



NNJ.5452.21.2024.JSZY.2

DECYZJA NR 18/WS/2024

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz art. 104 § 1 i 2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie BIOFLEKS % 0.9 Izotonik Sodyum Klorür çözeltisi Steril, Natrii chloridum, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

w następującym zakresie:

seria numer: 24304201, termin ważności: 31.07.2026, wielkość opakowania 250 ml,

seria numer: 24304202, termin ważności: 31.07.2026, wielkość opakowania 250 ml,

seria numer: 24304204, termin ważności: 31.07.2026, wielkość opakowania 250 ml,

seria numer: 24304205, termin ważności: 31.07.2026, wielkość opakowania 250 ml,

seria numer: 24474643, termin ważności: 31.07.2026, wielkość opakowania 500 ml,

seria numer: 24474645, termin ważności: 31.07.2026, wielkość opakowania 500 ml,

podmiot odpowiedzialny: OSEL Ilaç San. ve Tic. A.S.,

podmiot, który uzyskał zgodę Ministra Zdrowia na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: InPharm sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły zgłoszenia z hurtowni dotyczące podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego BIOFLEKS % 0.9 Izotonik Sodyum Klorür çözeltisi Steril, 9 mg/ml, roztwór do infuzji, seria numer: 24304201, 24304202, 24304204, 24304205 (wielkość opakowania 250 ml) oraz 24474643 i 24474645 (wielkość opakowania 500 ml), termin ważności ww. serii: 31.07.2026 r., w związku z obserwacją obecności cieczy pomiędzy opakowaniem bezpośrednim przedmiotowego leku a folią go otaczającą (opakowaniem zewnętrznym).

W wyniku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, że:

- serie produktu leczniczego, wobec których zgłoszono podejrzenie wystąpienia wady jakościowej zostały wprowadzone do obrotu za zgodą Ministra Zdrowia: DOP/00896/24 z dnia 29 sierpnia 2024 r. (wielkość opakowania 250 ml) oraz DOP/00897/24 z dnia 29 sierpnia 2024 r., a podmiotem, który otrzymał ww. zgody jest InPharm sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie;
- przedmiotowy problem został stwierdzony w magazynach dwóch hurtowni farmaceutycznych, oraz w jednej aptece ogólnej,
- w chwili stwierdzenia przedmiotowego podejrzenia, opakowania bezpośrednio nie były otwierane;
- nieznane jest pochodzenie obserwowanego roztworu pomiędzy opakowaniem bezpośrednim leku a folią zewnętrzną.

W powyższym stanie faktycznym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w osnowie niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. Ustęp drugi przywołanego przepisu stanowi natomiast, że decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Przesłanką wstrzymania obrotu ww. serii produktu leczniczego jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że nie odpowiada ona ustalonym wymaganiom jakościowym, z uwagi na możliwość wystąpienia nieszczelności opakowania bezpośredniego produktu leczniczego podawanego pozajelitowo.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że wskazany w osnowie decyzji produkt leczniczy, nie spełnia ustalonych wymagań jakościowych, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie jego obrotu.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanej powyżej serii produktu leczniczego dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wstrzymaniu obrotu tym produktem powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

Odnosząc się do punktu 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (dalej również jako: „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.

Produkt leczniczy BIOFLEKS % 0.9 Izotonik Sodyum Klorür çözeltisi Steril jest lekiem podawanym w infuzji. Stosowanie leków parenteralnych zalecane jest wyłącznie w sytuacji, gdy opakowanie oraz zamknięcie nie noszą śladów widocznego uszkodzenia, są szczelnie zamknięte. W przypadku obserwacji roztworu pomiędzy opakowaniem bezpośrednim a zewnętrznym, występuje realne ryzyko nieszczelności opakowania bezpośredniego. Taka wada dyskwalifikuje użycie przedmiotowego leku, ze względu na prawdopodobieństwo niespełnienia wymagań jakościowych oraz nieprzewidywalne konsekwencje medyczne w przypadku jego podania pacjentowi.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 k.p.a.

Przedmiotowa decyzja ma charakter zabezpieczający i służy wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, co do jakości którego istnieje uzasadnione podejrzenie, na czas przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 z późn. zm.), 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).

Zgodnie z art. 127a § 1 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. strona przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: InPharm sp. z o.o., ul. ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;
6. a/a