



**DECYZJA Nr 28/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 2019 r. poz. 499 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 z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”

**GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju surowiec farmaceutyczny:**

**3% roztwór kwasu borowego, 100g**

**numer serii: 010119, data ważności: 01.2021**

**3% roztwór kwasu borowego, 250g**

**numer serii: 010119, data ważności: 01.2021**

**3% roztwór kwasu borowego, 500g**

**numer serii: 010119, data ważności: 01.2021**

**podmiot odpowiedzialny: Zakład Farmaceutyczny "Amara" Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie**

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego – Zakładu Farmaceutycznego „Amara” Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie o wycofanie z obrotu ww. serii surowca farmaceutycznego 3% roztwór kwasu borowego, w związku ze stwierdzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych w zakresie parametrów: zawartość kwasu borowego oraz postać.

W związku ze stwierdzeniem wady jakościowej, polegającej na niespełnieniu specyfikowanych wymagań w zakresie za niskiej zawartości kwasu borowego tj.: powinno być 2,8%-3,2%, a jest 0,3% oraz niezgodnej postaci, Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu na terenie całego kraju ww. serii surowca farmaceutycznego.

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. Surowiec farmaceutyczny - 3% roztwór kwasu borowego, służy w przeważającej większości przypadków do sporządzania leków recepturowych. Z uwagi na specyfikę wytwarzania leków recepturowych (produkt leczniczy sporządzany w aptece na podstawie recepty lekarskiej), w przypadku stwierdzenia wady jakościowej surowca farmaceutycznego, z którego można wytwarzać leki recepturowe, jedynym racjonalnym rozwiązaniem – mającym na celu zapewnienie bezpieczeństwa dla życia i zdrowia pacjentów – jest wydanie decyzji o wycofaniu z obrotu surowca farmaceutycznego, z którego są sporządzane leki recepturowe.

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 prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki, gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże nie można wykluczyć prawdopodobieństwa jej wystąpienia. 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). Powodowanie potencjalnego zagrożenia życia lub zdrowia choćby dla jednego, kilku czy jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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, substancji czynnych oraz surowców farmaceutycznych niespełniających wymagań jakościowych.

Wystąpienie wady jakościowej w surowcu farmaceutycznym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów przeprowadzonych 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 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, 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 odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Paulina Sosin-Ziarkiewicz  
Dyrektor Departamentu Prawnego

**OTRZYMUJA:**

1. Strona: Zakład Farmaceutyczny "Amara" Sp. z o.o., ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków;
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.

