Grecja
- Data sprowadzenia: 31.12.2007
- Numer serii: L7C189
- Data ważności: 02.2010
- Problem: Pogniecione opakowanie zewnętrzne i wewnętrzne
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Nootropil
- Producent: UCB Pharma
- Kraj pochodzenia: Hiszpania
- Data sprowadzenia: 14.05.2007,10.07.2007
- Numer serii: A001,A007
- Data ważności: 02.2011,05.2011
- Problem: Rozerwane opakowanie, uszkodzony blister
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Olfen Gel
- Producent: Mepha Lda
- Kraj pochodzenia: Czechy
- Data sprowadzenia: 08.10.2007
- Numer serii: 0651510
- Data ważności: 11.2009
- Problem: Pogniecione opakowanie zewnętrzne i wewnętrzne
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Pimafucort
- Producent: Astellas Pharma
- Kraj pochodzenia: Czechy
- Data sprowadzenia: -
- Numer serii: Nieczytelny
- Data ważności: Nieczytelna
- Problem: Pęknięta tubka
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Pneumorel
- Producent: Les Laboratoires Servier
- Kraj pochodzenia: Francja
- Data sprowadzenia: - - - - - ,05.07.2007,13.11.2007
- Numer serii: 764632,762261,784537,789380
- Data ważności: 07.2009,06.2009,04.2010,05.2010
- Problem: Brak zawartości, wgnieciona butelka, pęknięcie butelki powodujące rozlanie się zawartości
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Sorbifer Durules
- Producent: Egis Pharmaceuticals
- Kraj pochodzenia: Czechy
- Data sprowadzenia: 15.02.2008
- Numer serii: D954N1107
- Data ważności: 11.2010
- Problem: Pęknięte dno opakowania oraz nasadka
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Tanakan
- Producent: Beaufour Ipsen Pharma
- Kraj pochodzenia: Czechy
- Data sprowadzenia: 05.10.2007
- Numer serii: S358
- Data ważności: 07.2010
- Problem: Brak części tabletki w nieuszkodzonym blisterze
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Travocort
- Producent: Schering Hellas
- Kraj pochodzenia: Grecja
- Data sprowadzenia: 22.01.2008
- Numer serii: 73142A
- Data ważności: 09.2012,09.2012
- Problem: Pęknięte tubki
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Venoruton
- Producent: Novartis Hellas
- Kraj pochodzenia: Grecja
- Data sprowadzenia: 04.04.2007
- Numer serii: B5207
- Data ważności: 09.2009
- Problem: Pokruszone tabletki
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Voltaren
- Producent: Novartis Pharmaceutica
- Kraj pochodzenia: Francja
- Data sprowadzenia: 07.05.2007
- Numer serii: W6378
- Data ważności: 03.2010
- Problem: Uszkodzone opakowanie zewnętrzne i brak zawartości tubki
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Sudafed
- Producent: Laboratoire GlaxoSmithKline
- Kraj pochodzenia: Francja
- Data sprowadzenia: 26.11.2007
- Numer serii: G9309
- Data ważności: 08.2009
- Problem: Uszkodzony blister
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak



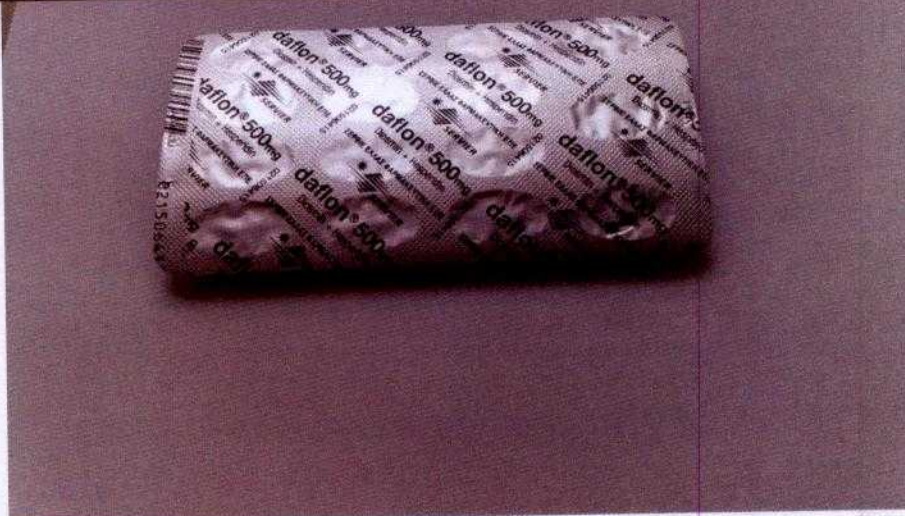
Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Fenistil Gel
- Producent: Famar ABE / Novartis
- Kraj pochodzenia: Grecja
- Data sprowadzenia: 13.03.2008
- Numer serii: 7E292
- Data ważności : 04.2010
- Problem: Pognieciona tubka
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak(Zdjęcie)



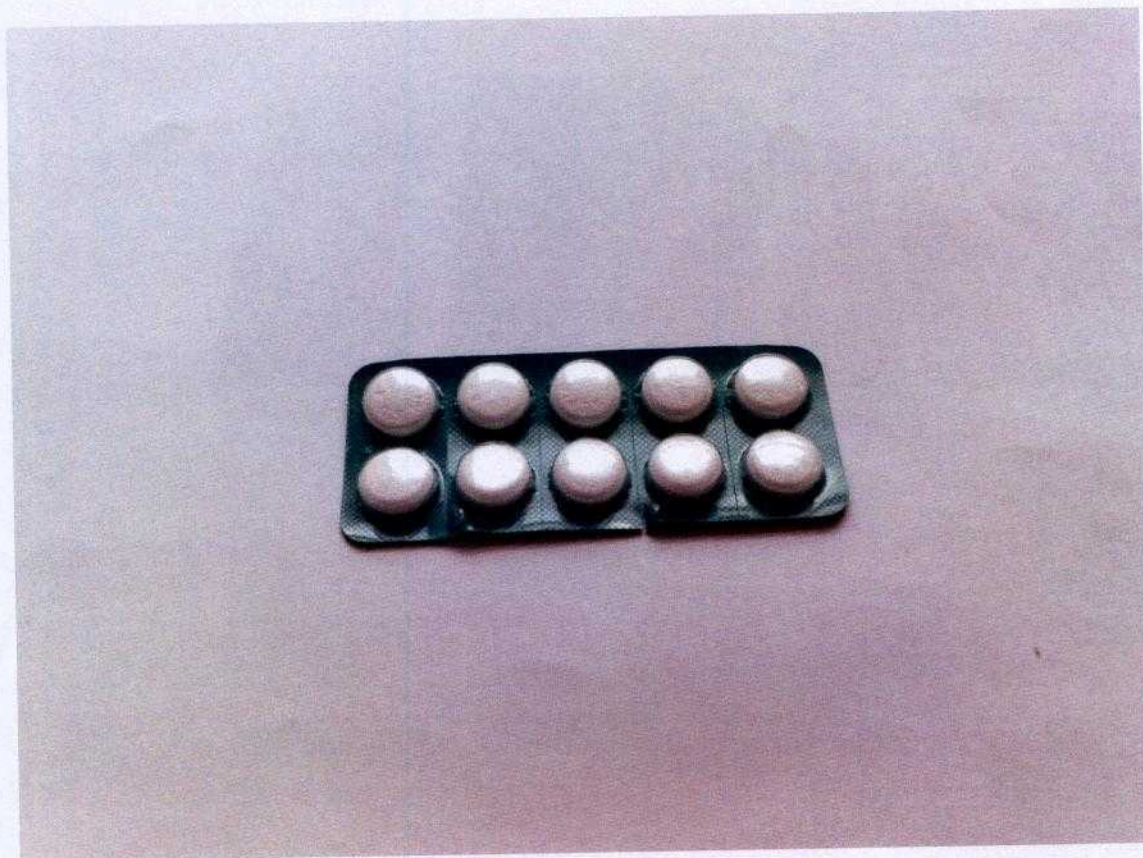
Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Daflon 500 mg
- Producent: Servier
- Kraj pochodzenia: Grecja
- Data sprowadzenia: 26.02.2008
- Numer serii: 792890
- Data ważności : 07.20011
- Problem: Zgniecione opakowanie zewnętrzne, uszkodzony blister
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak(Zdjęcie)



Informacja o wadliwym produkcie

- Produkt: Aspirin 500 mg
- Producent: Bayer GmbH
- Kraj pochodzenia: Grecja
- Data sprowadzenia: 06.03.2008
- Numer serii: BTA6KB0
- Data ważności : 08.2010
- Problem: Zniszczony blister
- Zachowana próbka: Tak
- Skany: Tak (Zdjęcie)





Załącznik 2

Wycofanie z obrotu produktu leczniczego Postinor-Duo przez importera równoległego Delfarma Sp. Z o.o.

Kalendarium podejmowanych działań

W dniu **4 grudnia** 2007 roku do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) wpłynęła decyzja podmiotu odpowiedzialnego Gedeon Richter Ltd. o wycofaniu z obrotu dwóch serii leku Postinor-Duo (tabletki 750 µg) w związku ze stwierdzeniem nieściśłości w drukach informacyjnych.

W dniu **5 grudnia** 2007 roku GIF wydał decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.

W dniu **6 grudnia** 2007 roku hurtownia Delfarma – importer równoległy poinformowała hurtownie farmaceutyczne i apteki o wycofaniu produktu leczniczego, zwracając się z prośbą o rozpoczęcie procesu wycofania z obrotu wskazanych serii produktu leczniczego celem zabezpieczenia zapasów znajdujących się w hurtowniach i aptekach. Jednocześnie Delfarma złożyła odwołanie od decyzji GIF, argumentując, że informacje zawarte w ulotkach były całkowicie zgodne z pozwoleniem na import równoległy. Odbiorcy podjęli działania zabezpieczające w sprawie wycofania produktu leczniczego z obrotu, nadsyłając stosowne raporty do Delfarmy.

W dniu **7 grudnia** 2007 roku Delfarma sporządziła raport z podjętych działań. Wycofana seria została przesunięta ze stanu magazynu na kwarantannę.

W dniu **24 stycznia** 2008 roku GIF uchylił zaskarżoną decyzję dotyczącą wycofania produktu leczniczego Postinor-Duo z obrotu, o czym Delfarma poinformowała swoich odbiorców.