



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.11.2019.KWI

Warszawa, 14.02.2019

DECYZJA Nr 11/WC/2019

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.) zwanej dalej „u.p.f.”, w zw. z art. 104 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), zwanej dalej „k.p.a.”:

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Glicerol 85%  (*Glycerolum 85%*), płyn do stosowania na skórę, 1000 g, 100 g, 30 g

numer serii: 00316 data ważności: 02.2019

numer serii: 00416 data ważności: 03.2019

numer serii: 00516 data ważności: 03.2019

numer serii: 00616 data ważności: 04.2019

numer serii: 00716 data ważności: 04.2019

numer serii: 00816 data ważności: 05.2019

numer serii: 00916 data ważności: 05.2019

numer serii: 01016 data ważności: 05.2019

numer serii: 01116 data ważności: 06.2019

numer serii: 01216 data ważności: 06.2019

numer serii: 01316 data ważności: 06.2019

numer serii: 01416 data ważności: 06.2019

numer serii: 01516 data ważności: 08.2019

numer serii: 01616 data ważności: 08.2019

numer serii: 01716 data ważności: 09.2019

numer serii: 01816 data ważności: 09.2019

numer serii: 01916 data ważności: 10.2019

numer serii: 02016 data ważności: 10.2019
numer serii: 02116 data ważności: 11.2019
numer serii: 00117 data ważności: 01.2020
numer serii: 00217 data ważności: 02.2020
numer serii: 00317 data ważności: 03.2020
numer serii: 00417 data ważności: 04.2020
numer serii: 00517 data ważności: 04.2020
numer serii: 00617 data ważności: 05.2020
numer serii: 00717 data ważności: 05.2020
numer serii: 00817 data ważności: 07.2020
numer serii: 00917 data ważności: 08.2020
numer serii: 01017 data ważności: 10.2020
numer serii: 01117 data ważności: 11.2020
numer serii: 01217 data ważności: 11.2020
numer serii: 01317 data ważności: 12.2020
numer serii: 00118 data ważności: 02.2021
numer serii: 00218 data ważności: 03.2021
numer serii: 00318 data ważności: 04.2021
numer serii: 00418 data ważności: 04.2021
numer serii: 00518 data ważności: 04.2021
numer serii: 00618 data ważności: 06.2021
numer serii: 00718 data ważności: 07.2021
numer serii: 00818 data ważności: 08.2021
numer serii: 00918 data ważności: 08.2021
numer serii: 01018 data ważności: 10.2021
numer serii: 01218 data ważności: 12.2021
numer serii: 01318 data ważności: 12.2021
numer serii: 01418 data ważności: 12.2021

podmiot odpowiedzialny: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. z siedzibą w Dywitach;

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu wszystkich serii ww. produktu leczniczego. Powyższy wniosek o wycofaniu z obrotu przedmiotowego produktu leczniczego został złożony w związku z otrzymaniem wyników poza specyfikacją w zakresie parametrów: aldehydy, cukry, zanieczyszczenie A i substancje pokrewne podczas badań stabilności dla jednej z serii wskazanej w sentencji decyzji, tj. 01916. Podmiot odpowiedzialny odstąpił od przeprowadzenia analizy ryzyka dla pozostających w obrocie serii i wyraził wolę prewencyjnego wycofania z obrotu wszystkich, wskazanych w sentencji decyzji, serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Zgodnie z dyspozycją art. 108 ust. 4 pkt 2 u.p.f. organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany.

Zgodnie z dyspozycją art. 122 ust. 1 u.p.f. w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej.

Z kolei zgodnie z art. 108 § 1 k.p.a. decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony.

Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia nie zostało zdefiniowane w ustawie. Zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa wskazać należy, że sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok SN z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98).

Do podstawowych zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego należy czuwanie nad jakością produktów leczniczych i ich obrotem, tak by pacjenci otrzymali właściwy oraz pełnowartościowy produkt leczniczy. Podstawowym zadaniem organów Inspekcji Farmaceutycznej jest przede wszystkim działanie prewencyjne, a więc niedopuszczenie do takiej potencjalnej możliwości, w której dojdzie do pozostawienia w obrocie produktów leczniczych, które nie spełniają wymagań jakościowych.

Wystąpienie wady jakościowej w produkcie leczniczym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów przeprowadzonych *post factum* na okoliczność możliwości wystąpienia bezpośredniego zagrożenia zdrowia lub życia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. W tym znaczeniu inspekcja farmaceutyczna ma za zadanie reagować, gdy jest ono potencjalnie zagrożone.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach rozporządzenia 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. Nr 57, poz. 347).

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. w zw. z art. 130 § 2 k.p.a. wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018, poz. 1302 z późn. zm.), jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski

OTRZYMUJA:

1. Strona: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o., ul. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dywity;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;
7. a/a