

Warszawa, dnia 9 lipca 2018 r.

Szanowni Państwo,

Mając na względzie, iż w dniu 4 lipca 2018 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję o wycofaniu z obrotu produktów zawierających w swoim składzie substancję czynną valsartanum wyprodukowaną przez spółkę Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., pośród których znajdują się również niżej wskazane produkty, dla których podmiotem odpowiedzialnym są Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA (*dalej zwanej: „Polpharma”*):

- Vanatex (Valsartanum), 160 mg., tabletki powlekane;
- Vanatex (Valsartanum), 80 mg, tabletki powlekane;
- Vanatex HCT (Valsartanum + Hydrochlorothiazidum), 80 mg + 12,5 mg., tabletki powlekane;
- Vanatex HCT (Valsartanum + Hydrochlorothiazidum), 160 mg + 12,5 mg., tabletki powlekane;
- Vanatex HCT (Valsartanum + Hydrochlorothiazidum), 160 mg + 25 mg (*dalej zwane: „Produktami”*).

Zważywszy również, iż dla Polpharmy niezwykle istotne jest zarówno zachowanie jak najwyższych standardów obsługi pacjentów, jak i jak najlepsza współpraca ze wszystkim kontrahentami, za pośrednictwem których Produkty dostarczane są pacjentom, **zwracamy się z serdeczną prośbą o pomoc z Państwa strony, w celu jak najlepszego wyjścia naprzeciw potrzebom i oczekiwaniom pacjentów w zakresie procedury zwrotów Produktów.**

W związku z powyższym, poniżej przedstawiamy dwa możliwe scenariusze postępowania w zakresie wycofania Produktu z rynku.

**Jako pierwszy** wskazujemy rekomendowany przez Polpharmę sposób postępowania, w którym pacjent zgłasza się do apteki z opakowaniem Produktu i oświadcza o chęci zwrotu wadliwego Produktu, a także otrzymania produktu wolnego od wad.

W takim przypadku farmaceuta po sprawdzeniu serii Produktu (niezależnie od okoliczności, czy dane opakowanie Produktu zostało nabyte w danej, konkretnej aptece) i stwierdzeniu, że przedmiotowa seria podlega obowiązkowi wycofania Produktów z rynku - przyjmuje wadliwe opakowania Produktu i oferuje w zamian Produkt z serii niepodlegającej wycofaniu lub też jego zamiennik. Wydanie produktu pacjentowi poprzedzone zostanie wystawieniem recepty farmaceutycznej. Produkt wydany w oparciu o receptę farmaceutyczną będzie w 100% płatny, jednakże opłata od Pacjenta nie zostanie pobrana przez Aptekę.

W konsekwencji pacjent otrzyma pełnowartościowy produkt leczniczy, natomiast Apteka, w celu uzyskania wynagrodzenia za wydanie Produktów lub zamienników (w wartości wydanych pacjentowi Produktów lub zamienników) wystawi na rzecz Polpharmy dwie zbiorcze faktury, które wraz ze zwróconymi przez pacjentów do daty wystawienia każdej z faktur Produktami, prześle kurierem na adres Hurtowni Polpharma. Faktury powinny zostać wystawione w połowie oraz na koniec dwu miesięcznego - ustawowego okresu na wycofanie Produktów z rynku (zwanego dalej: „**Okresem wycofania**”). A zatem pierwsza z faktur wystawiona zostanie w dniu 4 sierpnia 2018 r., druga natomiast w dniu 4 września 2018 r. Z uwagi na okoliczność, iż odbiór Produktów organizuje Polpharma, prosimy o zamawianie kuriera poprzez adres mailowy: [hurtownia@polpharma.com](mailto:hurtownia@polpharma.com) wpisując w treści maila:

Proszę o odbiór przesyłki w ramach akcji „**Wycofanie Vanatexu od pacjentów – rynek otwarty**” z **podaniem dokładnego adresu** na który powinien stawić się kurier.

Pierwsza z wystawionych faktur powinna obejmować okres od 4 lipca do 4 sierpnia 2018, druga natomiast okres od 5 sierpnia do 4 września 2018 r. Każda z faktur powinna zawierać, jako załącznik, zbiorcze zestawienie wszystkich wydanych pacjentom (w zamian za Produkty zwrócone) opakowań Produktów z serii niepodlegających wycofaniu, bądź opakowań produktów zamiennych za okres, którego dotyczy dana faktura.

Polpharma po otrzymaniu od danej Apteki przesyłki w postaci faktury z zestawieniem wycofanych z obrotu Produktów, a także zwróconymi przez pacjentów do danej Apteki opakowaniami Produktu, dokona weryfikacji liczby

zawartych w przesyłce opakowań zwróconego Produktu z przesłanym zestawieniem – załącznikiem do faktury.

W przypadku potwierdzenia zgodności pomiędzy liczbą faktycznie przesłanych opakowań Produktów, a liczbą zadeklarowaną w załączniku do faktury, Polpharma dokona zapłaty zgodnie z fakturą w terminie 30 dni, od daty otrzymania wycofanych Produktów wraz z fakturą.

Faktura powinna być wystawiona na:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, NIP: 592 02 02 822 z opisem: „Akcja recall zgodnie z załącznikiem”**

Natomiast w przypadku jakichkolwiek niezgodności, Polpharma bezzwłocznie skontaktuje się z daną Apteką w celu wyjaśnienia przyczyn stwierdzonych niezgodności.

**Drugi z możliwych scenariuszy** dotyczy sytuacji, w której pacjent, zwracając Produkt do apteki zażąda zwrotu ceny zakupu produktu. W takim przypadku zastosowanie znajdą powszechnie obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa. A w konsekwencji dokonanie zwrotu Produktu i żądanie zwrotu jego ceny, możliwym będzie wyłącznie za okazaniem dowodu zakupu, wyłącznie w Aptece, która dokonała sprzedaży danego opakowania Produktu. W dalszej kolejności w myśl przepisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych z dnia 12 marca 2008 r. (Dz.U. Nr 57, poz. 347), Produkty przekazywane będą do właściwej hurtowni, od której apteka nabyła dany Produkt, a hurtownia dokona stosownych korekt księgowych w celu dokonania rozliczenia z Apteką oraz przekaże Produkt Polpharmie, jako podmiotowi odpowiedzialnemu.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Hurtownią Polpharma od poniedziałku do piątku w godz. od 8 do 16 pod nr tel. +48 58 563 86 44

Można również kierować pytania drogą elektroniczną na adres email: [hurtownia@polpharma.com](mailto:hurtownia@polpharma.com)

Bardzo dziękujemy za Państwa pomoc i wsparcie w procedurze wykonania obowiązku wycofania Produktów z obrotu, a jednocześnie przepraszamy za wszystkie niedogodności i komplikacje wynikłe dla Państwa w związku z udziałem w przedmiotowej procedurze.

Z wyrazami szacunku

**Marcin Bruchmann**

**Dyrektor Sprzedaży i Dystrybucji**

Polpharma BH Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6,  
00-728 Warszawa  
phone: +48 22 364 64 51  
mobile: +48 785 875 379  
[www.polpharma.pl](http://www.polpharma.pl)

