



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.73.2018.JSS

Warszawa, 04.09.2018

DECYZJA Nr 73/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 i art. 108 § 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.”:

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Tensart HCT (Valsartanum + Hydrochlorothiazidum), 160 mg + 25 mg,
tabletki powlekane:**

numer serii: 8648A0216	data ważności: 08.2018
numer serii: 8649A0216	data ważności: 08.2018
numer serii: 8650D0216	data ważności: 08.2018
numer serii: 8651A0216	data ważności: 08.2018
numer serii: 8673A0416	data ważności: 10.2018
numer serii: 8673E0416	data ważności: 10.2018
numer serii: 8674A0416	data ważności: 10.2018
numer serii: 8674E0416	data ważności: 10.2018
numer serii: 8675A0416	data ważności: 10.2018
numer serii: 8697A0616	data ważności: 12.2018
numer serii: 8698A0616	data ważności: 12.2018
numer serii: 8699C0616	data ważności: 12.2018
numer serii: 8160A1216	data ważności: 06.2019
numer serii: 8161A1216	data ważności: 06.2019
numer serii: 8173A0217	data ważności: 08.2019
numer serii: 8173B0217	data ważności: 08.2019
numer serii: 8174A0217	data ważności: 08.2019
numer serii: 8214A0417	data ważności: 10.2019
numer serii: 8215A0417	data ważności: 10.2019

numer serii: 8215G0417 data ważności: 10.2019

numer serii: 8203A0517 data ważności: 11.2019

numer serii: 8204C0517 data ważności: 11.2019

numer serii: 8239A0717 data ważności: 01.2020

numer serii: 8240A0717 data ważności: 01.2020

podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 38/WS/2018 z 29 czerwca 2018 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju ww. serie produktu leczniczego.

W dniu 4 lipca 2018 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w systemie Rapid Alert wpłynęła informacja, oznaczona kategorią: klasa pierwsza, od hiszpańskiego organu kompetentnego wskazująca na konieczność wycofania z obrotu produktów leczniczych zawierających substancję czynną *Valsartanum*, wytwórcy Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, w związku z potwierdzeniem obecności N-nitrozodimetyloaminy (NDMA) w substancji czynnej pochodzącej od ww. wytwórcy.

Przy czym zgodnie z dyspozycją art. 122 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne 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. Zagrożenie to może być spowodowane obecnością zanieczyszczenia N-nitrozodimetyloaminy (NDMA) w substancji czynnej znajdującej się w składzie ww. produktu leczniczego, co może mieć wpływ na zdrowie i życie ludzkie. Tymczasem jak wskazano powyżej do podstawowych zadań GIF 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 produktów leczniczych zawierających substancję czynną nie spełniającą wymagań jakościowych.

Wystąpienie wady jakościowej substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów przeprowadzonych *post factum* 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. Nr 57, poz. 347).

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł

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).

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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

OTRZYMUJĄ:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego : EGIS Polska Sp. z o.o., ul. Komitetu Obrony Robotników 45D, 02-146 Warszawa
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.

