

**Śląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Katowicach**

40-074 Katowice, ul. Raciborska 15

Katowice, 7 marca 2017 r.

DNA.8554.11.2016

**DECYZJA Nr 1/D/2017
Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
w Katowicach
z dnia 7 marca 2017r.**

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2016r. poz. 23 ze zm.) w zw. z art. 108 ust.4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 2142)

**uchylam decyzję nr 1/WS/2016 z dnia 4 listopada 2016 r. wstrzymującą w obrocie
i stosowaniu na terenie województwa śląskiego produkt leczniczy:**

**Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań śródskórnych, opakowanie 5 amp. proszku + 5 amp. rozp. 1 ml,
numer serii: 00815, termin ważności: 05.2017;
podmiot odpowiedzialny: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna, 20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10**

U z a s a d n i e

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach decyzją nr 1/WS/2016 z dnia 4 listopada 2016r. wstrzymał w obrocie i stosowaniu ww. serię produktu leczniczego Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10. Decyzja została podjęta w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego, z uwagi na wytrącenie się osadu w postaci kłaczków po rekonstytucji szczepionki.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, w celu przeprowadzenia badań jakościowych.

W dniu 16 lutego 2017r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach wpłynął protokół badań ww. produktu leczniczego w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie Higieny, zawierający orzeczenie, iż przedmiotowy produkt leczniczy jest zgodny ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego, w związku z czym może być stosowany w lecznictwie.

Pismem z dnia 17 lutego 2017r. Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach poinformował podmiot odpowiedzialny o prawie wynikającym z art. 10 §1 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego.

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach w podstawie prawnej niniejszej decyzji przywołał art. 155 k.p.a., który stanowi, iż: „*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*”. Z treści pisma spółki BIOMED – LUBLIN Wytwórnia Surowic i

Szczepionek S.A. z dnia 27 lutego 2017r. wynika, że strona wyraża zgodę na uchylenie decyzji nr 1/WS/2016 z dnia 4 listopada 2016r.

W wyniku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego potwierdzono, iż ww. seria przedmiotowego produktu leczniczego spełnia wymagania jakościowe i jest zgodna ze specyfikacją wytwórcy, czego dowodem jest pozytywne orzeczenie z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie Higieny.

Wobec odpadnięcia przesłanki, która była przyczyną wstrzymania w obrocie i stosowaniu serii 00815 produktu leczniczego Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10, zasadne jest uchylenie decyzji nr 1/WS/2016 z dnia 4 listopada 2016r.

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, po przeanalizowaniu materiału wyjaśniającego zgromadzonego w toku postępowania wyjaśniającego, orzekł jak na wstępie.

Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie.

Odwołanie należy wnieść za pośrednictwem Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach w terminie 14 dni od doręczenia decyzji.



ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Katowicach

Izabela Majewska
dr p. farm. Izabela Majewska

Otrzymują:

1. Strona: podmiot odpowiedzialny: BIOMED-LUBLIN Wytwornia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna, 20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10,
2. Minister Zdrowia;
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;