



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.13.2025.ES.3

DECYZJA NR 16/WC/ZW/2025

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 2024 r. poz. 686 z późn. zm.) 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:

Korzeń Kozłka (*Valerianae radix*), zioła do zaparzania, opakowanie 50 g, GTIN 05909994335516,

w zakresie następujących serii:

numer serii 516.2024, termin ważności 06.2025,

numer serii 602.2024, termin ważności 07.2025,

numer serii 813.2024, termin ważności 10.2025,

podmiot odpowiedzialny: Zakład Zielarski "KAWON-HURT" Nowak Sp.J. z siedzibą w Gostyniu,

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (dalej również jako „GIF”) wpłynęła informacja od Osoby Wykwalifikowanej w Zakładzie Zielarskim „KAWON-HURT” Nowak Sp.J. o wystąpieniu w badaniach stabilności wyników niezgodnych ze specyfikacją dla serii 864.2023 o terminie ważności: 10.2024, tj. niższej zawartości kwasów seskwiterpenowych w przeliczeniu na kwas walerenowy. Jednocześnie poinformowano, że stwierdzona niezgodność nie stanowiła zagrożenia dla życia i zdrowia pacjenta, z uwagi na fakt, iż za niska zawartość kwasów seskwiterpenowych w produkcie, ale równocześnie zgodna z określoną w Specyfikacji Wyrobu normą

zawartość olejku eterycznego powoduje, że produkt był bezpieczny dla pacjenta i jego stosowanie nadal miało efekt terapeutyczny.

Zaistniała niezgodność została zgłoszona do GIF po upływie terminu ważności ww. serii produktu leczniczego.

W toku działań wyjaśniających potwierdzono, że przyczyną powstania niezgodności była niejednorodność substancji czynnej 10/23/Z, z której wytworzono ww. serię produktu leczniczego spowodowana niewłaściwym wykonaniem procesu produkcyjnego, związanego z jej ujednoliceniem.

Podmiot odpowiedzialny przeprowadził dodatkową analizę, w ramach której wskazał serie produktu leczniczego Korzeń kozłka, wytworzone z kwestionowanej serii substancji czynnej 10/23/Z. W chwili obecnej w terminie ważności są następujące serie produktu leczniczego Korzeń Kozłka wytworzone z ww. serii substancji czynnej, która została wskazana jako przyczyna niezgodności: seria 516.2024 z datą ważności 06.2025, seria 602.2024 z datą ważności 07.2025, seria 813.2024 z datą ważności 10.2025.

Podmiot odpowiedzialny zlecił dodatkowe badania prób archiwalnych ww. serii produktu leczniczego, które potwierdziły wyniki niezgodne z limitem specyfikacji jakościowej produktu leczniczego.

Pismem z dnia 14 maja 2025 r. znak NNJ.5453.13.2025.ES.1 GIF zawiadomił stronę o wszczęciu z urzędu postępowania w przedmiocie wycofania z obrotu oraz zakazu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej serii produktu leczniczego: Korzeń Kozłka (*Valerianae radix*), zioła do zaparzania, opakowanie 50 g, GTIN 05909994335516, które nie spełniają wymagań, w zakresie parametru oznaczanie zawartości kwasów seskwiterpenowych. Jednocześnie organ poinformował, na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r – Kodeks postępowania administracyjnego (dalej również jako: „k.p.a.”), że strona może wypowiedzieć się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała, z możliwości wypowiedzenia się w przedmiotowej sprawie.

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

Zgodnie z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „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, strona potwierdziła niezgodność z wymaganiami określonymi w dokumentacji rejestracyjnej dla ww. produktu leczniczego, w zakresie parametru oznaczanie zawartości kwasów seskwiterpenowych w przeliczeniu na kwas walerenowy.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do obrotu wskazanych w sentencji decyzji serii produktu leczniczego: Korzeń Kozłka (*Valerianae radix*), zioła do zaparzania, opakowanie 50 g, GTIN 05909994335516, w zakresie następujących serii: numer 516.2024, termin ważności 06.2025, numer 602.2024, termin ważności 07.2025, numer 813.2024, termin ważności 10.2025.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że 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.

Należy zauważyć, że parametry wymagań jakościowych zawarte w specyfikacji jakościowej dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są zaproponowane i uzasadnione przez podmiot odpowiedzialny, a następnie ocenione oraz zatwierdzone przez odpowiedni organ regulacyjny. Podkreślenia wymaga też fakt, że kryteria akceptacji parametrów specyfikacji jakościowej wskazywane w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są ustalane w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu.

Mając na uwadze powyższe oraz fakt, iż nie ma pewności jak kwestionowany parametr będzie się zmieniał do końca terminu ważności nie można wykluczyć, iż dalsze pozostawienie w obrocie przedmiotowego produktu leczniczego może stanowić ryzyko dla pacjenta, wynikające z wpływu niezgodności na skuteczność działania tego produktu.

Opierając się na powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny, po analizie posiadanego materiału dowodowego, podjął decyzję o wycofaniu z obrotu i zakazie wprowadzania do obrotu ww. serii produktu leczniczego i uznał, iż wystąpienie wady jakościowej z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, wymaga nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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:

Strona: Zakład Zielarski „KAWON-HURT” Nowak Sp.J. Krajewice 119, 63-800 Gostyń.

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;

a/a