



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5452.9.2023.JSZY.3

DECYZJA NR 5/2023/W

Na podstawie art. 162 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) w związku z 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 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wszczętego z wniosku Zakładu Produkcji Sprzętu Medycznego RAVIMED sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości Łajski

stwierdza wygaśnięcie jako bezprzedmiotowej w całości

decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 18 lipca 2023 r., Nr 5/2023, w przedmiocie wstrzymania obrotu produktem leczniczym:

Autostrzykawka Morfina Przeciwno Bólowi (*Morphini sulfas*), 20 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań, podmiot odpowiedzialny: Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego RAVIMED sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości Łajski.

UZASADNIENIE

W dniu 26 listopada 2020 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny został powiadomiony przez Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego RAVIMED sp. z o.o., pismem znak RM(184/20) z dnia 25 listopada 2020 r., o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 24 listopada produktu leczniczego Autostrzykawka Morfina Przeciwno Bólowi – nr Pozwolenia 25808.

Decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, znak NJP.5451.489.2020.JOP.2 z dnia 9 grudnia 2020 r., ww. produkt leczniczy został skierowany do badania w Narodowym Instytucie Leków, na podstawie art. 119a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne, dalej zwaną „u.p.f.” i art. 104 oraz 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, dalej zwanym „k.p.a.”.

W dniu 7 lipca 2023 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przekazany został protokół z badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków, w którym zawarta została negatywna ocena spełniania przez produkt leczniczy ustalonych dla niego wymogów jakościowych. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły parametru wygląd autostrzykawki, w ramach którego badanie wykazało: „problem z zabarwieniem, gdzie dla 4 z 92 autostrzykawkę płyn jest jasnozielony lub zielony zamiast „bezbarwny lub jasnożółty”, jak określono w wymaganiach specyfikacji”.

Przedmiotowy wynik został przeanalizowany i z uwagi na brak jednoznacznych dowodów wskazujących na wpływ stwierdzonej nieprawidłowości na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego albo brak takiego wpływu został uznany za podstawę do powzięcia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego uzasadnionego podejrzenia co do niespełniania przez produkt leczniczy ustalonych dla niego wymagań jakościowych. Organ ustalił ponadto, że wszystkie wytworzone dotychczas serie przedmiotowego produktu leczniczego były dystrybuowane wyłącznie na potrzeby jednostek Wojska Polskiego. W konsekwencji organ, decyzją z dnia 18 lipca 2018 r., Nr 5/2023, wstrzymał obrót produktem leczniczym Autostrzykawka Morfina Przeciwno Bólowi, 20 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwania na obszarze całego kraju oraz skoordynował wykonanie tej decyzji z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym Wojska Polskiego.

Po wstrzymaniu obrotu przedmiotowym produktem Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadził postępowanie wyjaśniające w celu potwierdzenia bądź wykluczenia wystąpienia wady jakościowej, ustalenia jej faktycznego charakteru, przyczyny powstania oraz zakresu występowania.

W ramach postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadził w dniach 20-21 lipca 2023 r. inspekcję w miejscu wytwarzania produktu leczniczego, działającym na podstawie zezwolenia wydanego na rzecz przedsiębiorcy Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego RAVIMED sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości Łąski. Inspekcja wykazała, że istnieje korelacja pomiędzy zmianą barwy produktu leczniczego a spadkiem stężenia pirosiarczynu sodu, tj. substancji pomocniczej tego produktu. Wyniki badania stabilności wykazały ponadto, że spadek zawartość tej substancji w serii przekazanej do badań w Narodowym Instytucie Leków (tj. serii nr 151021A) następował znacząco szybciej w porównaniu do innych wytworzonych dotychczas serii poddawanych temu badaniu. Przyczyną tej rozbieżności były natomiast odmienności w procesie wytwarzania przedmiotowej serii w porównaniu do pozostałych wytworzonych serii.

Ustalenia z inspekcji, zawarte w raporcie z 2 października 2023 r., zostały przyjęte przez kontrolowanego bez zastrzeżeń.

Równolegle, pismem z dnia 21 lipca 2023 r., podmiot odpowiedzialny poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o konieczności wszczęcia procedury zmiany porejstracyjnej w odniesieniu do elementów dokumentacji związanych ze stwierdzonymi nieprawidłowościami.

Pismem z 30 października 2023 r. podmiot odpowiedzialny poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dokonanej we współpracy z odbiorcami po stronie Sił Zbrojnych RP przeglądnę rozdystrybuowanych serii produktu leczniczego, który nie wykazał odstępstwa w zakresie parametru wygląd w odniesieniu do innych serii produktu niż seria nr 151021A. Podmiot odpowiedzialny przekazał również własną analizę przyczyn wystąpienia wady jakościowej w tej serii o treści zbliżonej do ustaleń organu poczynionych w toku inspekcji z 21-21 lipca 2023 r. Przedmiotowe pismo zawierało również wniosek o wycofanie wskazanej powyżej serii z obrotu oraz o przywrócenie obrotu pozostałymi seriami.

Pismem z dnia 21 listopada 2023 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o wszczęciu postępowania w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia swojej decyzji z dnia 18 lipca 2023 r., Nr 5/2023 w przedmiocie wstrzymania obrotu produktem leczniczym Autostrykawka Morfina Przeciwko Bólowi, 20 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwania na terenie całego kraju. Organ wskazał stronie termin, w którym może się ona wypowiedzieć co do zgromadzonych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z możliwości wypowiedzenia się w sprawie.

W tak ustalonym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył co następuje.

Zgodnie z dyspozycją art. 162 § 1 pkt 1 k.p.a. organ administracji publicznej, który wydał decyzję w pierwszej instancji, stwierdza jej wygaśnięcie, jeżeli decyzja stała się bezprzedmiotowa, a stwierdzenie wygaśnięcia takiej decyzji nakazuje przepis prawa albo gdy leży to w interesie społecznym lub w interesie strony.

Zgodnie natomiast z art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f., właściwy organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wstrzymuje obrót produktem leczniczym m.in. w przypadku, gdy istnieje uzasadnione podejrzenie niespełniania przez ten produkt ustalonych dla niego wymagań jakościowych. Natomiast w przypadku potwierdzenia tego uzasadnionego podejrzenia Główny Inspektor Farmaceutyczny jest zobligowany do wycofania tego produktu z obrotu lub zakazu wprowadzania go do obrotu – zgodnie z dyspozycją art. 122 ust. 1 u.p.f. Decyzja o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym ma zatem charakter zabezpieczający i służy temu, aby uchronić pacjentów przed potencjalnymi negatywnymi skutkami stosowania produktów leczniczych, co do których istnieje podejrzenie wystąpienia wady jakościowej – na czas, który jest niezbędny do przeprowadzenia przez właściwe organy postępowania wyjaśniającego, które wystąpienie takiej wady jakościowej potwierdzi bądź wykluczy. W przypadku potwierdzenia wystąpienia wady jakościowej zastosowanie znajduje art. 122 ust. 1 u.p.f., który zobowiązuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego do przeprowadzenia postępowania administracyjnego w przedmiocie wycofania produktu leczniczego z obrotu. Natomiast w przypadku wykluczenia wystąpienia wady jakościowej konieczne jest wyeliminowanie z obrotu prawnego decyzji o wstrzymaniu obrotu.

W toku postępowania wyjaśniającego dotyczącego podejrzenia wystąpienia wady jakościowej produktu Autostrykawka Morfina Przeciwno Bólowi, 20 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwania Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał ustaleń, które pozwoliły na potwierdzenie wystąpienia tej wady wyłącznie w odniesieniu do serii nr 151021A, a jednocześnie na wykluczenie tej wady w odniesieniu do pozostałych serii produktu leczniczego. Zidentyfikowana została bowiem przyczyna wystąpienia wyniku poza specyfikacją w odniesieniu do kwestionowanego parametru, którą było zastosowanie mniejszej ilości pirosiarczanu sodu w procesie wytwarzania. Zasięg występowania tej przyczyny został ograniczony do jednej tylko serii produktu leczniczego objętego postępowaniem wyjaśniającym, co zostało dodatkowo potwierdzone następczym przeglądem pozostałych serii zabezpieczonych na podstawie decyzji o wstrzymaniu obrotu.

Jednocześnie w toku postępowania wyjaśniającego termin ważności serii obciążonej wadą jakościową upłynął. Zgodnie zatem z art. 67 ust. 1 i 2 u.p.f., zakazany jest obrót i stosowanie tej serii produktu leczniczego i podlega ona zniszczeniu.

Powyższe okoliczności przesądzają w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że decyzja z dnia 18 lipca 2023 r., Nr 5/2023 w przedmiocie wstrzymania obrotu produktem leczniczym Autostrykawka Morfina Przeciwno Bólowi, 20 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwania na terenie całego kraju stała się bezprzedmiotowa w całości. W zakresie, w jakim dotyczy ona serii produktów leczniczych, które mogą być przedmiotem obrotu, odpadła bowiem przesłanka wydania rozstrzygnięcia zabezpieczającego. Wobec tych serii wykluczono bowiem wystąpienie wady jakościowej, co skutkuje brakiem konieczności prowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego, jak również brakiem konieczności wycofania tych serii z obrotu. W odniesieniu natomiast do serii nr 151021A wada jakościowa została co prawda potwierdzona, jednak produkt leczniczy, dla którego upłynął termin ważności podlega temu samemu reżimowi prawnemu co produkt leczniczy nieodpowiadający ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym (co stwierdza Główny Inspektor Farmaceutyczny w decyzji wycofującej ten produkt leczniczy z obrotu), tj. zakazowi prowadzenia nim obrotu i stosowania oraz obligatoryjnemu zniszczeniu. Brak jest zatem podstaw do utrzymania w mocy decyzji o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym w odniesieniu do tej serii tego produktu, ponieważ podlega on utylizacji bez konieczności wydania decyzji w przedmiocie wycofania go z obrotu. Decyzja ta jest zatem bezprzedmiotowa zarówno w odniesieniu do serii pełnowartościowych, jak również w odniesieniu do serii obciążonej wadą jakościową.

Stwierdzenie wygaśnięcia decyzji w przedmiocie wstrzymania obrotu produktem leczniczym w przypadku wykluczenia wystąpienia wady jakościowej jest w sposób oczywisty uzasadnione zarówno interesem strony (która uzyska bezpośrednią korzyść ekonomiczną z przywrócenia obrotu tym produktem), jak również interesem społecznym rozumianym jako interesem pacjentów, którzy będą mogli korzystać z tego produktu leczniczego.

Spełnione zostały zatem obie przesłanki, o których mowa w art. 162 § 1 pkt 1 k.p.a. i zasadne jest stwierdzenie wygaśnięcia decyzji z dnia 18 lipca 2023 r., Nr 5/2023 w przedmiocie wstrzymania obrotu produktem leczniczym Autostrzykawka Morfina Przeciwno Bólowi, 20 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwania na terenie całego kraju w całości.

Mając na uwadze powyższe względy Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął zgodnie z osnową niniejszej decyzji.

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.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, 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).

Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. strona w trakcie biegu 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 odwołania decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Dyrektor Generalny
Marcin Wójtowicz
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. **Strona:** Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego RAVIMED sp. z o.o., ul. Polna 54, 05-119 Łąjski;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Główny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;
7. Narodowy Instytut Leków;
8. a/a