



NNJ.5453.7.2023.ES.2

DECYZJA NR 32/2023

Na podstawie art. 122 ust. 1 oraz 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:**

Linezolid Polpharma (Linezolidum) tabletki powlekane 600 mg,

opakowanie 10 tabletek GITN 05909991242718

w zakresie następujących serii:

numer serii: 10421, data ważności: 30.04.2024

numer serii: 10421A, data ważności: 30.04.2024

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

2) **zakazuje wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wskazanych**

powyżej serii produktu leczniczego;

3) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 13 listopada 2023 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że w wyniku przeprowadzonego w ramach ciągłego programu badań stabilności badania produktu Linezolid Polpharma (*Linezolidum*) 600 mg, tabletki powlekane serii nr 10421, w 24 miesiącu uzyskano wynik poza specyfikacją w parametrze *uwalnianie po 30 min.*, sezonowanego w warunkach 25°C/60%. Na podstawie przeprowadzonych przez podmiot

odpowiedzialny działań wyjaśniających, w tym przeglądu dokumentacji produkcyjnej oraz opinii medycznej podmiot uznał, że zgłoszona niezgodność może mieć wpływ na obniżenie efektu terapeutycznego przedmiotowego produktu. Na tej podstawie pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego zarekomendował wycofanie z obrotu serii 10421 oraz serii 10421A ww. produktu, tj. serii wytworzonych z tego samego granulatu.

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 fakt niespełniania przewidzianych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych został stwierdzony w przeprowadzonych z inicjatywy podmiotu odpowiedzialnego badaniach stabilności. Badanie wykazało niezgodność w zakresie uwalniania substancji czynnej po 30 min., co w ocenie podmiotu odpowiedzialnego może wpłynąć na skuteczność tego produktu. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie znalazł powodów, żeby kwestionować ustalenia podmiotu odpowiedzialnego co do zaistnienia wady jakościowej, jak również jego ocenę co do potencjalnego wpływu tej wady na skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania produktu objętego zgłoszeniem. Brak jest również jakichkolwiek dowodów, aby uznać, że zakres występowania stwierdzonej wady jakościowej wykracza poza dwie wskazane w zgłoszeniu serie produktu leczniczego.

Wobec powyższego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa przedmiotowego produktu leczniczego stanowi przesłankę do wycofania go z obrotu oraz zakazania wprowadzania do obrotu na terytorium RP wskazanych powyżej serii produktu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f.

Odnosząc się do pkt 2 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 Linezolid Polpharma (*Linezolidum*) tabletki powlekane 600 mg polegała na niespełnieniu wymagań jakościowych zawartych w specyfikacji produktu dla parametru *uwalnianie po 30 min.*

Wada to została oceniona przez dokonujący zgłoszenia podmiot odpowiedzialny jako powodująca realne ryzyko negatywnego wpływu na właściwości terapeutyczne produktu leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przyjął ustalenia podmiotu odpowiedzialnego i na ich podstawie stwierdził, że nieprawidłowe uwalnianie się substancji czynnej produktu leczniczego w stopniu mogącym mieć wpływ na właściwości terapeutyczne tego produktu stanowi realne zagrożenie dla zdrowia pacjentów z uwagi na potencjalny brak skuteczności.

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:

1. 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. ad acta.