



# Minister Zdrowia

PLD.49434.3942.2016

Warszawa, 2018-09-09

Pani  
Elżbieta Piotrowska – Rutkowska  
Prezes  
Naczelnej Izby Aptekarskiej

*Janonna Pani Prezes*

W związku z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 6 września 2016 roku, znak GIF-N-ZJP-4350/29/ML/16, oraz obwieszczeniem nr 87 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 7 września 2016 r. w sprawie poinformowania o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki (Dz. Urz. MZ poz. 87), w sprawie wycofania z obrotu trzech serii produktu leczniczego Atram (ATRAM 12,5 (Carvedilolum), 12,5 mg, tabletki, nr serii: 2561215, data ważności: 11.2017, ATRAM 12,5 (Carvedilolum), 12,5 mg, tabletki, nr serii: 2510216, data ważności: 01.2018, ATRAM 6,25 (Carvedilolum), 6,25 mg, tabletki, nr serii: 2010216, data ważności: 01.2018) proszę o przyjęcie poniższych informacji i jednocześnie zwracam się z prośbą o poinformowanie farmaceutów o sposobie postępowania w celu zabezpieczenia pacjentów dokonujących zwrotu wycofanych serii produktu Atram.

Pacjent ma prawo w każdej aptece dokonać zamiany produktu leczniczego Atram pochodzącego z wycofanej serii na lek z bezpiecznej serii. W takim przypadku, jeżeli pacjent zwraca lek w aptecę, w której go nabył w terminie ważności recepty na jej podstawie dokonuje się zamiany na lek z bezpiecznej serii. W przypadku, gdy termin ważności recepty upłynął, wówczas lek z bezpiecznej serii wydaje się na podstawie recepty farmaceutycznej. Zgodnie z oświadczeniem firmy Sanofi-Aventis Sp. z o.o. z dnia 9 września 2016 r. koszt leku pokrywa firma w ramach zobowiązania odszkodowawczego, a apteka może go wydać pacjentowi bezpłatnie. W aptecę, w której



pacjent nabył lek istnieje także możliwość otrzymania zwrotu zapłaconej ceny detalicznej.

W przypadku gdy pacjent zwraca lek w aptece, w której nie dokonał zakupu leku może dokonać zamiany leku na podstawie recepty farmaceutycznej lub oddać go bez zwrotu zapłaconej ceny detalicznej, w ramach wycofania produktu z obrotu. W przypadku zamiany leku, zgodnie z oświadczeniem firmy Sanofi-Aventis Sp. z o.o. z dnia 9 września 2016 r., koszt leku pokrywa firma w ramach zobowiązania odszkodowawczego, a apteka może go wydać pacjentowi bezpłatnie.

Apteka przyjmując zwrot leku, który był w niej zakupiony, zwraca go następnie do hurtowni na podstawie faktury korygującej (termin: 60 dni od decyzji o wycofaniu), a hurtownia do producenta, zgodnie z zasadami określonymi 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. z 2008 r. nr 57 poz. 347).

Apteka przyjmując lek, który nie był w niej zakupiony, oddaje go do hurtowni farmaceutycznej na podstawie decyzji o wycofaniu na zasadach określonych powyżej.

*z poważaniem*  
Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
*Katarzyna Głowala*  
Katarzyna Głowala



Warszawa, dnia 09.09.2016

**Szanowny Pan Minister  
Konstanty Radziwiłł  
Ministerstwo Zdrowia**

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego znak GIF-N-ZJP-4350/29/ML/16 z dnia 6 września 2016 roku i wycofaniem z obrotu trzech serii produktu leczniczego Atram : Atram 12,5 seria 2561215 data ważności 11.2017, Atram 12,5 seria 2510216 data ważności 01.2018, Atram 6,25 seria 2010216 data ważności 01.2018 które z polecenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego odbywa się również z poziomu pacjenta , w imieniu Sanofi – Aventis Sp. z o.o. informuję że Sanofi – Aventis Sp. z o.o. zobowiązuje się pokryć aptekom straty z tytułu wydania pacjentowi bezpłatnie wycofanych serii leków na podstawie recepty farmaceutycznej, a także pokryć inne koszty poniesione przez aptekę, będące konsekwencją przyjmowania przez apteki zwrotów leków. Działając według wskazówek Ministerstwa Zdrowia, Sanofi nie będzie obejmować udzieloną gwarancją ewentualnych kar nałożonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia z tytułu wydania przez aptekę <sup>leku</sup> wolnego od wad w zamian za lek zwracany. Uprzejmie prosimy o wsparcie aptek w komunikacji z NFZ w tym zakresie.

Z wyrazami szacunku,

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Magdalena Kruszewska'.

Magdalena Kruszewska

Prezes Zarządu Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Robert Łukawski'.

Robert Łukawski

Członek Zarządu Sanofi Aventis Sp. z o.o.