



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWJP.5453.31.2023.ES.4

DECYZJA NR 23/2023

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 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) zwanej dalej „u.p.f.”, w zw. z art. 104 § 1 i 2 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

Lactulose-MIP (*Lactulosum*) 9,75 g/15 ml, syrop, butelka 200 ml, kod EAN 05909990964826

numer serii: 2919701, termin ważności: 04.2026

numer serii: 2919801, termin ważności: 04.2026

numer serii: 2919901, termin ważności: 04.2026

Lactulose-MIP (*Lactulosum*) 9,75 g/15 ml, syrop, butelka 500, kod EAN 05909990964833

numer serii: 2920101, termin ważności: 04.2026

numer serii: 2920201, termin ważności: 04.2026

numer serii: 2920301, termin ważności: 04.2026

podmiot odpowiedzialny: MIP Pharma Polska Sp. z o.o. z siedzibą Gdańsku

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło powiadomienie Rapid Alert z organu niemieckiego dotyczące wycofania z obrotu wskazanych serii produktów leczniczych Lactulose-MIP, przeznaczonych na rynek polski, tj. Lactulose-MIP (*Lactulosum*) 9,75 g/15 ml, syrop, butelka 200 ml, o numerach serii: 2919701, 2919801, 2919901, Lactulose-MIP (*Lactulosum*) 9,75 g/15 ml, syrop, butelka 500 ml, o numerach serii: 2920101, 2920201, 2920301, 2920401, 2920501, 2920601, 2920701,

2929601 oraz Lactulose-MIP (Lactulosum) 9,75 g/15 ml, syrop, butelka 1000 ml, o numerach serii: 2919901, 2920001, w związku z odchyleniem stwierdzonym w procesie wytwarzania

Ponadto, do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo od podmiotu odpowiedzialnego, w którym stwierdzono, że spółka MIP Pharma Polska Sp. z o. o., w porozumieniu z właściwym organem nadzorczym na terytorium Niemiec, jako środek zapobiegawczy, rekomenduje wycofanie wskazanych serii produktów leczniczych Lactulose-MIP.

W toku działań nadzorczych potwierdzono, że sześć ze wskazanych w powiadomieniu z organu niemieckiego serii produktów wprowadzono do obrotu na terenie RP, tj. Lactulose-MIP (Lactulosum) 9,75 g/15 ml, syrop, butelka 200 ml o numerach serii 2919701, 2919801, 2919901 i Lactulose-MIP (Lactulosum) 9,75 g/15 ml, syrop, butelka 500 ml, o numerach serii 2920101, 2920201, 2920301, natomiast pozostałe siedem serii produktów tj. Lactulose-MIP (Lactulosum) 9,75 g/15 ml, syrop, butelka 500 ml, o numerach serii: 2920401, 2920501, 2920601, 2920701, 2929601 i Lactulose-MIP (Lactulosum) 9,75 g/15 ml, syrop, butelka 1000 ml, o numerach serii 2919901, 2920001, zostały zwolnione do obrotu przez osobę wykwalifikowaną wytwórcy na rynek polski lecz nie zostały wprowadzone do obrotu na terenie RP i znajdują się pod kontrolą wytwórcy.

W związku z odchyleniami stwierdzonymi przez organ niemiecki, nie można wykluczyć pogorszenia się jakości przedmiotowych produktów leczniczych w terminie ważności, a tym samym zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

Po analizie materiału dowodowego, Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu na terenie całego kraju wskazanych w sentencji przedmiotowej decyzji serii produktów leczniczych, które zostały wprowadzone do obrotu na terenie RP.

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 sfalszowany.

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). Powodowanie zagrożenia zdrowia choćby dla jednego, kilku czy jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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 potencjalnej możliwości, w której dojdzie do pozostawienia w obrocie produktów leczniczych niespełniających wymagań jakościowych.

Wystąpienie wady jakościowej w produkcie leczniczym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów przeprowadzonych na okoliczność możliwości wystąpienia bezpośredniego zagrożenia zdrowia, 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. z 2022 r. poz. 969).

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 2023 r. poz. 259, 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 ww. ustawy).

Zgodnie z art. 127a § 1 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. strona przed upływem 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 wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. **Strona: MIP Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Orzechowa 5, 80-175 Gdańsk;**
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;

a/a