



IWJP.5452.5.2023.MRO.2

### DECYZJA 2/2023

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) zwanej dalej „u.p.f.”, w zw. z art. 104 § 1 i 2 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

#### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**1) wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**APAP dla dzieci FORTE, Paracetamol, zawiesina doustna, 40 mg/ml, butelka 150 ml.,**

1. Seria J1546, termin ważności: 12.2024
2. Seria J1547, termin ważności: 12.2024
3. Seria J1548, termin ważności: 12.2024
4. Seria J1549, termin ważności: 12.2024
5. Seria L0968, termin ważności: 06.2025
6. Seria L0969, termin ważności: 06.2025
7. Seria L0970, termin ważności: 06.2025
8. Seria L0971, termin ważności: 06.2025
9. Seria L1151, termin ważności: 07.2025
10. Seria L1152, termin ważności: 07.2025
11. Seria L1153, termin ważności: 07.2025
12. Seria L1154, termin ważności: 07.2025
13. Seria L1813, termin ważności: 11.2025
14. Seria L1814, termin ważności: 11.2025
15. Seria L1833, termin ważności: 11.2025
16. Seria L1834, termin ważności: 11.2025

podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

## UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły zgłoszenia z Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych w Bydgoszczy, Gorzowie Wielkopolskim, Krakowie i Gdańsku o licznych zgłoszeniach z ogólnodostępnych aptek o niewłaściwym w porównaniu z charakterystyką produktu leczniczego wyglądzie leku. Zawiesina znajdująca się w butelce zawierała pęcherzyki gazu, ze względu na spienienie miała zwiększoną objętość wypełniającą całe opakowanie. W kilku przypadkach zawiesina była niejednorodna i rozwarstwiona. Podmiot odpowiedzialny w wyniku otrzymanych z aptek i hurtowni farmaceutycznych sygnałów o podejrzeniu wystąpienia wady jakościowej produktu leczniczego Apap dla dzieci Forte, zawiesina doustna 40 mg/ml, op. 150 ml., podjął decyzję własną o wstrzymaniu w obrocie ww. serii przedmiotowego leku do czasu zakończenia działań wyjaśniających.

W związku z uzasadnionym podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej, o której mowa powyżej, Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wstrzymaniu w obrocie na terenie całego kraju ww. serii przedmiotowego 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.

Natomiast na podstawie art. 121 ust. 2 u.p.f. decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

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). Prawdopodobieństwo 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. Uzasadnione podejrzenie, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, z jakim mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów

przeprowadzonych na okoliczność możliwości wystąpienia bezpośredniego zagrożenia zdrowia lub życia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. W tym znaczeniu inspekcja farmaceutyczna ma za zadanie reagować, gdy jest ono potencjalnie zagrożone.

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. z 2022 r. poz. 969).

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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 259, z późn. zm.), 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 20 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 przed upływem 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 wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Ewa Krajewska  
/podpisano elektronicznie/

**OTRZYMUJA:**

1. **Strona:** US Pharmacia Sp. z o.o. , ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław;
  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;
- a/a

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	291997.997051.1276542
Nazwa dokumentu	Decyzja wstrzymująca.pdf
Tytuł dokumentu	Decyzja wstrzymująca
Sygnatura dokumentu	IWJP.5452.5.2023
Data dokumentu	2023-05-26 15:25:55
Skrót dokumentu	45D12DEDF129CBA82DABF93B1A38D0E42AF5 F04
Wersja dokumentu	1.31
Data podpisu	2023-05-26
Podpisane przez	Ewa Krajewska Główny Inspektor Farmaceutyczny
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego karta
	EZD 3.112.1.1.
Data wydruku:	2023-05-26 15:43:25
Autor wydruku:	Rowicka Marta