



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.112.2018.KWI

Warszawa, 29.10.2018r.

DECYZJA Nr 112/WC/2018

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 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), w zw. z art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.) zwanej dalej „k.p.a.”:

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Aerius (Desloratadinum), tabletki powlekane, 5 mg, opakowanie 30 tabletek

numer serii: 8STBAC3A01, data ważności: 12.2019

podmiot odpowiedzialny: Merck Sharp & Dohme Ltd.

**przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego na terenie RP: MSD Polska Sp. z o.o.
z siedzibą w Warszawie**

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: **MSD Polska Sp. z o.o.** (dalej: Strona) o niezgodności polegającej na dostarczeniu na rynek polski jednej serii produktu leczniczego Aerius, tabletki powlekane, 5 mg w opakowaniach w języku bułgarskim i rumuńskim. Zgodnie z deklaracją przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego ww. seria produktu leczniczego została rozdystrybuowana jedynie na poziomie hurtowni i w całości zabezpieczona przed dalszą dystrybucją.

Zgodnie z dyspozycją art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211, z późn. zm., dalej: „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 sfalszowany.

Natomiast zgodnie z 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.

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 niespełniających wymagań jakościowych.

Przypadki dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego zwolnionego w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki w języku polskim określone są w art. 4c u.p.f. Ponadto, art. 4 u.p.f. określa przypadki, w których do obrotu może być dopuszczony produkt leczniczy, sprowadzany z zagranicy.

Produkt leczniczy Aeries (*Desloratadinum*), tabletki powlekane, 5 mg, dopuszczony do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej, nie spełnia kryteriów określonych powyżej. Opakowanie obcojęzyczne, z jakim mamy do czynienia w niniejszej sprawie, jest kwalifikowane jako wada jakościowa produktu leczniczego. W związku z powyższym, seria 8STBAC3A01 ww. produktu leczniczego nie może pozostać w obrocie na terenie RP.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do 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. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) 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 roku – 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 kpa 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

Joanna Szajnik-Solska

Joanna Szajnik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

OTRZYMUJĄ:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa;
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.