



NNJ.5453.8.2023.MRO.2

DECYZJA NR 33/2023

Na podstawie art. 122 ust. 1 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) oraz art. 104 § 1-2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Benodil (*Budesonidum*), 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, opakowanie 10 ampułek po 2 ml.,
GTIN: 05903060614284 w zakresie następujących serii:**

numer serii 054223 termin ważności 03.2026 r.,

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. w Starogardzie Gdańskim

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu leczniczego;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 9 listopada 2023 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja od Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie o dwóch zgłoszeniach podejrzenia wystąpienia wady jakościowej produktu leczniczego Benodil (*Budesonidum*), 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, opakowanie 10 ampułek po 2 ml. Przedmiotowe zgłoszenia obejmowały informację o tym, że w opakowaniu zewnętrznym (kartoniku) wskazanego produktu leczniczego znajdują się opakowania bezpośrednie (ampułki) opatrzone etykietą wskazującą, że jest to produkt leczniczy Budixon (*Budesonidum*) Neb 0,5 mg/ml, dla którego podmiotem odpowiedzialnym jest Adamed Pharma S.A. Oznaczenie nr serii na opakowaniu zewnętrznym oraz na opakowaniu bezpośrednim było tożsame i wskazywało na serie nr 054223, termin ważności: 03/2026.

W toku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił i potwierdził, że:

- oba wskazane produkty lecznicze są wytwarzane w tym samym miejscu wytwarzania zlokalizowanym we Włoszech;
- oba wskazane powyżej produkty lecznicze zawierają substancję czynną budesonidum;
- produkt leczniczy Budixon (Budesonidum) Neb 0,5 mg/ml nie był wytwarzany i wprowadzany do obrotu pod numerem serii 054223, termin ważności: 03/2026 w odniesieniu do którejkolwiek z zarejestrowanych wielkości opakowania;
- obrót produktem leczniczym Benodil (Budesonidum), 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, opakowanie 10 ampułek po 2 ml jest prowadzony na terenie całego kraju.

W przedstawionym powyżej stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję z dnia 10 listopada 2023 r., Nr 14/2023, w przedmiocie wstrzymania obrotu produktem leczniczym Benodil (Budesonidum), 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, opakowanie 10 ampułek po 2 ml. w odniesieniu do serii nr 054223, termin ważności 03.2026 r. W przedmiotowej decyzji organ wskazał na brak możliwości jednoznacznego rozstrzygnięcia co do faktycznego charakteru wady, tj. czy polega ona na zamianie opakowań bezpośrednich (ampułek) produktu leczniczego, czy też wyłącznie na nieprawidłowym oznakowaniu opakowań bezpośrednich zawierających produkt leczniczy zgodny z opisem zawartym na opakowaniu jednostkowym oraz ulotce, jak również co do zasięgu występowania tej wady. Z uwagi na konieczność przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego w sprawie organ wydał decyzję o charakterze zabezpieczającym na czas trwania tego postępowania.

W toku przeprowadzonego przez organ postępowania wyjaśniającego pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego potwierdził wystąpienie wady jakościowej produktu oraz wykazał, że polegała ona wyłącznie na nieprawidłowym oznakowaniu opakowań bezpośrednich produktu leczniczego Benodil (Budesonidum), 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, opakowanie 10 ampułek po 2 ml poprzez naniesienie na nie etykiet produktu leczniczego Budixon (Budesonidum) Neb 0,5 mg/ml. Powodem zaistnienia przedmiotowej wady było pozostawienie w obszarze produkcyjnym jednej niekompletnej rolki z etykietami pochodzącej z poprzedniego procesu wytwarzania produktu leczniczego.

Pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego przedstawił ponadto wyjaśnienia i dowody wykluczające możliwość zamiany ampułek dwu różnych produktów leczniczych. W szczególności wskazał on, że ocena wizualna wykazała, że zmienne dane wydrukowane na końcach ampułek odnoszą się do leku Benodil 0,25 mg/ml a nie jak wskazywała wadliwa etykieta do produktu Budixon (Budesonidum) Neb 0,5 mg/ml. Produkty te mają bowiem odrębny, charakterystyczny dla dawki kod produktu. Pierwsze dwie cyfry numeru partii identyfikują wielkość dawki tj.: "05" dla stężenia 0,25 mg/ml oraz "06" dla stężenia 0,5 mg/ml. O odpowiedniej mocy produktu wewnątrz opakowania bezpośredniego świadczy również inny układ nadruku zmiennych danych na żebrze ampułki.

Z informacji przedłożonych w toku postępowania wyjaśniającego wynika również, że na podstawie numerów seryjnych zareklamowanych opakowań możliwe było precyzyjne określenie etapu pakowania, na którym doszło do wprowadzenia rolki z etykietami od produktu leczniczego Budixon (Budesonidum) Neb 0,5 mg/ml. W celu potwierdzenia spełnienia wymagań jakościowych dla zawartości opakowania bezpośredniego ponownej analizie poddano próby archiwalne z początku, środka i końca etapu pakowania. Wszystkie próby spełniały wymagania jakościowe założone w dokumentacji rejestracyjnej dla produktu leczniczego Benodil (Budesonidum) w dawce 0,25 mg/ml.

Wraz z opisanymi powyżej wyjaśnieniami podmiot odpowiedzialny przedstawił rekomendację wycofania z obrotu Benodil (Budesonidum), 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, opakowanie 10 ampułek po 2 ml w zakresie serii nr 054223, termin ważności 03.2026 r.

W oparciu o ustalony w sposób opisany powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności prawne.

Zgodnie z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”), w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej.

W przedmiotowej sprawie niespełnianie przez produkt leczniczy ustalonych dla niego wymagań jakościowych przejawia się w oznakowaniu opakowań bezpośrednich (ampułek) etykietami wskazującymi na inny produkt leczniczy, zawierający tę samą substancję czynną, ale w wyższej dawce. Wada jakościowa występuje wyłącznie w ramach serii nr 054223, termin ważności 03.2026 r. Jednocześnie w postępowaniu wyjaśniającym wykluczono możliwość wystąpienia wady jakościowej polegającej na błędnym zamieszczeniu w opakowaniu jednostkowym (kartoniku) ampułek zawierających inny produkt leczniczy, jak również możliwość wystąpienia stwierdzonej wady w innych seriach produktu leczniczego Benodil (Budesonidum), 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, opakowanie 10 ampułek po 2 ml.

Okoliczności te pozostają bezsporne w sprawie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa przedmiotowego produktu leczniczego stanowi przesłankę do wycofania go z obrotu w zakresie wskazanej powyżej serii produktu, jak również przesłankę zakazu wprowadzania tej serii do obrotu, tj. zastosowania sankcji, o których mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 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.

W przedmiotowej sprawie wada jakościowa ww. serii produktu leczniczego Benodil (*Budesonidum*), 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, opakowanie 10 ampułek po 2 ml polegała na niespełnieniu wymagań dla opakowania bezpośredniego określonych dla niego w dokumentacji rejestracyjnej.

Zgodnie z art. 67 ust. 1 i 2 u.p.f., zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym, a produkty te podlegają zniszczeniu, chyba że organ dokonujący wycofania z obrotu produktu leczniczego nieodpowiadającego ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym zezwoli na inne wykorzystanie tego produktu leczniczego. Niniejsza decyzja takiej możliwości nie przewiduje.

Zgodnie z art. 40 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub - w przypadku importu równoległego lub dystrybucji równoległej produktów leczniczych opatrzonych równoważnym niepowtarzalnym identyfikatorem do celów zgodności z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE - osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tych produktów leczniczych do obrotu podejmuje niezwłocznie następujące działania:

- a) zapewnia wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, który ma być wycofany, z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu obsługującego terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których ma miejsce wycofanie;
- b) jeżeli niepowtarzalny identyfikator produktu leczniczego, który został skradziony, jest znany, zapewnia wycofanie go z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu, w którym informacja o tym produkcie jest przechowywana;
- c) w systemach, o których mowa w lit. a) i b), oznacza dany produkt odpowiednio jako wycofany lub skradziony.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 969 z późn. zm.).

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. 259), 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 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
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

Strona: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Do wiadomości:

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