



NNJ.5452.20.2024.JSZY.3

DECYZJA NR 17/WS/2024

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz art. 104 § 1 i 2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie

EUVAX B, Vaccinum hepatitis B (ADNr) Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), zawiesina do wstrzykiwań, 10 mcg antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HbsAg)/0,5 ml szczepionka

1-dawkowa dla dzieci; 1 dawka (0,5 ml)

numer serii: UFA 22507 termin ważności: 31.10.2025

podmiot odpowiedzialny: LG Chem Life Sciences Poland sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 3 października 2024 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydanie decyzji o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym: EUVAX B, Vaccinum hepatitis B (ADNr) Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), zawiesina do wstrzykiwań, 10 mcg antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HbsAg)/0,5 ml, szczepionka 1-dawkowa dla dzieci; 1 dawka (0,5 ml), o numerze serii: UFA 22507, termin ważności 31.10.2025, z uwagi na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego. Wniosek uzasadniony był koniecznością weryfikacji okoliczności związanych ze zgłoszeniem niepożądanego odczynu poszczepiennego powiązanego z potencjalnym przyjęciem przedmiotowego produktu leczniczego.

W powyższym stanie faktycznym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w osnowie niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do spraw 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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał wniosek Prezesa Urzędu w zakresie wstrzymania obrotu na terenie całego kraju produktem leczniczym o nazwie EUVAX B, Vaccinum hepatitis B (ADNr) Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), zawiesina do wstrzykiwań, 10 mcg antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)/0,5 ml szczepionka, 1-dawkowa dla dzieci; 1 dawka (0,5 ml), numer serii: UFA 22507, podmiot odpowiedzialny LG Chem Life Sciences Poland sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie.

Odnosząc się do pkt 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 kodeksu postępowania administracyjnego (dalej również jako: „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.

W przedmiotowej sprawie wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia i życia pacjentów jest w ocenie organu oczywiste. Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów wskazanym jest zabezpieczenie przed możliwością podania serii przedmiotowego produktu leczniczego - do czasu wyjaśnienia sprawy. Dlatego uzasadnione i konieczne było nadać niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności na podstawie art. 108 § 1 k.p.a.

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. z 2022 r. poz. 969).

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 2023 r. poz. 259), 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 przed upływem 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
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

Strona: LG Chem Life Sciences Poland sp. z o. o., ul. Grzybowska 80/82, 00-844 Warszawa

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
 2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
 3. Główny Lekarz Weterynarii;
 4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
 5. WIF – wszyscy;
- ad acta.