



NNJ.5452.4.2024.RPY.2

DECYZJA NR 4/WS/2024

Na podstawie 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.) 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) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie

Qutiro 5mg/100ml, *tirofiban* (jako *chlorowodorek tirofibanu*) w infuzji 5 mg/ 100 ml, opakowanie 100 ml

o numerze serii: GL23G-03; data ważności: 30.06.2025

podmiot odpowiedzialny: QUESTUS PHARMA PRIVATE LIMITED z siedzibą w Indiach;

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) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przez e-puap oraz za pomocą poczty elektronicznej wpłynęło w dniu 27 marca 2024 r. od Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Opolu zgłoszenie podejrzenia wystąpienia wady jakościowej produktu leczniczego Qutiro 5mg/100ml, *tirofiban* (jako *chlorowodorek tirofibanu*) w infuzji 5 mg/ 100 ml, opakowanie 100 ml o numerze serii: GL23G-03; data ważności: 30.06.2025. Przedmiotowy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu na podstawie zgody Ministra Zdrowia DOP/01039/23 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.”).

Zgłoszone podejrzenie polegało na tym, że u pięciu pacjentów w jednym ze szpitali po wlewie produktu leczniczego Qutiro wystąpiły dreszcze oraz ból w klatce piersiowej. W posiewach krwi u tych pacjentów wyhodowano *Klebsiella Pneumoniae ESBL*. W szpitalu wykonano badania czystości mikrobiologicznej w zakresie higieny rąk personelu oraz badania ze środowiska: powierzchnie sprzętów, narzędzi, materiałów. W wykonanych posiewach nie wykazano obecności *Klebsiella Pneumoniae*. Na tej podstawie uznano, że istnieje podejrzenie niespełniania wymagań jakościowych produktu leczniczego Qutiro 5mg/100ml, *tirofiban* (jako *chlorowodorek tirofibanu*) w infuzji 5 mg/ 100 ml, opakowanie 100 ml o numerze serii o numerze serii: GL23G-03; data ważności: 30.06.2025, w zakresie czystości mikrobiologicznej. Ponadto, zgodnie z przekazanymi przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Opolu informacjami, w innym szpitalu, po podaniu ww. produktu leczniczego, stwierdzono wystąpienie działań niepożądanych u trzech pacjentów, objawiających się jako dreszcze, przechodzące w uogólnione drgawki.

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Opolu, w przekazanej Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu analizie zgłoszenia, dla produktu leczniczego Qutiro 5mg/100ml, *tirofiban* (jako *chlorowodorek tirofibanu*) w infuzji 5 mg/ 100 ml, opakowanie 100 ml o numerze serii: GL23G-03; data ważności: 30.06.2025, wskazał na realne zagrożenie zdrowia lub życia pacjentów.

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

Zgodnie z art. 121 ust. 1 u.p.f., w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. Ustęp drugi przywołanego przepisu stanowi natomiast, że decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Przesłanką wstrzymania obrotu produktem leczniczym jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom. Nie budzi natomiast żadnych wątpliwości to, że występujące działania niepożądane u pacjentów po podaniu produktu leczniczego Qutiro 5mg/100ml, *tirofiban* (jako *chlorowodorek tirofibanu*) w infuzji 5 mg/ 100 ml, opakowanie 100 ml o numerze serii: GL23G-03; data ważności: 30.06.2025, uzasadniają podejrzenie wystąpienia nieprawidłowości w zakresie jakości tego produktu leczniczego. Dodatkowo czynności wyjaśniające i weryfikujące podjęte przez personel szpitala, tj. wykonane posiewy krwi pacjentów, w których stwierdzono obecność bakterii *Klebsiella Pneumoniae ESBL* oraz to, że badania czystości mikrobiologicznej w zakresie higieny rąk personelu, badania ze środowiska: powierzchnie sprzętów, narzędzi, materiałów nie wykazały obecności bakterii *Klebsiella Pneumoniae ESBL* stanowią dodatkową okoliczność, wskazującą na potencjalny defekt jakościowy produktu leczniczego.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że produkt leczniczy Qutiro 5mg/100ml, *tirofiban* (jako *chlorowodorek tirofibanu*) w infuzji 5 mg/ 100 ml, opakowanie 100 ml o numerze serii o numerze serii: GL23G-03; data ważności: 30.06.2025, nie spełnia ustalonych dla niego wymagań, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie obrotu tym produktem.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wstrzymaniu obrotu tym produktem powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

Odnosząc się do pkt 2 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. Podejrzenie występowania w produkcie leczniczym sterylnym, do infuzji, zakażenia mikrobiologicznego jest 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 produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 K.p.a.

Przedmiotowa decyzja ma charakter zabezpieczający i służy wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, co do jakości którego istnieje uzasadnione podejrzenie, na czas przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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. 1634 z późn. zm.), 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 w zw. z art. 127 § 3 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.

Dyrektor Generalny
Marcin Wójtowicz
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJA:

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