



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWJP.5453.5.2022.ASZ.2

DECYZJA NR 6/2022

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, 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 2021 r. poz. 735, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Atorvox (*Atorvastatinum*), 40 mg, tabletki powlekane

numer serii: 21212 termin ważności: 09.2023

podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.,

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej: „Prezesem Urzędu”, zawnioskował do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wycofanie z obrotu produktu leczniczego Atorvox, tabletki powlekane, 40 mg, nr pozwolenia 12181, w związku z błędem w oznaczeniu mocy produktu leczniczego na opakowaniu zewnętrznym.

Prezes Urzędu wskazał, że aktualny projekt graficzny opakowania zewnętrznego ww. produktu leczniczego zawiera prawidłową informację o mocy produktu leczniczego, tj. 40 mg zamieszczoną na trzech ścianach opakowania zewnętrznego oraz jednocześnie błędną informację o mocy 20 mg, umieszczoną na jednej z bocznych ścianek opakowania. Opisany powyżej błąd na opakowaniu zewnętrznym może prowadzić do błędnego wydawania produktu leczniczego z apteki, co w ocenie Prezesa Urzędu może stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego i stanowi przesłankę do wycofania błędnie oznakowanego produktu leczniczego z obrotu.

Podmiot odpowiedzialny poinformował, że seria 21212 produktu leczniczego Atorvox, 40 mg, tabletki powlekane, została wprowadzona do obrotu jako pierwsza i jedyna po zmianie wzoru graficznego opakowania.

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 produkt leczniczy Atorvox, 40 mg, tabletki powlekane, nr serii 21212. W przedmiotowym zakresie Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, iż seria 21212 produktu leczniczego Atorvox, 40 mg, tabletki powlekane, została wprowadzona do obrotu (okoliczność bezsporna). Tym samym należało uznać za uprawdopodobnione, iż opisany powyżej błąd na opakowaniu zewnętrznym ww. produktu leczniczego może prowadzić do błędnego wydawania ww. produktu leczniczego z apteki pacjentom, a następnie może powodować niewłaściwe jego przyjmowanie (dawkowanie) przez pacjentów w sposób niezgodny z ordynacją lekarską, co może stwarzać zagrożenie dla życia lub zdrowia poszczególnych pacjentów.

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.

Przenosząc powyższe rozważania na analizowany stan faktyczny w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego jako okoliczność mogącą stanowić bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia pacjentów należało uznać sytuację, w ramach której występowanie błędu na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego może skutkować błędnym wydawaniem produktu leczniczego z apteki pacjentom a następnie może powodować niewłaściwe jego przyjmowanie przez pacjentów niezgodnie z ordynacją lekarza. Przy czym w ocenie organu prawdopodobieństwo wystąpienia tego rodzaju sytuacji jest znaczne i realne, a co za tym idzie sytuacja ta powinna implikować wydanie decyzji nadzorczej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, która powinna wejść do obrotu prawnego w trybie natychmiastowym.

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 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 2022 r. poz. 329), 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/

OTRZYMUJĄ:

1. **Strona:** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 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.