

Warszawa, dnia

HŻN/6101/ /07

Uni- Phar Sp. z o.o.

ul. Bażancja 34

02-892 Warszawa

DECYZJA

duplikat

Na podstawie art. 54 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) Nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzonych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.Urz. UE L 191 z 30 kwietnia 2004r.) oraz art. 104 i 108 Kodeksu postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz.U. z 2000r. Nr 98 poz. 1071 z późniejszymi zmianami) w związku z art. 32 ust. 2 oraz art. 77 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. Wyciąć z obrotu handlowego preparat pn. „Asparagin Forte Uniphar”, do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 Ustawy.

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

Wymienione obowiązki należy wykonać w terminach:

Decyzji w punkcie 1 nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności

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/HŻ/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-HŻ-4230-Ż-869/AC/PW/05/06 zobowiązał firmę Uni- Phar Sp. z o.o. do przedstawienia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Opinia ta jest niezbędna celem wykazania, że przedmiotowy produkt nie posiada właściwości produktu leczniczego, określonego przepisami prawa farmaceutycznego. Ponadto Główny Inspektor Sanitarny w piśmie z dnia 20.04.2006r. znak GIS-HŻ-4230-Ż-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 wiążącym 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.

Uwzględniając kwestię zagrożeń dla zdrowia ze strony danego preparatu dostępnego w obrocie jako żywność a nie jako lek oraz biorąc pod uwagę fakt, że przepisy prawa żywnościowego, zarówno krajowe jak i wspólnotowe, nakładają na podmioty działające na rynku spożywczym, jak i organy urzędowej kontroli żywności obowiązek ochrony konsumentów, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w m.st. Warszawie podjął decyzję nakazującą wycofanie z obrotu handlowego preparatu pn. „Asparagin Forte Uniphar” do czasu zakończenia prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w art. 32 ust. 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia pod rygorem natychmiastowej wykonalności. Zgodnie z art. 77 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, w przypadku stwierdzenia uchybień zagrażających zdrowiu nadawany jest rygor natychmiastowej wykonalności.

Szczegółowy przebieg i zakres kontroli zawierają protokoły z kontroli sanitarnej. Ustalenia kontroli zostały przedstawione 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.

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie, 00-875 Warszawa, ul. Żelazna 79. Odwołanie powinno być wniesione za pośrednictwem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w m.st. Warszawie, 01-864 Warszawa, ul. Kochanowskiego 21 w terminie 14 dni od daty doręczenia decyzji.

Wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania decyzji.



J.O. PAŃSTWOWY POWIATOWY
INSPEKTOR SANITARNY
w m. st. Warszawie
Łukasz Kaczyński
Łukasz Kaczyński

Otrzymują:

I. Do wykonania:

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

II. Do wiadomości:

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