



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.9.2024.MRO.4

### DECYZJA NR 5/WC/ZW/2024

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 i 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:**

**Misintu, ( Mitomycinum ), roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 20 mg x 1 fiolka, w zakresie wskazanych poniżej serii:**

**seria numer 30313010, data ważności: 06.03.2025 r.**

**seria numer 30845510, data ważności: 11.08.2025 r.**

**podmiot odpowiedzialny: Koçsel İlaç San. ve Tic. A.Ş. z siedzibą w Turcji;**

**podmiot, który uzyskał zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego:**

**Genesis Pharm sp. z o.o. sp. komandytowa, ul. Obywatelska 128/152, 94-104 Łódź.**

**2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;**

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

### UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego na skrzynkę kontaktową [jakosc@gif.gov.pl](mailto:jakosc@gif.gov.pl) wpłynęła informacja od Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o zgłoszonym przez aptekę szpitalną w Krakowie podejrzeniu wystąpienia wady jakościowej produktu leczniczego Misintu, (Mitomycinum ), roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 20 mg x 1 fiolka o numerze serii 30313010 i dacie ważności 06.03.2025.

Zgłoszona wada jakościowa polegała na tym, że w przygotowanych przez fachowy personel medyczny roztworach, po rozpuszczeniu leku w wodzie do iniekcji, znajdowały się zauważalne okiem nieuzbrojonym, nierozpuszczalne cząstki o nie znanym charakterze i pochodzeniu.

Przedmiotowy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu na podstawie zgód Ministra Zdrowia DOP/00489/23, DOP/01046/23 na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wydanej na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”).

W toku postępowania wyjaśniającego, w tym prowadzonego przy udziale Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego potwierdzono, że opisana powyżej niezgodność dotyczy dwóch serii produktu leczniczego Misintu tj.: serii numer 30313010 oraz serii numer 30845510 oraz występuje w trakcie przygotowywania leku przez personel fachowy w szpitalach specjalistycznych na terenie dwóch województw. Ponadto Główny Inspektor Farmaceutyczny wykluczył wpływ użytych do przygotowania leku rozpuszczalników tj.: wody do wstrzykiwań oraz wyrobów medycznych w tym strzykawek i igieł.

W powyższym stanie faktycznym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w osnowie niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 122 ust. 1 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 w trakcie przygotowywania leku personel medyczny nie był w stanie przygotować roztworu, który spełniałby wymagania zawarte w drukach informacyjnych dołączonych do opakowania. W roztworze pozostawały cząstki widoczne gołym okiem, sedymentujące na dno strzykawki.

Mając na względzie szczególny tryb dopuszczenia wskazanego powyżej produktu leczniczego do obrotu, tj. tymczasowe dopuszczenie do obrotu na podstawie zgody Ministra Zdrowia wydanej na podstawie art. 4 ust. 8 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny nie dysponuje materiałami i dokumentacją wykorzystywanymi co do zasady w ocenie jakości produktu leczniczego. W szczególności organ nie ma możliwości uzyskania w odpowiednim czasie dostępu do dokumentacji rejestracyjnej opisującej wymagania jakościowe dla konkretnego produktu. Organ nie uzyskał również żadnych informacji od organów kraju wywozu, tj. Turcji.

Niezależnie od powyższego stwierdzona nieprawidłowość, nawet pomimo braku potwierdzenia charakteru występujących w roztworze cząstek, stanowi oczywiste odstępstwo od ustalonych dla produktu wymagań jakościowych (brak możliwości uzyskania roztworu o cechach określonych w druku informacyjnym), która może stanowić realne ryzyko dla zdrowia lub życia pacjentów. Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził bowiem, że występowanie zauważalnych gołym okiem, nierozpuszczalnych cząstek o nieznanym charakterze i pochodzeniu w produkcji

leczniczym w postaci roztworu do wstrzykiwania musi stanowić istotną wadę jakościową niezależnie od okoliczności, które możliwe byłyby do ustalenia na podstawie dokumentacji rejestracyjnej produktu. Podkreślenia wymaga bowiem, że wystąpienie takiej nieprawidłowości jakościowej rodzi realne niebezpieczeństwo wynikającego z ryzyka przedostania się takich cząstek do krwioobiegu pacjenta, co może prowadzić do niedających się przewidzieć, negatywnych skutków zdrowotnych.

Z powyższych względów, pomimo braku możliwości porównania poczynionych przez organ ustaleń z dokumentacją źródłową produktu leczniczego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że stwierdzone nieprawidłowości stanowią odstępstwo od ustalonych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych o istotnym znaczeniu (wadę jakościową) i uznał za uzasadnione i konieczne wyeliminowanie przedmiotowych serii produktu leczniczego z obrotu krajowego.

Odnosząc się do punktu 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks 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 w produkcie leczniczym po przygotowaniu, w postaci roztworu do wstrzykiwań, zauważalnych gołym okiem nierozpuszczalnych cząstek, jest – jak już wskazano powyżej – sytuacją mogącą powodować bezpośrednio negatywne konsekwencje zdrowotne dla pacjentów.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć lek obarczony wadą jakościową, 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 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. 1634), 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.

Marcin Wójtowicz  
Dyrektor Generalny  
/podpisano elektronicznie/

**OTRZYMUJĄ:**

Strona: Genesis Pharm sp. z o.o. sp. komandytowa, ul. Obywatelska 128/152, 94-104 Łódź.

**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. a/a