



**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

NJP.5453.4.2021.ES.2

**DECYZJA**

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 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) 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 2020 r. poz. 256, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

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

**Formoterol Easyhaler (*Formoteroli fumaras dihydricus*),**

**12 mikrogramów/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji**

**numer serii: 2006402, termin ważności: 05.2022**

**numer serii: 2035257, data ważności: 11.2022**

**podmiot odpowiedzialny: Orion Corporation w Finlandii (kod identyfikacyjny spółki 199912-6)**

**2) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty leczniczy:**

**Bufomix Easyhaler (*Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus*),**

**(320 mikrogramów + 9 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji**

**numer serii: 2032584, data ważności: 10.2022**

**podmiot odpowiedzialny: Orion Corporation w Finlandii (kod identyfikacyjny spółki 199912-6)**

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

**UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął drogą elektroniczną Rapid Alert klasy II z Fińskiej Agencji Leków Fimea, dotyczący prewencyjnego wycofania wskazanych serii produktów leczniczych, które mogą być obciążone wadą jakościową inhalatora Easyhaler w zakresie komory zbiorczej, w której znajduje się proszek do inhalacji.

Pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego potwierdził informacje dotyczące niezgodności oraz serie obciążone wadą jakościową, przeznaczone na rynek polski.

W związku z faktem, iż stwierdzona niezgodność dotyczy wady opakowania bezpośredniego nie można wykluczyć jej wpływu na jakość przedmiotowych produktów leczniczych.

W związku ze stwierdzeniem wady jakościowej, o której mowa powyżej, Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu na terenie całego kraju ww. serii produktów leczniczych.

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). Powodowanie zagrożenia życia lub zdrowia choćby dla jednego, kilku czy jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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 potencjalnej możliwości, w której dojdzie do pozostawienia w obrocie produktów leczniczych niespełniających wymagań jakościowych.

Wystąpienie wady jakościowej w produkcie leczniczym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów przeprowadzonych 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 ww. ustawy).

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Ewa Krajewska  
/podpisano elektronicznie/

### OTRZYMUJĄ:

1. **Strona:** Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia, (kod identyfikacyjny spółki 199912-6)  
**reprezentowana przez pełnomocnika:** ██████████ Orion Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5A, 00-446 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.

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	156684.437004.498732
Nazwa dokumentu	Formoterol Easyhaler_Bufomix Easyhaler_decyzja.pdf
Tytuł dokumentu	Formoterol Easyhaler_Bufomix Easyhaler_decyzja
Sygnatura dokumentu	NJP.5453.4.2021
Data dokumentu	2021-03-03 15:41:07
Skrót dokumentu	C1B971FAFF4D5E79780957C9AE949CA369CCB7 9D
Wersja dokumentu	1.16
Data podpisu	2021-03-03
Podpisane przez	Ewa Krajewska Główny Inspektor Farmaceutyczny
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego karta
	EZD 3.102.6.6.9493
Data wydruku:	2021-03-03 15:55:03
Autor wydruku:	Siadkowska Ewelina