



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/8-9/ML/15

12 LIP 2016

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 6/D/2016

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U 2016 poz. 23) w zw. z art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. 2008 nr. 45 poz. 271 z późn. zm.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 8/WS/2015 z dnia 1 grudnia 2015 r. wstrzymującą w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

DUODART (*Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum*) 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki twarde

numer serii: 13262759A, data ważności: 09.2017

podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Export Ltd, Wielka Brytania

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 8/WS/2015 z dnia 1 grudnia 2015 r. wstrzymał w obrocie i stosowaniu ww. serię produktu leczniczego Duodart. Decyzja została podjęta w związku z informacją przekazaną przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego dotyczącą przeprowadzonej przez organ kompetentny we Francji kontroli w miejscu wytwarzania ww. produktu leczniczego. W trakcie przeprowadzonej inspekcji wykryto niezgodności, związane z potencjalną możliwością pomieszania kapsułek. Istniało ryzyko, że ww. seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

Pismem z dnia 8 lutego 2016 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego poinformował, iż podmiot odpowiedzialny przeprowadził audyty miejsc wytwarzania ww. produktu leczniczego oraz ocenił techniczne ryzyka w procesie wytwarzania i pakowania. Jednocześnie zakończył badania serii zablokowanych na wszystkich rynkach oraz ocenił perspektywy przerw w dostawach produktu, a także dokonał przeglądu reklamacji związanych z produktami pochodzącymi od ww. wytwórcy. Działania, o których mowa powyżej zostały opisane w załączonym do ww. pisma Raporcie Oceny Ryzyka wydanym przez GlaxoSmithKline Export Ltd w dniu 1 lutego 2016 r.

Pismami z dnia 9 marca 2016 r. oraz 8 kwietnia 2016 r. Strona przedstawiła dodatkowe informacje w przedmiotowej sprawie oraz wniosła o uchylenie decyzji nr 8/WS/2015. W ocenie Strony, na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka wynika, iż ww. produkt leczniczy jest bezpieczny z punktu widzenia jakościowego, technicznego i medycznego. W następstwie analizy ryzyka podjęta wiele działań, których celem jest zwiększenie kontroli nad procesem wytwórczym oraz poprawa bezpieczeństwa produktu leczniczego.

Postanowieniem z dnia 9 czerwca 2016 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o niezakończonym w terminie i wskazał datę 8 lipca 2016 r. jako nowy termin załatwienia sprawy.

Pismem z dnia 24 czerwca 2016 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował spółkę o prawie strony wynikającym z art. 10 §1 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego.

Jednocześnie Strona w wyznaczonym terminie nie skorzystała z możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż brak jest przeszkód do wydania decyzji kończącej postępowanie w sprawie wniosku Strony o uchylenie decyzji nr 8/WS/2015 z dnia 1 grudnia 2015 r.

Zgodnie z przepisem art. 121 ustawy Prawo farmaceutyczne „*w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (...). Decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny*”. Zgodnie z cytowanym przepisem, w przypadku uzasadnionego podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych dla danego produktu leczniczego, Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzję o wstrzymaniu obrotu tym produktem. Podstawą do wydania decyzji nr 8/WS/2015 była informacja przekazana do Głównego Inspektora Farmaceutycznego przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w podstawie prawnej niniejszej decyzji przywołał art. 155 k.p.a., który stanowi, iż „*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 uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony*”.

W wyniku przeprowadzonych działań potwierdzono, iż ww. seria przedmiotowego produktu leczniczego spełnia wymagania jakościowe i jest bezpieczna z punktu widzenia jakościowego, technicznego i medycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po przeanalizowaniu materiału dowodowego zgromadzonego w toku postępowania wyjaśniającego, orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona: podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Export Ltd, 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS, Wielka Brytania reprezentowany przez Panią Agatę Szewc, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 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.

