



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/5-2/ML/16

04 SIE 2016

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 7/D/2016

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r. poz. 23.) w związku z art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 5/WS/2016 z dnia 12 lipca 2016 r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

STREPTOMISIN SULFAT (*Streptomycinum*), ampułka à 1 g, roztwór do iniekcji

numer serii: 512005 data ważności: 31.12.2019

numer serii: 508004 data ważności: 31.08.2019

numer serii: 602001 data ważności: 28.02.2020

numer serii: 604002 data ważności: 30.04.2020

numer serii: 506003 data ważności: 30.06.2020

podmiot odpowiedzialny: I.E. Ulagay, Turcja

importer : 4Pharm Group sp. z o.o., ul. Domaniewska 37 lok. 2.43, 02-672 Warszawa

i umarza postępowanie pierwszej instancji w całości.

UZASADNIENIE

W dniu 12 lipca 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja od importera ww. produktu leczniczego o zidentyfikowaniu błędu w tłumaczeniu ulotki załączanej do opakowań przedmiotowego produktu leczniczego, wprowadzonego na rynek polski na podstawie zgody Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu. Przetłumaczona na język polski ulotka dołączona do ww. produktu leczniczego w części „sposób stosowania i dawka” zamiast prawidłowej informacji:

„**podawać wyłącznie domięśniowo, z wodą iniekcyjną lub w 0,9 % roztworze chlorku sodu**”

zawierała błędną informację:

„**podawać wyłącznie domięśniowo, z wodą iniekcyjną lub w 0,9% roztworze chlorku potasu**”. Wobec powyższego kierownik hurtowni 4Pharm Group sp. z .o. o zwrócił się z prośbą do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wstrzymanie w obrocie przedmiotowego produktu leczniczego.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 5/WS/2016 wstrzymał w obrocie i stosowaniu ww. serie produktu leczniczego.

Postanowieniem z dnia 14 lipca 2016 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny uzupełnił w rozstrzygnięciu decyzji nr 5/WS/2016 informacje w zakresie nazwy importera: 4Pharm Group sp. z .o.o., ul. Domaniewska 37 lok. 2.43, 02-672 Warszawa.

Pismem z dnia 27 lipca 2016 r. spółka 4Pharm Group Sp. z o.o. zwróciła się z wnioskiem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o uchylenie decyzji nr 5/WS/2016 z dnia 12 lipca 2016 r. W ww. piśmie strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że nawiązała kontakt z odbiorcami końcowymi produktu leczniczego, przekazując im poprawioną wersję ulotki dołączanej do ww. produktu leczniczego. Spółka 4Pharm Group Sp. z o.o. otrzymała także od odbiorców końcowych potwierdzenie zniszczenia błędnej ulotki i zastąpienia jej ulotką o poprawionej treści lub potwierdzenie braku posiadania ww. serii produktu leczniczego Streptomisin Sulfat.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po otrzymaniu listy odbiorców ww. serii produktu leczniczego STREPTOMISIN SULFAT, zweryfikował otrzymane dane, w następstwie czego importer został zobowiązany do podjęcia dodatkowych działań.

W dniu 3 sierpnia 2016 r. importer przesłał uzupełniony raport z przeprowadzonych działań oraz zawnioskował o uchylenie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 5/WS/2016.

W toku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił co następuje.

Żądanie Strony wyrażone w piśmie z dnia 27 lipca 2016 r. wskazuje na to, że jest to wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy w trybie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. 2016, poz. 23, dalej jako „k.p.a.”).

Zgodnie z przepisem art. 138 § 1 pkt 2 k.p.a. organ odwoławczy wydaje decyzję, w której uchyla zaskarżoną decyzję w całości albo w części i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy albo uchylając tę decyzję – umarza postępowanie pierwszej instancji w całości albo w części.

Zgodnie z przepisem art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm., zwana dalej „u.p.f.”), jaki powołał Główny Inspektor Farmaceutyczny w podstawie prawnej ww. decyzji, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie: wstrzymania lub wycofania

z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Jednocześnie w myśl art. 121 ust. 2 u.p.f. decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 5/WS/2016 z dnia 12 lipca 2016 r. wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju ww. serii produktu leczniczego, do czasu podjęcia działań, mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa ich stosowania.

Działania Strony mające na celu wymianę ulotki o błędnej treści na prawidłową, w ocenie Organu zostały przeprowadzone w sposób prawidłowy. Wobec powyższego wykluczone zostało ryzyko wystąpienia zagrożenia dla życia i zdrowia pacjentów, wynikające z błędnego zapisu w ulotce.

W związku z odpadnięciem przesłanki, która była przyczyną wstrzymania w obrocie i stosowaniu ww. serii produktu leczniczego, zasadne jest uchylene decyzji Nr 5/WS/2016 z dnia 12 lipca 2016 r. oraz umorzenie postępowania pierwszej instancji w całości.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu materiału dowodowego przychylił się do wniosku strony i orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, składana za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Strona: importer: 4Pharm Group sp. z .o.o., ul. Domaniewska 37 lok. 2.43, 02-672 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Departament Polityki Lekowej i Farmacji;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy

