



IWJP.5452.6.2023.RPY.3

### DECYZJA NR 4/2023

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) zwanej dalej „u.p.f.”, w zw. z art. 104 § 1 i 2 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

#### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) **wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Mebelin (*Mebeverini hydrochloridum*), kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 200 mg, opakowanie 30 kapsułek nr GTIN 05909991425289, opakowanie 60 kapsułek nr GTIN 05909991425296, wszystkie serie,**  
**podmiot odpowiedzialny: Aristo Pharma Sp. z o.o., ul. Baletowa 30, 02-867 Warszawa**

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

#### UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Narodowego Instytutu Leków (Protokół badań NIL nr NI-0742-21), wykonującego ekspertyzę badawczą wprowadzonego po raz pierwszy do obrotu produktu leczniczego Mebelin (*Mebeverini hydrochloridum*), kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 200 mg, która została przeprowadzona na podstawie przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbki ww. produktu leczniczego o numerze serii EMBCD1002A, termin ważności 12.2023. W treści ww. protokołu z badań NIL wskazał, iż w toku badań jakości produktu leczniczego uzyskano wynik poza specyfikacją dla parametru: uwalnianie mebewateriny chlorowodoru.

Produkt został skierowany do badań decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego (znak: NJP.5451.236.2021.JOP.2) wydaną na podstawie art. 119a u.p.f. w związku z pierwszym wprowadzeniem ww. produktu leczniczego do obrotu.

Z uwagi na obniżone, w stosunku do wymagań, wartości uwalniania substancji czynnej w produkcie, nie można wykluczyć ryzyka dla zdrowia pacjenta wynikającego ze zmniejszonej skuteczności działania leku. Zatem nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego.

Przepis art. 119a u.p.f. reguluje problematykę badań jakościowych produktu leczniczego wprowadzonego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Produkt ten winien spełniać wymagania określone w dokumentacji dla badanych parametrów. Negatywny wynik badań jakościowych przeprowadzonych w trybie ww. przepisu stanowi podstawę do podjęcia stosownych działań przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w odniesieniu do tego produktu.

Z uwagi na fakt, że art. 119a, jak również art. 121 (ust. 3 w zw. z ust. 1) i art. 122 u.p.f., posługują się ogólnym pojęciem „produktu leczniczego”, decyzje merytoryczne Głównego Inspektora Farmaceutycznego podjęte w następstwie uzyskania negatywnych wyników badań produktu leczniczego wprowadzonego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej winny obejmować cały produkt.

W treści art. 119a u.p.f. ustawodawca wskazał na konieczność skierowania do badań produktu leczniczego, co następuje na podstawie próbki tego produktu, która ma obrazować stan produktu wprowadzonego do obrotu, a nie tylko stan serii produktu. Zatem podmiot odpowiedzialny, który wprowadza po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kilka serii produktu leczniczego, czyni to na własne ryzyko, że w przypadku negatywnego wyniku badań jakościowych chociażby jednej z tych serii, produkt leczniczy (tj. wszystkie poszczególne serie znajdujące się w obrocie) może zostać objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Opierając się na powyższym założeniu oraz biorąc pod uwagę charakter wady jakościowej, Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowił nie ograniczać zakresu działań nadzorczych wyłącznie do przebadanej serii produktu leczniczego, ale niniejszą decyzją o wstrzymaniu w obrocie objąć cały wolumen serii produktu leczniczego Mebelin (Mebeverini hydrochloridum), kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 200 mg znajdującego się w obrocie na terytorium Polski.

Zgodnie z dyspozycją art. 108 ust. 4 pkt 2 u.p.f. organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany.

Z kolei 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.

Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia nie zostało zdefiniowane w ustawie. Zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa wskazać należy, że sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki, gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok SN z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98). Powodowanie zagrożenia życia lub zdrowia choćby dla jednego, kilku czy jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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.

Możliwość wystąpienia wady jakościowej w produkcie leczniczym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów przeprowadzonych 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. 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.

**z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego**  
Paweł Kulka  
Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
/podpisano elektronicznie/

**OTRZYMUJĄ:**

1. **Strona:** Aristo Pharma Sp. z o.o., ul. Baletowa 30, 02-867 Warszawa
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;
7. Narodowy Instytut Leków;
8. ad acta.