



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NJP.5453.16.2021.KWI.3

DECYZJA

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 2021 r. poz. 974, z późn. zm.) zwanej dalej „u.p.f.” oraz art. 4 pkt b i art. 5 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 2016/161 z dnia 2 października 2015 r., uzupełniającego Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz.U.E.L.2016 nr 32 str.1 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), zwanej dalej „k.p.a.”:

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

SERMION (*Nicergolinum*), 30 mg, tabletki powlekane

numer serii: EP8908, termin ważności: 04.2023

podmiot odpowiedzialny: Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holandia

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja podmiotu odpowiedzialnego Upjohn EESV o zasadności wycofania z obrotu produktu leczniczego SERMION (*Nicergolinum*), 30 mg, tabletki powlekane o numerze serii EP8908. Przyczyną wycofania jest nieprawidłowa data ważności zawarta w kodzie 2D nadrukowanym na opakowaniu, która jest niezgodna z datą ważności wprowadzoną do Krajowego Systemu Weryfikacji Leków.

Producent umieszcza na opakowaniu produktu leczniczego niepowtarzalny identyfikator. W myśl art. 4 pkt b Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 2016/161 z dnia 2 października 2015r., uzupełniającego Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz.U.E.L.2016 nr 32 str.1 ze zm.) niepowtarzalny identyfikator składa się z następujących elementów danych: (i) kodu umożliwiającego rozpoznanie co najmniej nazwy, nazwy zwyczajowej, postaci farmaceutycznej, mocy, wielkości opakowania i rodzaju opakowania produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem („kod produktu”); (ii) ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych o długości maksymalnie 20 znaków, wygenerowanego przez deterministyczny lub niedeterministyczny algorytm randomizacyjny („numer

seryjny”); (iii) krajowego numeru refundacyjnego lub innego krajowego numeru identyfikacyjnego produktu leczniczego, jeżeli jest on wymagany przez państwo członkowskie, w którym produkt jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu; (iv) numeru partii; (v) terminu ważności. Wobec czego, przedmiotowa seria nie spełnia wymagań Rozporządzenia nr 2016/161 w zakresie identyfikacji produktu leczniczego.

W związku z tym, że przedmiotowa seria produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu jej z obrotu na terenie całego kraju.

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.

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.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 2019 r. poz. 2325), 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. 127 a § 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 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: Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holandia;
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