



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.23.2024.JSZY.2

DECYZJA NR 16/WC/CZW/2024

Na podstawie art. 121a ust. 2 oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), 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 2024 r. poz. 572)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie

MAŚĆ SZAŁWIOWA (*Salviae folii extractum*), maść, 1 pudełko 25 g, GTIN 05909990301829, w zakresie serii:

nr serii 110724, termin ważności 07.2025;

podmiot odpowiedzialny: Wytwarzanie Artykułów Kosmetycznych i Perfumeryjnych ELISSA mgr Irena Ocloszyńska w spadku;

2) czasowo zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanego powyżej produktu leczniczego w zakresie wskazanej powyżej serii;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 8 sierpnia 2024 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu oraz o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego MAŚĆ SZAŁWIOWA, maść, nr serii 110724, termin ważności 07.2025.

Wniosek stanowił odpowiedź na zapytanie wystosowane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w toku postępowania wyjaśniającego dotyczącego zgłoszenia podejrzenia wystąpienia wady jakościowej przekazanego 31 lipca 2024 r. przez zarządcę sukcesyjnego podmiotu odpowiedzialnego. Zgłoszenie dotyczyło niezgodności występującej na opakowaniu zewnętrznym

produktu leczniczego (pudełku tekturowym), polegającej na błędnym nadruku numeru pozwolenia na dopuszczenia do obrotu dla MAŚCI SZAŁWIOWEJ, tj. R/0318 zamiast R/3018.

W uzasadnieniu wniosku Prezes Urzędu wskazał, że *Produkt leczniczy Maść szalwiowa został dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia o numerze R/3018. Zatwierdzone oznakowanie opakowania zewnętrznego leku MAŚĆ SZAŁWIOWA zawiera w treści nieprawidłowy numer pozwolenia, tj. R/0318. Zatwierdzone oznakowanie opakowania zewnętrznego nie jest zgodne z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie numeru pozwolenia. Prezes Urzędu wskazał ponadto, że: „Produkt leczniczy w opakowaniu zawierającym nieprawidłowy numer pozwolenia nie powinien być wprowadzany do obrotu. Brak prawidłowego numeru pozwolenia na opakowaniu uniemożliwia weryfikację czy produkt leczniczy znajdujący się na rynku może być przedmiotem obrotu w Polsce oraz budzi wątpliwości co do autentyczności produktu leczniczego. Sytuacja, w której informacja podana na opakowaniu produktu leczniczego może wprowadzać użytkowników w błąd, stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego.”*

W powyższym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił co następuje.

Zgodnie z art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. Jednocześnie, w zależności od okoliczności, Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie zgodne z wnioskiem Prezesa Urzędu, tj. wycofał serię obarczoną nieprawidłowością w oznakowaniu opakowania zewnętrznego z obrotu oraz czasowo zakazał jej wprowadzania do obrotu.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (dalej zwanego „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.

Ze względu na wskazanie przez Prezesa Urzędu wystąpienia w przedmiotowej sprawie zagrożenia dla zdrowia publicznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia

pacjentów, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 k.p.a.

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 2024 r. poz.935), 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
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

Strona:

WYTWARZANIE ARTYKUŁÓW KOSMETYCZNYCH I
PERFUMERYJNYCH ELISSA mgr IRENA OCIOŚZYŃSKA w spadku, ul. Jerzego Michałowicza 85, 02-495
Warszawa;

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;
6. a/a