



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPN.404.1.2019.MS.1

Warszawa, dn. 26.04.2019 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 1 [redacted]
[redacted] ustawy z dnia 6 września 2001
r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499), zwanej dalej „u.p.f.”, [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted] oraz art. 2 ust. 1 lit. a,
art. 3 ust. 2 lit. a i b, art. 4, 5 i 7 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 (Dz. Urz. UE
L. 32/1 z 9.2.2016 str. 1-27, zwanego dalej „rozporządzeniem delegowanym”), oraz art. 104
§ 1, art. 107 § 1 i 3 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania
administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, z późn. zm.) zwanej dalej „kpa”.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po przeprowadzeniu inspekcji w dniach 16-18 kwietnia 2019 r.
u wytwórcy Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań

I. wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

⇒ Spasmolina 60 mg kapsułki twarde, numer serii: 091016, termin ważności 10.2019;

- Spasmolina 60 mg kapsułki twarde, numer serii: 010119, termin ważności: 01.2022;
- Andepin 20 mg kapsułki twarde, numer serii: 010119, termin ważności: 01.2021;
- Kalium effervescens bezcukrowy 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący, numer serii: 040219, termin ważności: 07.2021;
- Kalium effervescens bezcukrowy 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący, numer serii: 050219, termin ważności: 07.2021.

Podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o.

II. zakazuje wprowadzania do obrotu następujących produktów leczniczych:

- Andepin 20 mg kapsułki twarde;
- Folacid 15 mg tabletki;
- Folacid 5 mg tabletki;
- Kalium effervescens bezcukrowy 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący;
- Spasmolina 60 mg kapsułki twarde;
- Tramadol Synteza 50 mg kapsułki twarde;
- Tramadol Synteza 100 mg/1 ml krople doustne;
- Vitaminum A+E Synteza 30000 IU+70 mg kapsułki miękkie.

Podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o.

[Redacted content]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

IV. niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

O usunięciu ww. niezgodności należy bezzwłocznie powiadomić Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

UZASADNIENIE

W dniach 16 - 18 kwietnia 2019 r. inspektorzy ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadzili u wytwórcy Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o., w miejscu wytwarzania zlokalizowanym pod adresem: ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań inspekcję ogólną GMP, w trybie art. 46 ust. 1 u.p.f. w zakresie przestrzegania obowiązujących przepisów dotyczących wytwarzania lub importu produktów leczniczych.

Z przebiegu inspekcji sporządzono notatkę nr [REDACTED], w której stwierdzono, że na dzień rozpoczęcia inspekcji wytwórca nie spełniał obowiązujących wymagań prawnych dotyczących wytwarzania produktów leczniczych.

W powyższej notatce inspektorzy opisali, iż podczas inspekcji stwierdzono powtarzające się (osiem przypadków) reklamacje dla produktu leczniczego Spasmolina 60 mg, kapsułki twarde seria 091016, termin ważności 10.2019, dotyczącą błędnie nadrukowanej daty ważności na opakowaniu zewnętrznym (termin ważności nadrukowany – „09.2019” zamiast

„10.2019”). Po zgłoszeniu pierwszej reklamacji w dniu 22.02.2017 r. Wytwórca przeprowadził analizę ryzyka braku spełnienia wymagań jakościowych dla produktu leczniczego Spasmolina 60 mg, kapsułki twarde seria 091016, w zakresie błędnego oznakowania terminu ważności, w celu ustalenia postępowania z produktem będącym w obrocie.

Podczas inspekcji Wytwórca przedstawił raport z przeprowadzonej analizy ryzyka nr AR-2/2017 zatwierdzony 27.02.2017 r. We wnioskach zapisano, że:

- żaden proces / operacja dotycząca wytwarzania produktów leczniczych w Synteza Sp. z o. o. nie została oceniona jako ryzyko niedopuszczalne;

- błędny nadruk skracający o miesiąc termin ważności produktu nie jest powodem konieczności wycofania produktu leczniczego z obrotu ze względu na zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów.

Wytwórca nie przeprowadził analizy ryzyka po zgłoszeniu kolejnych reklamacji.

W związku z powtarzającymi się reklamacjami wytwórca podjął decyzję o przepakowaniu zwróconego z hurtowni produktu leczniczego do nowych opakowań zewnętrznych i kartonów zbiorczych z prawidłowo nadrukowanym terminem ważności. Zwrócony produkt leczniczy w ilości [REDAKT] opakowań jednostkowych został poddany kontroli wizualnej w wyniku, której stwierdzono [REDAKT] opakowań zewnętrznych z błędnie nadrukowanym terminem ważności oraz [REDAKT] opakowań zewnętrznych z prawidłowo nadrukowanym terminem ważności, które nie podlegały przepakowaniu. Po przepakowaniu otrzymano [REDAKT] prawidłowo przepakowanych opakowań produktu leczniczego. Do Magazynu Wyrobu Gotowego przekazano łącznie [REDAKT] opakowań produktu leczniczego ([REDAKT] prawidłowo przepakowanych opakowań + [REDAKT] opakowań z prawidłowo nadrukowanym terminem ważności, które nie podlegały przepakowaniu). Po przeprowadzeniu operacji przepakowania w opakowania zewnętrzne (kartoniki) nie dokonano ponownej certyfikacji serii i zwolnienia do obrotu przez Osobę Wykwalifikowaną. W przedstawionej Karcie kontroli produktu leczniczego po usunięciu wad jakościowych dokonano oceny, że produkt leczniczy może być dopuszczony do obrotu. Ww. Karta została podpisana przez Pełnomocnika ds. Zapewnienia Jakości w dniu 31.05.2017 r.

Powyżej opisane postępowanie wytwórcy narusza prawo w zakresie braku powiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego o konieczności wycofania z obrotu produktu leczniczego Spasmolina 60 mg, kapsułki twarde seria 091016, termin ważności 10.2019, w związku ze zgłoszoną reklamacją z hurtowni dotyczącą błędnie nadrukowanej daty ważności na opakowaniu zewnętrznym oraz w zakresie braku ponownej certyfikacji oraz zwolnieniem przez Osobę Wykwalifikowaną przed ponownym wprowadzeniem do obrotu przepakowanego produktu leczniczego Spasmolina, 60 mg kapsułki twarde seria 091016, termin ważności 10.2019.

Mając na uwadze powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego Spasmolina 60 mg kapsułki twarde, numer serii: 091016, termin ważności 10.2019. Seria ta została bowiem wprowadzona do obrotu sprzecznie z obowiązującym prawem.

Ponadto podczas inspekcji stwierdzono dwie niezgodności krytyczne.

Pierwsza niezgodność krytyczna polega na tym, że Wytwórca nie umieszcza na opakowaniach produktów leczniczych określonych w art. 2 ust. 1 lit a rozporządzenia delegowanego zabezpieczeń, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. a i b tj. niepowtarzalnego identyfikatora oraz elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania.

[REDAKTION]

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny zobligowany był do podjęcia decyzji o wycofaniu z obrotu produktów leczniczych, które nie spełniają wymogów rozporządzenia delegowanego i zostały wprowadzone do obrotu po 9 lutego 2019 r. oraz o zakazie wprowadzania do obrotu produktów znajdujących się na liście wytwarzanych przez wytwórcę produktów leczniczych, które nie spełniają wymogów ww. rozporządzenia.

Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu produktów leczniczych: Spasmolina 60 mg kapsułki twarde, numer serii: 010119, data ważności: 01.2022, Andepin 20 mg kapsułki twarde, numer serii: 010119, data ważności: 01.2021, Kalium effervescens bezcukrowy 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący, numer serii: 040219, data ważności: 07.2021, Kalium effervescens bezcukrowy 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący, numer serii: 050219, data ważności: 07.2021, ponieważ produkty te nie posiadały zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych wydawanych na receptę (niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania). Dodatkowym powodem wycofania ww. produktów leczniczych jest fakt braku ich certyfikacji oraz zwolnienia do obrotu przez Osobę Wykwalifikowaną. W toku inspekcji ustalono, iż zadania Osoby Wykwalifikowanej (w tym certyfikacja serii) zostały powierzone, poprzez udzielenie pełnomocnictwa pracownikowi Wytwórcy, który nie jest zatrudniony na stanowisku Osoby Wykwalifikowanej.

Zgodnie z zebranymi podczas inspekcji dokumentami ww. serie produktów leczniczych zostały zwolnione do obrotu po 9 lutego 2019 r.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Zgodnie z treścią art. 120 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu lub o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z art. 108 § 1 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.

Do podstawowych zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego należy czuwanie nad jakością produktów leczniczych i ich obrotem, tak by pacjenci otrzymali właściwy oraz pełnowartościowy produkt leczniczy. Podstawowym zadaniem organów Inspekcji Farmaceutycznej jest przede wszystkim działanie prewencyjne, a więc niedopuszczenie do potencjalnej możliwości, w której dojdzie do pozostawienia w obrocie produktów leczniczych niespełniających wymagań jakościowych.

Okoliczności stwierdzone w niniejszej sprawie, tj. wystąpienie opisanej wyżej wady jakościowej w produkcie leczniczym, certyfikacja i zwalnianie serii produktów leczniczych przez osobę niebędącą Osobą Wykwalifikowaną oraz brak realizacji wymogów określonych w rozporządzeniu delegowanym przesądzają o braku konieczności przeprowadzania dowodów na okoliczność możliwości wystąpienia bezpośredniego zagrożenia zdrowia lub życia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. W tym znaczeniu inspekcja farmaceutyczna ma za zadanie reagować gdy jest ono potencjalnie zagrożone.

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. Nr 57, poz. 347).

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

Pouczenie

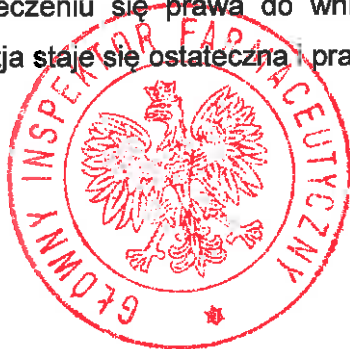
Zgodnie z art. 127 § 3 kpa od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Zgodnie z art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, z późn zm.) jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do organu, który wydał decyzję z wnioskiem o ponowne rozpoznanie 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 przyznania prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262 ww. ustawy).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona 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 odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Leszek Małyszewski
Zastępca Dyrektora Departamentu
Inspekcji ds. Wytwarzania

Otrzymują:

1. Strona – Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o., ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;
7. a/a