



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.50.2018.ES

Warszawa, 26.09.2018 r.

DECYZJA Nr 50/WS/2018

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 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), w związku z art. 104 § 1 i 2 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Clexane, 6000 j.m. 60 mg/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawkach
numer serii: 8CF88A data ważności: 31/05/2021
podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis France**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Sanofi - Aventis Sp. z o.o., dotycząca stwierdzenia obecności zanieczyszczenia chemicznego 4-Nonylofenolu w kleju, który jest stosowany do mocowania igieł w ampulkostrzykawkach wypełnionych produktem leczniczym Clexane.

W związku z faktem, iż nie można wykluczyć wpływu stwierdzonej niezgodności na jakość oraz bezpieczeństwo stosowania wskazanej serii produktu leczniczego Clexane, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wydanie decyzji o wstrzymaniu w obrocie i stosowaniu przedmiotowego produktu leczniczego.

Jednocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po analizie posiadanego materiału dowodowego uznał, iż w interesie społecznym jest wstrzymanie w obrocie i stosowaniu przedmiotowego produktu leczniczego, co do którego istnieje podejrzenie wady jakościowej i nadanie jej rygoru natychmiastowej wykonalności.

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 nawet potencjalnego zagrożenia życia lub zdrowia rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności. Zagrożenie to może być spowodowane obecnością zanieczyszczenia, które potencjalnie może mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, tym samym na zdrowie i życie ludzkie.

Tymczasem 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 takiej potencjalnej możliwości, w której dojdzie do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, niespełniającego wymagań jakościowych i tym samym nawet potencjalnie zagrażającego życiu lub zdrowiu Pacjentów.

Podejrzanie wady jakościowej w produkcie leczniczym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów na okoliczność możliwości wystąpienia potencjalnego bezpośredniego zagrożenia zdrowia lub życia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. Tym samym uzasadnione jest nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Strona po otrzymaniu niniejszej 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 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.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa 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 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
Hanna Myjak
Hanna Myjak
Dyrektor Generalny ;

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Sanofi - Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, reprezentowany przez [REDACTED]
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarli;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.

