



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.45.2025.RPY.2

DECYZJA NR 41/WC/2025

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) oraz art. 104 § 1-2 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) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie:

POLIPARIN 25000 IU/5 ml, *Heparin sodium*, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 25000 IU/5 ml, 5 ml x 1 fiolka, w zakresie następujących serii:

seria numer E38310003A, termin ważności 31.08.2026;

dopuszczony do obrotu na podstawie zgody wydanej przez Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2024 r., nr DOP/01482/24;

podmiot odpowiedzialny: Polifarma Ilaç San. ve Tic. A.s.;

podmiot, który uzyskał zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego: ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE "POLPHARMA" SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Starogardzie Gdańskim,

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 16 września 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo z dnia 15 września 2025 r. od pełnomocnika podmiotu, który uzyskał zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POLIPARIN 25000 IU/5 ml, *Heparin sodium*, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 25000 IU/5 ml, 5 ml x 1 flk, tj. ZAKŁADÓW FARMACEUTYCZNYCH "POLPHARMA" SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, zawiadamiające o zaobserwowanych niezgodnościach w odniesieniu do serii przedmiotowego produktu leczniczego o numerze E38310003A, termin ważności: 31.08.2026. Wyżej wspomniane niezgodności zostały zgłoszone podmiotowi odpowiedzialnemu przez jedną z hurtowni farmaceutycznych, która została o nich powiadomiona

przez szpital. Niezgodności te dotyczyły „wykrzepiania zwojowego po zastosowania preparatu u kilku pacjentów”. Ponadto wskazano m.in., że: „do wykrzepiania nie dochodziło u każdego pacjenta” i „u pacjentów nie doszło do stanu zagrożenia życia lub zdrowia.” Pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego zarekomendował wstrzymanie wyżej wymienionej serii w obrocie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, mając na uwadze uzasadnione podejrzenie, że ww. seria produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym oraz przychyłając się do rekomendacji strony, w dniu 17 września 2025 r. wydał decyzję nr 16/WS/2025 wstrzymującą na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie POLIPARIN 25000 IU/5 ml, *Heparin sodium*, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 25000 IU/5 ml, 5 ml x 1 flk, w zakresie serii o numerze E38310003A, termin ważności 31.08.2026; dopuszczonym do obrotu na podstawie zgody wydanej przez Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2024 r., nr DOP/01482/24; podmiot odpowiedzialny: Polifarma Ilaç San. ve Tic. A.Ş.; podmiot, który uzyskał zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego: ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE "POLPHARMA" SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Starogardzie Gdańskim.

Pismem z dnia 18 września 2025 r., znak: NNJ.540.149.2025.RPY.1, Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał podmiot, który uzyskał zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego tj. ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE "POLPHARMA" SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, do złożenia dalszych wyjaśnień w sprawie.

Strona, pismem z dnia 3 października 2025 r., przedstawiła dalsze wyjaśnienia w sprawie oraz stanowisko, zgodnie z którym, według strony : „[...] nie jest możliwe ustalenie jednoznacznej przyczyny występowania działań niepożądanych, [...] ponowne umożliwienie obrotu Produktem mogłoby mieć negatywny wpływ na zdrowie publiczne, [...] spełnione zostały przesłanki określone w art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750) (dalej „u.p.f”) do wycofania produktu z rynku. W związku z powyższym Spółka wnioskuje o wycofanie z obrotu produktu leczniczego POLIPARIN 25000 IU/5 ML, *Heparinum natricum*, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 5 ml x 1 flk., nr serii E38310003A, data ważności 31.08.2026, wielkość opakowania 1 fiolka po 5 ml”.

Jednocześnie udostępnione przez stronę wyniki badań prób archiwalnych i stabilnościowych dla ww. serii odpowiadają wymaganiom specyfikacji jakościowej.

Pismami z dnia 9 października 2025 r., znak: NNJ.540.149.2025.RPY.2 oraz 12 listopada 2025 r., znak: NNJ.540.149.2025.RPY.3, Główny Inspektor Farmaceutyczny, mając na uwadze, że przedstawione przez stronę informacje nie dotyczą potwierdzonej wady jakościowej, rozumianej jako niezgodność produktu leczniczego z zarejestrowaną specyfikacją, ale mogą stanowić przesłankę do stwierdzenia zagrożenia dla bezpieczeństwa stosowania produktu, przekazał sprawę do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej „Prezesa Urzędu”), do rozpatrzenia zgodnie z kompetencjami.

Pismem z dnia 13 listopada 2025 r., znak: DML-MLP.4406.71.2025, Prezes Urzędu, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że „Przeprowadzona analiza dokumentacji oraz danych zawartych w Systemie Monitorowania Zagrożeń (SMZ) potwierdziła zagrożenia dla zdrowia publicznego [...]” oraz że „Mając na uwadze liczbę zgłoszeń, która wpłynęła do Urzędu, poważny charakter działań niepożądanych oraz wniosek podmiotu o wycofanie z obrotu produktu [...]”, „Na podstawie art. 121a ust. 2 u.p.f., w związku z powzięciem informacji o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego” wnosi o „wydanie decyzji o wycofanie z obrotu produktu leczniczego:

POLIPARIN 25000 IU/5 ml, Heparin sodium, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 25000 IU/5 ml, 5 ml x 1 flk.;

numer serii: E38310003A, termin ważności 31.08.2026;

dopuszczonego do obrotu na podstawie zgody wydanej przez Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2024 r., nr DOP/01482/24;

podmiot odpowiedzialny: Polifarma Ilaç San. ve Tic. A.Ş.”.

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

Zgodnie z art. 121a ust. 2 u.p.f., w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku Prezesa Urzędu i wydał decyzję wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie POLIPARIN 25000 IU/5 ml, Heparin sodium, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 25000 IU/5 ml, 5 ml x 1 flk, w zakresie serii o numerze E38310003A, termin ważności 31.08.2026; dopuszczonym do obrotu na podstawie zgody wydanej przez Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2024 r., nr DOP/01482/24; podmiot odpowiedzialny: Polifarma Ilaç San. ve Tic. A.Ş.; podmiot, który uzyskał zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego: ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE "POLPHARMA" SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Starogardzie Gdańskim.

Przesłanką wycofania z obrotu ww. produktu leczniczego jest zatem powzięcie informacji dotyczącej wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, które zostało potwierdzone przez Prezesa Urzędu.

Odnosząc się do pkt 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 kodeksu 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 wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia, a potencjalnie również życia pacjentów jest w ocenie organu oczywiste. Występowanie ryzyka dla zdrowia publicznego zostało potwierdzone przez stronę oraz Prezesa Urzędu.

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

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.

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. 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
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE "POLPHARMA" SPÓŁKA AKCYJNA, 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. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;

a/a