



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.20.2019.ASZ

Warszawa, 08.05.2019

DECYZJA Nr 20/WC/2019

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2019 r. poz. 499) 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 2018 r. poz. 2096 z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Milvane, (Gestodenum + Ethinylestradiolum), beżowe: 0,05 mg + 0,03 mg;
ciemnobrązowe: 0,07 mg + 0,04 mg; białe: 0,10 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane**
numer serii: WES2PT data ważności: 10.2023
numer serii: WER7P3 data ważności: 04.2023
numer serii: WER466 data ważności: 11.2022
podmiot odpowiedzialny: Bayer AG, Niemcy
przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Bayer Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego – Bayer sp. z o.o. o konieczności wycofania z obrotu trzech serii produktu leczniczego Milvane (seria: WES2PT – data ważności 10/2023, WER7P3 – data ważności 04/2023, WER466 – data ważności 11/2022) w związku z wykryciem niezgodności w treści ulotki, polegającej na braku informacji o przeciwwskazaniach dla stosowania produktu leczniczego Milvane w połączeniu z niektórymi lekami stosowanymi w terapii przeciwwirusowej. Zgodnie z wyjaśnieniem przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, powyższa informacja została wprowadzona do ulotki zmianą porejestacyjną, która obowiązuje od 7 maja 2018 r.

Zgodnie z dyspozycją art. 108 ust. 4 pkt 2 u.p.f. organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany.

Zgodnie z dyspozycją art. 122 ust. 1 u.p.f. w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny

Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej.

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).

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 pozostawienia w obrocie produktów leczniczych, które nie spełniają wymagań jakościowych.

Wystąpienie wady jakościowej w produkcie leczniczym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów przeprowadzonych *post factum* na okoliczność możliwości wystąpienia bezpośredniego zagrożenia zdrowia lub życia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. W tym znaczeniu inspekcja farmaceutyczna ma za zadanie reagować, gdy jest ono potencjalnie zagrożone.

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.

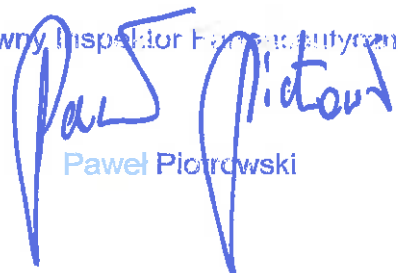
Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. w zw. z art. 130 § 2 k.p.a. wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, 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 przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Bayer AG, Kalser-Wilhelm-Allee 1 51373 Leverkusen Niemcy, reprezentowana przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 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

