



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

**Dorota Duliban**

GIF- N-N/ 4630 – 1A/05

Warszawa, dnia 25.03 2005r.

**DECYZJA**

Na podstawie art. 122 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zmian.)* w związku z art. 138 § 1 pkt. 1 oraz art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)*

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 26.01.2005 r. Boehringer Ingelheim Marketing sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa, o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 01/WC/2005 r. z dnia 12.01.2005 r. dotyczącą wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego *GERIAVIT PHARMATON kapsułki w opakowaniu kartonowym zawierającym opakowanie w/w preparatu, budzik oraz baterię do budzika, wszystkie serie, podmiot odpowiedzialny : Boehringer Ingelheim Marketing sp. z o.o.*

**utrzymuje w mocy zaskarżoną decyzję.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 12.01.2005 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 01/WC/2005 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy *GERIAVIT PHARMATON kapsułki w opakowaniu kartonowym zawierającym opakowanie w/w preparatu, budzik oraz baterię do budzika, podmiot odpowiedzialny : Boehringer Ingelheim Marketing sp. z o.o.* Decyzja odnosiła się wyłącznie do zakwestionowanych opakowań w które były zapakowane serie co do których jakości substancji czynnych Główny Inspektor Farmaceutyczny nie miał zastrzeżeń.

Powyższa decyzja została wydana w związku z wprowadzeniem do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez podmiot odpowiedzialny produktu leczniczego *GERIAVIT PHARMATON kapsułki w opakowaniu zewnętrznym niezgodnym z zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia w procedurze rejestracyjnej.*

Zatwierdzony wzór oznakowania opakowania zewnętrznego nie przewiduje dodatkowych rodzajów opakowań z elementami typu budzik, baterie, itp.

Zakwestionowane decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 01/WC/2005 z 12.01.2005r. dodatkowe opakowanie kartonowe nie zostało zatwierdzone w procedurze rejestracyjnej.

W dniu 26 stycznia 2005r. strona złożyła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, w którym wniosła o uchylenie powyższej decyzji.

Strona skarżąca przyznała, iż „niektóre egzemplarze jej produktu leczniczego zostały wprowadzone do obrotu w promocyjnym, dodatkowym opakowaniu zawierającym wewnątrz właściwe opakowanie zewnętrzne produktu leczniczego oraz budzik wraz z baterią”,

jednakże podniosła, iż wydana decyzja nie dotyczyła jakości substancji czynnej produktu leczniczego.

Dokonując ponownej analizy zgromadzonego materiału dowodowego Główny Inspektor Farmaceutyczny wziął pod uwagę fakt, iż zgodnie z art. 65 ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne*, obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Ustawodawca w art. 2 pkt 20 i 21 cytowanej ustawy, zdefiniował pojęcia opakowania bezpośredniego oraz opakowania zewnętrznego produktu leczniczego. Faktem bezspornym jest, że opakowania te muszą spełniać wymogi określone przepisami, warunkujące prawo do wprowadzenia ich do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2002r. w sprawie wymagań *Dobrej Praktyki Wytwarzania* (Dz. U. Nr 224, poz.1882), jednoznacznie nakładają obowiązek na wytwórcę produktu leczniczego zapewnienia aby produkt leczniczy przez niego wytwarzany był odpowiedni do ich przewidzianego zastosowania, spełniał wymagania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jednostka kontroli jakości wytwórcy dokonując kontroli jakości gotowych produktów leczniczych przed zwolnieniem serii do obrotu, bierze pod uwagę wyniki analiz oraz inne istotne informacje, w szczególności warunki prowadzenia i wyniki kontroli procesu wytwarzania, ocenę dokumentacji produkcyjnej oraz zgodność ze specyfikacją produktu wraz z opakowaniem. Zapewnienie jakości obejmuje więc wszystkie zagadnienia mające wpływ na jakość produktu leczniczego i stanowi sumę wszystkich działań zorganizowanych w celu zapewnienia jakości produktu leczniczego, odpowiedniej do ich przewidzianego zastosowania.

W związku z powyższym, wprowadzenie innych opakowań, niewymienionych w ustawie i niezgodnych z obowiązującym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, stanowi przesłankę uzasadniającą wydanie decyzji z art. 122 ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

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

### **POUCZENIE**

Niniejsza decyzja jest ostateczna w toku postępowania administracyjnego. Na decyzję służy stronie skarga do WSA w Warszawie w terminie do 30 dni od dnia jej doręczenia. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

#### Otrzymują:

1. Strona – Boehringer Ingelheim Marketing sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa
2. WIF - wszyscy
3. a/a