



NNJ.5452.9.2024.RPY.2

DECYZJA NR 8/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, z późn. zm.) 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, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie:

Corhydron 25 (*Hydrocortisonum*), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji, 25mg, opakowanie 5 fiol. 25 mg proszku + 5 amp. 2 ml wody do wstrzykiwań, GTIN 05909991047610, w zakresie następujących serii:

numer serii: 110021, termin ważności: 09.2024;

podmiot odpowiedzialny: Bausch Health Ireland Limited z siedzibą w Dublinie, Irlandia;

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Corhydron 25 (*Hydrocortisonum*), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji, 25mg, opakowanie 5 fiol. 25 mg proszku + 5 amp. 2 ml wody do wstrzykiwań przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu informację o uzyskanym wyniku poza specyfikacją jakościową (OOS) w badaniu stabilności dla parametru *zawartość wolnego hydrokortyzonu*.

W zgłoszeniu wskazano m.in., że:

- otrzymane przekroczenie jest nieznaczne, jednak przewidywany jest jego wzrost do końca terminu ważności przedmiotowego produktu;

- wynik *zawartość wolnego hydrokortyzonu* w próbie referencyjnej przedmiotowej serii odpowiada wymaganiom specyfikacji;
- wynik badania dla parametru *czas rekonstrukcji (rozpuszczania)* odpowiada wymaganiom specyfikacji, w badaniu stabilności czas rekonstrukcji przyjmuje trend bez szczególnego wzrostu i można go uznać za względnie stałą funkcję czasu.;
- wyniki badań dla pozostałych, kluczowych parametrów nie budzą zastrzeżeń;
- limity dla *zawartości wolnego hydrokortyzonu* w farmakopeach USP i BP dla monografii *Hydrocortisone sodium succinate* są wyższe niż zarejestrowany limit dla tego parametru dla produktu leczniczego Corhydron 25 (*Hydrocortisonum*), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji i *zawartość wolnego hydrokortyzonu* w przedmiotowej serii mieści się w ww. limitach farmakopealnych;
- specyfikacja produktu leczniczego Corhydron 25 (*Hydrocortisonum*), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji, obniżająca limit dla parametru *zawartość wolnego hydrokortyzonu* została zmieniona na żądanie władz polskich z racji powiązania szybkości rozpuszczania produktu z poziomem *wolnego hydrokortyzonu*;
- zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2020, produkt jest na wykazie produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie;
- bezpośrednią przyczyną prowadzącą do powstania *wolnego hydrokortyzonu* jest reakcja wody z substancją aktywną; jako podstawową przyczynę wzrostu *zawartości wolnego hydrokortyzonu* wskazano poziom zawartości wody przy zwolnieniu produktu i podkreślono, że przedmiotowa seria stanowi najgorszy przypadek pod kątem zawartości wody na etapie zwolnienia serii, spośród wszystkich wytworzonych serii przedmiotowego produktu;
- zaproponowano działania korygująco-zapobiegawcze (wprowadzenie limitu alarmowego zawartości wody w specyfikacji wewnętrznej oraz docelowe złożenie wniosku do organów rejestracyjnych o skrócenie terminu ważności produktu).

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

Zgodnie z art. 121 ust. 1 u.p.f., 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 dla niego wymaganiom jakościowym. Informacje przekazane przez pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wskazują natomiast, że istnieją uzasadnione wątpliwości co do jakości określonej serii wskazanego powyżej produktu leczniczego.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że wskazana w osnowie decyzji seria produktu leczniczego Corhydron 25 (*Hydrocortisonum*), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji, 25mg, opakowanie 5 fiol. 25 mg proszku + 5 amp. 2 ml wody do wstrzykiwań nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie jej obrotu.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanych powyżej serii produktu leczniczego dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotami 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.

W przedmiotowej sprawie wyniki badań stabilności przedstawione przez stronę wykazały, że seria objęta niniejszą decyzją nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych (wynik powyżej limitu dla parametru *zawartość wolnego hydrokortyzonu*). Należy zauważyć, że specyfikacja produktu leczniczego Corhydron 25 (*Hydrocortisonum*), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji, obniżająca limit dla parametru *zawartość wolnego hydrokortyzonu* została zmieniona na żądanie władz polskich na podstawie dostępnych im danych i jest cały czas dokumentem obowiązującym. Podkreślenia wymaga też fakt, że kryteria akceptacji parametrów specyfikacji jakościowej wskazywane w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są ustalane w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu. Dlatego też jakiegokolwiek ich przekroczenie musi być uznane za okoliczność stanowiącą realne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów – aż do momentu jednoznacznego zidentyfikowania

powodu powstania odchylenia i udowodnienia, że nie stanowi ono takiego zagrożenia. Przekazane przez stronę informacje nie mogą zostać uznane przez organ za wystarczający dowód na okoliczność braku zagrożenia wystąpienia wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w przypadku wymienionej w sentencji serii wprowadzonej do obrotu.

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 przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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).

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.

Marcin Wójtowicz
Dyrektor Generalny p.o. Główny Inspektor
Farmaceutyczny
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. **Strona:** Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Irlandia, reprezentowany przez: [REDACTED]

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;

a/