



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.12.2020.MLI.2

Warszawa, 22.04.2020

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), zwanej dalej „k.p.a.”:

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Montelukast Bluefish (*Montelukastum*), 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

numer serii: 19E528, data ważności 31.03.2023

numer serii: 19E529, data ważności 31.03.2023

numer serii: 19E530, data ważności 31.03.2023

numer serii: 19E531, data ważności 31.03.2023

podmiot odpowiedzialny: Bluefish Pharmaceuticals AB, Szwecja

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 22 kwietnia 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) zawnioskował do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wycofanie z obrotu ww. produktu leczniczego w związku ze stwierdzeniem niezgodności pomiędzy treścią opakowania zewnętrznego produktu leczniczego będącego w obrocie, a zapisem w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego i zatwierdzonym oznakowaniem opakowania zewnętrznego.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego i zatwierdzonym oznakowaniem opakowania zewnętrznego produkt leczniczy Montelukast Bluefish, (*Montelukastum*), tabletki do rozgryzania i żucia, 5 mg jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 14 lat. Opakowanie zewnętrzne produktu dostępnego na rynku zawiera informację, iż produkt jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

Aktualny zapis jest niezgodny z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. W dniu 23 stycznia 2019 roku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę porejestacyjną w zakresie danych serializacyjnych i tylko w tym zakresie podlegała ocenie organu – zgodnie z żądaniem strony postępowania. Wnioskując o powyższe podmiot złożył

projekt opakowania zewnętrznego zawierający błędne określenie grupy docelowej pacjentów. Notyfikacja weszła w życie po 90 dniach.

Pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego potwierdził błędne oznaczenie na opakowaniu zewnętrznym docelowej grupy wiekowej, dla której przeznaczony jest przedmiotowy produkt leczniczy oraz wskazał serie obarczone błędnym oznakowaniem.

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 (Dz.U. z 2020 r. poz. 374 ze zm.), 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 Piotrowski
Paweł Piotrowski

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 100 28 Sztokholm, Szwecja reprezentowana przez Pełnomocnika - [REDACTED] MBR Consulting S.C., ul. Moniuszki 6A, 05-501 Piaseczno;
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. a/a.