

Kraków, dnia 08.07. 2010 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 105 § 1 i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* /tekst jednolity z 2000 r. - Dz. U. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm./

MAŁOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY W KRAKOWIE

umarza postępowanie administracyjne w sprawie spełniania przez produkt pn. „Uzarin Żel” - zgłoszonego do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach w dniu 16 marca 2009 r. przez „Nes” Ryszard Pisklak spółka jawna z siedzibą w Tarnowie, ul, Ostrogskich 5 - właściwości kosmetyku i jednocześnie właściwości produktu leczniczego

UZASADNIENIE

W dniu 13 sierpnia 2009 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie zostało doręczone postanowienie Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Tarnowie z dnia 6 sierpnia 2009 r., znak: PSE/NHZ/14/1776/09 o przekazaniu do dalszego prowadzenia postępowania i załatwienia zgodnie z kompetencjami sprawę dotyczącą wyrobu pn. „Uzarin-Żel” w związku z wątpliwościami zgłoszonymi przez Instytut Medycyny Pracy w odniesieniu do tego wyrobu, zgłoszonego do Krajowego Systemu Informacji o Kosmetykach przez spółkę „Nes” Ryszard Pisklak spółka jawna z siedzibą w Tarnowie, ul, Ostrogskich 5.

PPIS w Tarnowie stwierdził w postanowieniu stwierdzającym swoją niewłaściwość, że informacje podane na opakowaniu wyrobu „Uzarin Żel” w zakresie działania wykraczają poza ramy działania narzucone kosmetykowi przez art. 2 ust. ustawy o *kosmetykach*. Takie stwierdzenie uzasadnił tym, że w porównaniu do produktu leczniczego znajdującego się w wykazie produktów leczniczych, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a to „ALTACET żel” zawartość octanowinianu glinu jest równoważna z zawartością tego składnika w „Uzarin-Żel” Ponadto produ-

cent deklaruje, że produkt będzie wprowadzany do obrotu w aptekach, w związku z czym przy nazwie firmy umieścił dodatkowo napis „PHARMA”.

Mając na uwadze takie swoje ustalenia, PPIS w Tarnowie przekazał sprawę postanowieniem, o którym była mowa powyżej opierając się o dyspozycję przepisu art. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne*.

Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Krakowie po przekazaniu sprawy przeprowadził postępowanie, w wyniku którego stanął na stanowisku, że produkt pn. „Uzarin-Żel” ze względu na jego skład, deklarację producenta, co do jego oddziaływania, a także przeświadczenie, jakie może wywołać u przeciętnego nabywcy, co do swoich właściwości - uznać należy za produkt leczniczy. Przemawiają za takim twierdzeniem szczegółowo następujące przesłanki:

- ⇒ na opakowaniu przedmiotowego produktu, który został zgłoszony jako kosmetyk, zgodnie z art. 6 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. - *o kosmetykach* zostało zawarte ostrzeżenie, aby nie stosować go na otwarte zranienia, ale jego działanie prowadzi do wniosku, że prawidłowym ostrzeżeniem byłoby zalecenie zasięgnięcia porady lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania wyjaśnienia, co do stosowania produktu, ponieważ deklarowane i łatwe do odczytania przez przeciętnego odbiorcę właściwości produktu mają charakter leczniczy,
- ⇒ w składzie produktu znalazł się składnik w postaci octanowinianu glinu, który posiada właściwości lecznicze i w sposób leczniczy wpływa na organizm ludzki, likwidując jeden z jego stanów patologicznych, a który nie jest, co znamienne w kontekście cech właściwych dla kosmetyku, przewidziany w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI), a więc nie powinien znaleźć się w składzie, jak to stanowi art. 6 ust. 2 pkt 8 ustawy *o kosmetykach* albowiem determinuje działanie lecznicze produktu.

Organ ponadto doszedł do wniosku, że w aktualnym stanie prawnym obowiązującym w Polsce w zakresie produktów z pogranicza (*borderline products*), a z takim produktem mamy do czynienia w przypadku „Uzarin Żel”, zważywszy na jego właściwości, skład, treść deklaracji marketingowej, a także w kontekście zaistnienia faktu, że producent przekazał do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach informację o wprowadzeniu na rynek nowego produktu jako kosmetyku, inny produkt występujący na rynku, a to „ALTACET żel” posiada status leku i uzyskał dopuszczenie do obrotu, co było wynikiem przyjęcia właściwości leczniczych produktu na skutek właśnie jego podobnego składu oraz oddziaływania na organizm ludzki w zakresie jednego ze składników, a to octanowinianu glinu zastosowanego w podobnej dawce na 1 g preparatu. Przemawia to dodatkowo za prawdziwością twierdzenia, że przedmiotowy produkt jest produktem leczniczym.

W konsekwencji Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Krakowie wydał decyzję z dnia 13 listopada 2009 roku, znak FA.KR. 071-5/2009 o wstrzymaniu dalszego obrotu przedmiotowym produktem w hurtowniach, aptekach i punktach aptecznych na obszarze swojej właściwości, a to województwa małopolskiego. Było to wynikiem uznania, że przedmiotowy produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom przewidzianym dla kosmetyku, zgodnie z notyfikacją producenta w Krajo-

wym Systemie Informowania o Kosmetykach, a tym samym winna znaleźć zastosowanie dyspozycja art. 122 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne*.

Od tej decyzji odwołała się strona, a to producent produktu „NES” Ryszard Pi-sklak spółka jawna z siedzibą w Tarnowie.

W trakcie postępowania prowadzonego na skutek odwołania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego została pozyskana opinia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych z dnia 28 kwietnia 2010 r., zgodnie z którą:

„(...) zarówno ze względu na skład jak i przeznaczenia produkt „UZARIN-ŻEL” spełnia kryteria dla produktu leczniczego zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne”

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 10 maja 2010 roku, znak GIF-P-L-0740/47/PB-09 uchylił decyzję Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego i przekazał sprawę do ponownego rozpoznania. W uzasadnieniu decyzji zwrócił uwagę organowi I instancji, że biorąc pod uwagę regulacje zawarte w ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej należy również rozważyć, czy w przedmiotowej sprawie nie wystąpiły okoliczności uzasadniające przekazanie sprawy do załatwienia według właściwości Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.

W trakcie dalej prowadzonego postępowania nie uzyskano dalszych materiałów mających istotny wpływ na ustalony uprzednio stan faktyczny sprawy, jak również strona postępowania nie wniosła o przeprowadzenie dalszych dowodów, a jedynie powołała się w dalszym ciągu na istniejące zgłoszenie do Krajowego Rejestru Informowania o Kosmetykach.

W takim stanie rzeczy Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny był zobligowany do powtórnej oceny swojej właściwości, a przede wszystkim właściwości rzeczowej, mając na uwadze zwrócenie na to uwagi przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

I tak, przy powtórnej ocenie swojej właściwości w kontekście ustaleń, że wielość przesłanek wskazuje na fakt, że przedmiotowy produkt jest produktem leczniczym, ale co niezwykle istotne nie jest zarejestrowanym produktem leczniczym, należało stanąć na stanowisku, że właściwym organem do prowadzenia dalszego postępowania nie jest Inspekcja Farmaceutyczna.

Należy, bowiem zważyć, że zgodnie art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. - *o kosmetykach*:

„Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy sprawuje na zasadach i w trybie określonym w odrębnych przepisach Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz w zakresie znakowania, zafalszowań i prawidłowości obrotu Inspekcja Handlowa.”

Ponadto zgodnie z art. 9 ust. 1 tej ustawy:

„Krajowy system prowadzi Główny Inspektor Sanitarny lub upoważniona przez niego jednostka organizacyjna.”

Niewątpliwie, więc wszelkie kwestie związane z naruszeniem ustawy o kosmetykach, a w szczególności uzyskania rejestracji kosmetyku, który spełnia kryteria produktu leczniczego należą do właściwości Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Nie sposób uznać, aby w tym zakresie w kompetencje tego organu mogła wkroczyć Inspekcja Farmaceutyczna bez względu na fakt, że legalna definicja produktu leczniczego zawarta jest w *Prawie farmaceutycznym* albowiem może ona jedynie wskazywać na potrzebę podjęcia działań w celu wyjaśnienia, czy w obrocie nie znajduje się produkt leczniczy, który nie uzyskał jako taki decyzji o dopuszczeniu do obrotu w trybie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*, a korzysta z trybu rejestracji kosmetyku.

Dodatkowo należy podnieść, że zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o *Państwowej Inspekcji Sanitarnej*:

„Do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, w szczególności dotyczących:

(...)

4) warunków zdrowotnych produkcji i obrotu przedmiotami użytku, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, kosmetykami oraz innymi wyrobami mogącymi mieć wpływ na zdrowie ludzi,”

Powyższy przepis znajdzie niewątpliwie zastosowanie w przedmiocie dalszych działań przez właściwe organy Inspekcji Sanitarnej, po wyjaśnieniu kwestii związanej z uzyskaniem rejestracji produktu w Krajowym Rejestrze Informowania o Kosmetykach.

Natomiast, pomijając już kwestię znajdowania się produktu w Krajowym Rejestrze Informowania o Kosmetykach, Inspekcja Farmaceutyczna właściwa miejscowo dla producenta „Uzarin-Zel”, nie może podjąć działań w celu wycofania z obrotu lub wstrzymania obrotu kosmetyku na tej podstawie, że spełnia on kryteria pozwalające uznać go za produkt leczniczy. W takim zakresie możliwych działań kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej dotyczą jedynie zarejestrowanych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz produktów medycznych zgodnie z art. 121 - 122 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*. Kompetencje te przynależą w zależności od zaistniałego stanu faktycznego Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu lub wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.

Mając powyższe na uwadze zasadnym było umorzenie postępowania w sprawie spełniania przez produkt pn. „Uzarin Żel” - zgłoszonego do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach w dniu 16 marca 2009 r. przez „Nes” Ryszard Pisklak spółka jawna z siedzibą w Tarnowie, ul. Ostrogskich 5 - właściwości kosmetyku i jednocześnie właściwości produktu leczniczego - albowiem uprzednia ocena swojej właściwości dokonana przez organ Inspekcji Farmaceutycznej nie była prawidłowa,

a w takim przypadku organ jest obowiązany umorzyć postępowanie na zasadzie art. 105§ 1 *Kodeksu postępowania administracyjnego* i przekazać sprawę organowi właściwemu, którym w tym przypadku będzie Główny Inspektor Sanitarny w Warszawie.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji służy odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie za pośrednictwem Małopolskiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie – w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia.



Małopolski Wojewódzki
inspektor Farmaceutyczny w Krakowie

Aos
mgr farm. Grzegorz Łos

Otrzymują:

1. „Nes” Ryszard Pisklak spółka jawna
ul. Ostrogskich 5, 33-100 Tarnów
2. Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Krakowie
ul. Prądnicka 7631-202 Kraków,
3. a/a.