

OD : PSSE w m. st. W-wie -Sekretariat NR FAKSU : 0223107978

01 GRU. 2006 12:10 STR. 1

PAŃSTWOWY POWIATOWY
INSPEKTOR SANITARNY
w m. st. Warszawie
01-864 Warszawa, ul. Kochanowskiego 21
tel/fax 6330.10

Strona 1/3

Warszawa, dnia 24.11.2006r

HZN/6101/ 59 /06

Uni-Phar Sp. z o.o.

ul. Bażanciej 34

02-892 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) Nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.Urz. UE L 191 z 30 kwietnia 2004r.) oraz art. 104 Kodeksu postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz.U. z 2000r. Nr 98 poz. 1071 z późniejszymi zmianami) w związku z art. 32 ust. 1 i 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 25 sierpnia 2006r. (tekst jednolity Dz.U. z 2006r. Nr 171 poz. 1225)

**Po kontroli sanitarnej przeprowadzonej w dniu 20.10.2006r.
w Uni-Phar Sp. z o.o. przy ul. Bażanciej 34 w Warszawie**

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w m.st. Warszawie nakazuje:

1. Wstrzymać wprowadzanie do obrotu handlowego na terytorium RP preparatu pn. „Asparagin Forte Uniphac” jako środka spożywczego do czasu zakończenia postępowania Głównego Inspektora Sanitarnego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 w/w Ustawy.

Osobą odpowiedzialną za wykonanie decyzji jest p. Jan Włodarczyk, Prezes Zarządu

Wymienione obowiązki należy wykonać w terminach
punkt 1 niezwłocznie

Strona 2/3

Uzasadnienie

W czasie kontroli przeprowadzonej przez przedstawiciela Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w m.st. Warszawie w dniu 20.10.2006r. w siedzibie firmy Uni-Phar Sp. z o.o. przy ul. Bażanciej 34 w Warszawie zgodnie z procedurą Nr PK/HZ/01 „Urzędowa kontrola żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością” stwierdzono, że produkt pn. „Asparagin Forte Uniphar” został wprowadzony do obrotu handlowego na terytorium RP jako dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego.

Podczas przeprowadzania postępowania wyjaśniającego w przedmiotowej sprawie, Główny Inspektorat Sanitarny w piśmie z dnia 10.11.2006r. znak GIS-HZ-4230-Z-869/AC/PW/05/06 prosi o uzupełnienie dokumentacji dotyczącej przedmiotowego produktu, tj. przedstawienie opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Opinia ta jest niezbędna celem wykazania, że przedmiotowy produkt nie spełnia wymagań produktu leczniczego, określonego przepisami prawa farmaceutycznego. Ponadto Główny Inspektor Sanitarny w piśmie z dnia 20.04.2006r. znak GIS-HZ-4230-Z-192/PW/06 poinformował firmę, że w produkcie pn. „Asparagin Forte” zawartość składników czynnych jest wyższa niż w zarejestrowanym produkcie leczniczym i tym samym wprowadzanie go do obrotu jako środka spożywczego będzie stanowiło naruszenie przepisów ustawy. Powyższe stanowisko znajduje potwierdzenie w włączonym orzecznictwie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości „W sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 oraz od C-316/03 do C-318/03” które stwierdza, że w stosunku do produktu spełniającego warunki kwalifikacji zarówno jako środek spożywczy jak i produkt leczniczy, stosuje się wyłącznie przepisy dotyczące produktów leczniczych.

Wobec powyższego Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w m.st. Warszawie na podstawie art. 32 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2006r. Nr 171 poz.1225), podjął decyzję o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu handlowego na terytorium RP preparatu pn. „Asparagin Forte Uniphar” jako środka spożywczego do czasu zakończenia postępowania Głównego Inspektora Sanitarnego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 i 2 Ustawy.

Szczegółowy przebieg i zakres kontroli zawierają protokoły z kontroli sanitarnej. Ustalenia kontroli zostały przedstawiono kontrolowanemu, który nie wniósł uwag do protokołów kontroli sanitarnej.

W razie nie wykonania decyzji w wyżej podanym terminie zostanie wszczęte postępowanie egzekucyjne w celu przymuszenia do wykonania obowiązków

Strona 3/0

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie, 00-875 Warszawa, ul. Żelazna 79. Odwołanie powinno być wpłacone za pośrednictwem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w m.st. Warszawie, 01-861 Warszawa, ul. Kochanowskiego 21 w terminie 14 dni od daty doręczenia decyzji.

Wnieście odwołania do punktu I wstrzymuje wykonanie decyzji.



p.o. PAŃSTWOWY POWIATOWY
INSPEKTOR SANITARNY
m.st. Warszawa
Ryszard Kaczyński

Otrzymują:

I. Do wykonania:

1. Prezes Zarządu Jan Włodarczyk
Uni-Phar Sp. z o.o. ul. Bałančia 34 w Warszawie

II. Do wiadomości:

1. WSE, ul. Żelazna 79, 00-845 Warszawa
2. n/a