



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NJP.5453.2.2021.MLI.3

DECYZJA

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) zwanej dalej „u.p.f.”, 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, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Hemkortin-HC (*Hydrocortisoni acetat + Zinci sulfas*), (5 mg + 5 mg)/g, maść, 1 tuba 30g

numer serii: A0030, termin ważności: 02.2022

numer serii: B0131, termin ważności: 05.2023

numer serii: C0143, termin ważności: 07.2024

podmiot odpowiedzialny: Polmex Pharma Biniecki & Malinowski Sp. j.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 16 lutego 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) zawniósł do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Hemkortin-HC w związku ze stwierdzeniem błędnych informacji umieszczonych na opakowaniu bezpośrednim w zakresie mocy produktu leczniczego Hemkortin-HC.

Na opakowaniu bezpośrednim (tubie) znajduje się zapis:

„Hemkortin-HC, 10 mg +10 mg, maść

Hydrocortisoni acetat + Zinci sulfas”,

gdzie prawidłowy zapis powinien być następujący:

„Hemkortin-HC, (5 mg + 5 mg)/g, maść

Hydrocortisoni acetat + Zinci sulfas”

Prezes Urzędu wskazał, iż w dniu 21 czerwca 2016 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę rejestracyjną. Dołączone do wniosku oznakowanie opakowania bezpośredniego zawierało błędne określenie mocy produktu leczniczego w punkcie 1 „Nazwa produktu leczniczego”. Podany w punkcie 2 „Zawartość substancji czynnych” skład produktu leczniczego jest prawidłowy.

Podmiot odpowiedzialny potwierdził błędne oznaczenie w zakresie mocy ww. produktu leczniczego na opakowaniu bezpośrednim oraz wskazał serie obarczone błędnym oznakowaniem. Jednocześnie wskazał, iż na opakowaniu zewnętrznym, jak i w ulotce znajdują się prawidłowe informacje.

Zgodnie z art. 121a ust 2 u.p.f, w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego ds. zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku Prezesa Urzędu i wydał decyzję wycofującą z obrotu na terenie całego kraju ww. serie przedmiotowego produktu leczniczego. 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 orzecnictwa 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.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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, 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. 127 a § 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 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: Polmex Pharma Biniecki & Malinowski sp. j., ul. Pokorna 2 lok. 1027, 00-199 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;
7. a/a.