



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.21.2020.ASZ.2

Warszawa, 13.06.2020

### DECYZJA

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 2020 r. poz. 944) zwanej dalej „u.p.f.”, oraz art. 3 ust. 2 pkt a i art. 4 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 2016/161 z dnia 2 października 2015 r., uzupełniającego Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz.U.E.L.2016 nr 32 str.1) 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.”,

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Ventolin (*Salbutamol*) 100 mcg/dawkę inh, aerozol wziewny, zawiesina**

**numer serii: XW9E, termin ważności: 10.2021**

**Podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited**

**Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: GSK Services Sp. z o.o., z siedzibą w Poznaniu**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego GSK Services Sp. z o.o., z siedzibą w Poznaniu, o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Ventolin (*Salbutamol*) 100 mcg/dawkę inh, aerozol wziewny, zawiesina. W uzasadnieniu jako przyczynę wskazano, że seria XW9E ww. produktu leczniczego została oznakowana niepowtarzalnym identyfikatorem produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, który wskazuje odczyt serii jako wycofanej i nie ma możliwości zmiany statusu serii w systemie.

Producent umieszcza na opakowaniu produktu leczniczego niepowtarzalny identyfikator. W myśl art. 3 ust. 2 pkt a Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE)

nr 2016/161 z dnia 2 października 2015 r., uzupełniającego Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz.UE.L.2016 nr 32 str.1) „niepowtarzany identyfikator” oznacza zabezpieczenie umożliwiające weryfikację autentyczności i identyfikację opakowania jednostkowego produktu leczniczego. W związku z powyższym, wada jakościowa, o której poinformował przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, uniemożliwia spełnienie wymagań przedmiotowego Rozporządzenia nr 2016/161 w zakresie identyfikacji produktu leczniczego.

Zgodnie z dyspozycją art. 108 ust. 4 pkt 2 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 sfałszowany.

Zgodnie z dyspozycją 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.

Z kolei 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.

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. W związku z powyższym należy wycofać przedmiotowy produkt leczniczy, który fizycznie jest w obrocie, ale w którym stwierdzono wadę uniemożliwiającą wydanie tegoż produktu pacjentom, co może stanowić realne zagrożenie wynikające z braku dostępności do produktu dla pacjentów.

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 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 ww. ustawy).

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 przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



*Pał Piotrani*  
14. 2015.

### OTRZYMUJĄ:

1. **Podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited**  
**działający przez: przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego GSK Services sp. z o.o. z siedzibą**  
w Poznaniu,  
**reprezentowany przez:** [REDACTED]  
ul. Grunwaldzka 189,  
60-332 Poznań;
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.