



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.15.2020.ES.2

Warszawa, 15.05.2020

DECYZJA

Na podstawie art. 121a ust. 2 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 2020 r. poz. 256, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Groprinosin MAX (*Inosinum pranobexum*), 250 mg/ml, krople doustne, roztwór

numer serii: F89138A, termin ważności: 09.2020

numer serii: F8C041A, termin ważności: 12.2020

numer serii: F8C042A, termin ważności: 12.2020

podmiot odpowiedzialny: Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Grodzisku Mazowieckim

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo Spółki Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. dotyczące otrzymania wyników poza wymaganiami w badaniach skuteczności ochrony przeciwdrobnoustrojowej dla produktu leczniczego Groprinosin MAX, 250 mg/ml, krople doustne. Badania, o których mowa powyżej, nie są uwzględnione w specyfikacji produktu leczniczego natomiast zostały przeprowadzone w ramach zobowiązań porejestacyjnych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się o stanowisko w przedmiotowej sprawie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu) jako organu właściwego w sprawach związanych z dopuszczaniem do obrotu oraz nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.

Prezes Urzędu uznał, iż w związku z powzięciem informacji o wynikach wykazujących brak skuteczności ochrony przeciwdrobnoustrojowej produktu leczniczego Groprinosin MAX, 250 mg/ml, krople doustne, a tym samym wystąpieniem ryzyka zakażenia odlewkowego, zachodzą przesłanki do zastosowania art. 121a ust. 2 u.p.f. i zawnioskował o wycofanie z obrotu przedmiotowego produktu leczniczego.

Dodatkowo, podmiot odpowiedzialny potwierdził, iż w obrocie w terminie ważności znajdują się 3 serie produktu leczniczego Groprinosin MAX, krople doustne tj. F89138A, termin ważności: 09.2020 oraz F8C041A i F8C042A, termin ważności 12.2020.

Zgodnie z art. 121a ust. 2 u.p.f., w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego ds. 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.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku Prezesa Urzędu i wydał decyzję wycofującą z obrotu na terenie całego kraju ww. serie przedmiotowego produktu leczniczego.

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

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 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.

Zgodnie z art. 15zszs ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 374, z późn. zm.) w okresie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii ogłoszonego z powodu COVID bieg terminów procesowych w postępowaniach administracyjnych nie rozpoczyna się, a rozpoczęty ulega zawieszeniu na ten okres. Jednak zgodnie z art. 15zszs ust. 3a ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, wstrzymanie i zawieszenie biegu terminów, o których mowa w art. 15zszs ust. 1, nie dotyczy kontroli i inspekcji oraz postępowań administracyjnych, prowadzonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii, jeżeli nieprowadzenie czynności kontrolnych lub inspekcyjnych oraz niewydanie decyzji mogłoby spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt albo poważną szkodę dla interesu społecznego.

Zatem w przedmiotowej sprawie zawieszenie biegu terminów procesowych nie znajduje zastosowania.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piórkowski
Paweł Piórkowski

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki.;
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.

