



## 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