



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.55.2018.ASZ

Warszawa, 23.11.2018

### DECYZJA Nr 55/WS/2018

Na podstawie 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 2018 r. poz. 2096, z późn. zm.)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Valsartan HCT Mylan (*Valsartanum* + *Hydrochlorothiazidum*), 160 mg + 12,5 mg,  
tabletki powlekane**

**numer serii: 8076086, data ważności: 02.2021**

**numer serii: 8073055, data ważności: 11.2020**

**numer serii: 8052397, data ważności: 10.2019**

**numer serii: 8051867, data ważności: 06.2019**

**numer serii: 8051866, data ważności: 11.2018**

**podmiot odpowiedzialny: Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, Francja**

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

### UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał informację w systemie Rapid Alert o wykryciu zanieczyszczenia N-nitrozodietylaminy (NDEA) w substancji czynnej *Valsartanum* pochodzącej od wytwórcy Mylan Laboratories Limited. Pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego Mylan S.A.S., potwierdził, iż ww. serie produktu leczniczego Valsartan HCT Mylan zawierają substancję czynną *Valsartanum* pochodzącą od wytwórcy Mylan Laboratories Limited.

W związku z powyższym, wymienione w sentencji niniejszej decyzji serie produktu leczniczego Valsartan HCT Mylan nie mogą być przedmiotem obrotu do czasu wyjaśnienia

wątpliwości dotyczących jakości substancji czynnej zawartej w przedmiotowym produkcie leczniczym.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po analizie posiadanego materiału dowodowego uznał, iż w interesie społecznym jest wstrzymanie w obrocie produktów leczniczych, co do których istnieje podejrzenie wady jakościowej i nadanie jej 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.

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 nawet potencjalnego zagrożenia życia lub zdrowia rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności. Zagrożenie to może być spowodowane potencjalną obecnością zanieczyszczenia N-nitrozodietylaminy (NDEA) w substancji czynnej znajdującej się w składzie ww. produktu leczniczego, co może mieć wpływ 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 produktów leczniczych zawierających substancję czynną niespełniającą wymagań jakościowych i tym samym potencjalnie zagrażających życiu lub zdrowiu Pacjentów.

Podejrzenie wystąpienia wady jakościowej substancji czynnej zawartej 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 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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny  
*Paweł Piotrowski*  
Paweł Piotrowski

**OTRZYMUJĄ:**

1. Strona: Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, Francja  
zastępowana przez: ██████████ Mylan Healthcare Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa;
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.

