



Warszawa, 12.10.2018

Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.47.2018.KWI.1

DECYZJA Nr 7/D/2018

Na podstawie art. 155 oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: k.p.a.) w zw. z art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211. z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 47/WS/2018 z dnia 31 lipca 2018 r. wstrzymującą w obrocie na terenie całego kraju surowiec farmaceutyczny:

Woda do receptury aptecznej FP (*Aqua pro usu officinale*), 100g

numer serii: 1804170267, data ważności: 04.2021

podmiot odpowiedzialny: Fagron Sp. z o. o. z siedzibą w Krakowie

UZASADNIENIE

Dnia 31.07.2018 r. podmiot odpowiedzialny Fagron Sp. z o.o. otrzymał orzeczenie Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wskazujące na obecność zanieczyszczenia mikrobiologicznego w jednym opakowaniu surowca farmaceutycznego: Woda do receptury aptecznej FP (*Aqua pro usu officinale*), 100g o numerze serii 1804170267. W związku z koniecznością przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego oraz badań mikrobiologicznych surowca, podmiot odpowiedzialny w dniu 31.07.2018 r. złożył do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o wstrzymanie ww. serii surowca farmaceutycznego w obrocie. Ze względu na podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych w zakresie parametru czystość mikrobiologiczna, Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 31 lipca 2018 roku wydał decyzję nr 47/WS/2018 wstrzymującą w obrocie ww. serię surowca farmaceutycznego.

W dniu 21 sierpnia 2018 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie ww. decyzji. Podmiot odpowiedzialny – Fagron Sp. z o.o. przedstawił dowody wskazujące na to, iż próby archiwalne ww. serii oraz

pozostałych serii surowca farmaceutycznego wyprodukowanych tego samego dnia tj. 1804170266, 1804170268, 1804170269 spełniają wymagania jakościowe w zakresie parametru jałowość oraz zawartość endotoksyn bakteryjnych.

Zwrócono się do pomiotu odpowiedzialnego o przedstawienie dodatkowych dowodów w sprawie. 01.10.2018r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły dodatkowe wyjaśnienia w zakresie metody badania szczelności opakowań oraz kontroli procesu sterylizacji. Ponadto, potwierdzono, iż podczas procesu przygotowania, sterylizacji i badania ww. serii wody do receptury aptecznej FP nie zarejestrowano żadnych odchyłań.

Należy podkreślić, iż w myśl art. 155 k.p.a. decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio.

Z uwagi na fakt, iż podmiot odpowiedzialny wniósł o uchylenie decyzji nr 47/WS/2018 z dnia 31 lipca 2018 roku, przedstawiając dowody potwierdzające, iż wstrzymana w obrocie seria surowca farmaceutycznego o nr: 1804170267 spełnia wymagania jakościowe w zakresie parametru czystość mikrobiologiczna, 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.

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).

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 decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Fagron Sp. z o. o., ul. Pasternik 26, 31-354 Kraków;
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.

