



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.35.2024.JSZY.3

DECYZJA NR 16/WC/CZW/2024/U

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w związku z art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po przeprowadzeniu wszczętego z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie uchylecia w całości decyzji

uchyla w całości

decyzję z dnia 28 sierpnia 2024 r., Nr 16/WC/CZW/2024, w przedmiocie wycofania z obrotu i czasowego zakazu wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego:

MAŚĆ SZAŁWIOWA (*Salviae folii extractum*), maść, 1 pudełko 25 g, GTIN 05909990301829, numer serii 110724, termin ważności 07.2025,

podmiot odpowiedzialny: Wytwarzanie Artykułów Kosmetycznych i Perfumeryjnych ELISSA mgr Irena Ocioszyńska w spadku.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 28 sierpnia 2024 r. wydał decyzję Nr 16/WC/CZW/2024, w przedmiocie wycofania z obrotu oraz zakazu wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego **MAŚĆ SZAŁWIOWA**, maść, numer serii 110724, termin ważności 07.2025. Przedmiotowa decyzja wydana została na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”), na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej również jako: „Prezes Urzędu”).

W dniu 26 września 2024 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie przedmiotowej decyzji wobec usunięcia przez stronę nieprawidłowości, które leżały

u podstaw wniosku Prezesa Urzędu (i później decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego) poprzez przepakowanie produktu w prawidłowo oznakowane opakowanie zewnętrzne, zawierające prawidłowy numer pozwolenia na wprowadzenie do obrotu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił pismem z dnia 8 października 2024 r. do Prezesa Urzędu o zajęcie stanowiska odnośnie aktualności złożonego przez niego wniosku o wydanie decyzji w trybie art. 121a ust. 2 u.p.f. w odniesieniu do wskazanej powyżej serii produktu leczniczego.

W dniu 25 października 2024 r. Prezes Urzędu udzielił odpowiedzi Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, w której stwierdził, że w związku z usunięciem przez stronę stwierdzonych nieprawidłowości oraz wprowadzeniu zmiany porejestracyjnej dotyczącej druków informacyjnych w zakresie właściwego zapisu numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na opakowaniu zewnętrznym (pudełko tekturowe) wystąpiły okoliczności wyłączające zagrożenie dla zdrowia publicznego, które stanowiło podstawę pierwotnego wniosku.

Pismem z dnia 13 listopada 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie w przedmiocie uchylecia w całości decyzji GIF Nr 16/WC/CZW/2024 z dnia 28 sierpnia 2024 r.

Strona skorzystała z prawa do wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu materiałów i dowodów. W piśmie z dnia 20 listopada 2024 r. stwierdziła brak zastrzeżeń do zgromadzonego materiału dowodowego przedstawionego w postanowieniu Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 13 listopada 2024 r. Jednocześnie wyraziła zgodę na uchylecie w całości decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 28 sierpnia 2024 r. Nr 16/WC/CZW/2024, wycofującej z obrotu na terenie całego kraju i czasowo zakazującej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego MAŚĆ SZAŁWIOWA, maść, numer serii 110724, termin ważności 07.2025., podmiot odpowiedzialny: Wytwarzanie Artykułów Kosmetycznych i Perfumeryjnych ELISSA mgr Irena Ocioszyńska w spadku.

W tak ustalonym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył co następuje.

Zgodnie z dyspozycją art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (dalej również jako: „k.p.a.”) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleciu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony, (...).

W przedmiotowej sprawie uchylecie decyzji o wycofaniu z obrotu i czasowym zakazie wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju pojedynczej serii produktu leczniczego uzasadnione było usunięciem przez podmiot odpowiedzialny stwierdzonego wobec tej serii naruszenia (błędne oznakowanie opakowania), które spowodowało, że przesłanka wystąpienia z wnioskiem o wydanie tej decyzji przez Prezesa Urzędu zdezaktualizowała się (co potwierdził wnioskodawca).

Uchylenie przedmiotowej decyzji będzie de facto skutkowało możliwością przywrócenia obrotu objętą jej treścią serią produktu leczniczego. Jest ono zatem uzasadnione zarówno interesem społecznym (dostępem pacjentów do produktu leczniczego), jak również słusznym interesem strony (możliwością uzyskiwania korzyści z prowadzonego obrotu). W toku postępowania strona wyraziła zgodę na jej uchylenie (wręcz o nie wnioskując). Spełnione zostały zatem wszystkie przesłanki ustawowe dla wydania decyzji, o której mowa w art. 155 k.p.a.

Zasadne jest zatem uchylenie decyzji Nr 16/WC/CZW/2024 z dnia 28 sierpnia 2024 r.

Uchylenie decyzji o wycofującej z obrotu na terenie całego kraju i czasowo zakazującej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego MAŚĆ SZAŁWIOWA, maść, numer serii 110724, termin ważności 07.2025, przywraca możliwość prowadzenia obrotu tym produktem przez wszystkich jego posiadaczy.

Mając na uwadze powyższe względy Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął zgodnie z osnową niniejszej decyzji.

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.

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).

Zgodnie z art. 127a § 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 decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJA:

1. Strona: [REDAKCYJNE] 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. ad acta