



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5452.19.2025.JSZY.3

DECYZJA NR 6/WS/2024/W

Na podstawie art. 162 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 z późn. zm.) w związku z art. 121 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po przeprowadzeniu wszczętego z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia decyzji

stwierdza wygaśnięcie jako bezprzedmiotowej

decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 6/WS/2024 z dnia 22 kwietnia 2024 r., znak NNJ.5452.6.2024.JSZY.2, wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym

Ibuprofen Dr. Max (*Ibuprofenum*), 400 mg, kapsułki miękkie,

opakowanie 10 kapsułek, GTIN 08595566451783,

opakowanie 12 kapsułek, GTIN 08595566451790,

opakowanie 20 kapsułek, GTIN 08595566452766,

opakowanie 24 kapsułek, GTIN 08595566451813,

opakowanie 30 kapsułek, GTIN 08595566451820,

opakowanie 48 kapsułek, GTIN 08595566451837,

opakowanie 50 kapsułek, GTIN 08595566451844,

w zakresie wszystkich serii,

podmiot odpowiedzialny: Dr. Max Pharma s.r.o., z siedzibą w Pradze,

w całości.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 22 kwietnia 2024 r. wydał decyzję Nr 6/WS/2024, którą wstrzymał na terytorium całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Ibuprofen Dr. Max, 400 mg, kapsułki miękkie, w zakresie wszystkich serii, podmiot odpowiedzialny: Dr. Max Pharma s.r.o., z siedzibą w Pradze. Uzasadnione podejrzenie, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wynikało z orzeczenia Narodowego Instytutu Leków (NIL) o niespełnieniu przewidzianych dla niego wymagań jakościowych w zakresie parametru *strata masy po suszeniu* dla próbki badanej przedmiotowego leku o numerze serii DQ2011, termin ważności 02.2025. Z uwagi na to, że ww. postępowanie było następstwem negatywnej oceny jakościowej produktu leczniczego przeprowadzonej w trybie art. 119a u.p.f., tj. pierwszej oceny jakościowej produktu wprowadzanego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zakres postępowania obejmował cały wolumen produktu leczniczego (wszystkie serie).

W dniu 29 kwietnia 2024 r. organ skierował do podmiotu odpowiedzialnego pismo o znaku NNJ.540.33.2024.JSZY.5, wskazujące na potrzebę przedstawienia ewentualnych dalszych wyjaśnień w sprawie, popartych dowodami, mających na celu potwierdzenie bądź wykluczenie niespełniania ustalonych wymagań jakościowych względem ww. parametru.

Wyjaśnienia przedmiotowej niezgodności doprowadziły do złożenia przez podmiot odpowiedzialny wniosku o zmianę w dokumentacji produktu leczniczego Ibuprofen Dr. Max do właściwych organów rejestracyjnych, w tym Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Organ kraju referencyjnego rozpatrujący wniosek o ww. zmianę wskazał konieczność podjęcia dalszych działań, czego konsekwencją miało być złożenie kolejnego, skorygowanego wniosku o zmianę porejestracyjną.

Pismem z dnia 22 października 2024 r. o znaku NNJ.540.33.2024.JSZY.11 GIF poprosił podmiot odpowiedzialny o doprecyzowanie informacji nt. podjętych działań, mających na celu skuteczne doprowadzenie do uzyskania niezbędnych dowodów mogących potwierdzić odpowiednią jakość przedmiotowego produktu leczniczego. Podmiot odpowiedzialny nie dostarczył jednak informacji nt. oszacowania czasu potrzebnego na realizację działań opartych o skorygowaną zmianę porejestracyjną.

Podmiot odpowiedzialny nie dostarczył także żadnych dowodów oraz uzasadnienia potwierdzającego ograniczenie wystąpienia wady jakościowej jedynie do niektórych serii przedmiotowego leku.

Wobec powyższego, pismem z dnia 12 grudnia 2024 r., znak NNJ.5453.44.2024.JSZY.1, organ zawiadomił podmiot odpowiedzialny o wszczęciu z urzędu postępowania w przedmiocie wycofania

z obrotu oraz zakazu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Ibuprofen Dr. Max (*Ibuprofenum*), 400 mg, kapsułki miękkie, w zakresie wszystkich serii.

W dniu 14 lutego 2025 r. podmiot odpowiedzialny przekazał do GIF dowód złożenia do odpowiednich organów rejestracyjnych w dniu 27 grudnia 2024 r. ww. wniosku o zmianę porejestracyjną i rozpoczęcia procedowania tej zmiany.

W związku z powyższym, w dniu 20 lutego 2025 r., Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowił zawiesić postępowanie w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Ibuprofen Dr. Max, 400 mg, kapsułki miękkie (pismo znak NNJ.5453.44.2024.JSZY.5).

W dniu 4 czerwca 2025 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego przekazał do GIF informację o zatwierdzeniu w dniu 27 maja 2025 r. zmiany dotyczącej rozszerzenia kryteriów akceptacji dla parametru *strata masy po suszeniu*, przez kompetentne organy rejestracyjne, w tym Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Opierając się na zgromadzonym materiale dowodowym Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że otrzymany w NIL wynik badania straty masy po suszeniu dla próbki produktu leczniczego o numerze serii DQ2011, reprezentującej wszystkie serie przedmiotowego leku, mieści się w zaakceptowanym przez Prezesa Urzędu limicie specyfikacji jakościowej produktu leczniczego, a zatem wszystkie serie produktu leczniczego Ibuprofen Dr. Max objęte decyzją wstrzymującą Nr 6/WS/2024 z dnia 22 kwietnia 2024 r. nie stwarzają ryzyka dla pacjentów.

Pismem z dnia 3 lipca 2025 r. o znaku NNJ.5452.19.2025.JSZY.1, Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o wszczęciu postępowania w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia decyzji GIF Nr 6/WS/2024 z dnia 22 kwietnia 2024 r., wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym Ibuprofen Dr. Max (*Ibuprofenum*), 400 mg, kapsułki miękkie, w zakresie wszystkich serii.

Jednocześnie na podstawie art. 10 § 1 k.p.a., Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o zakończeniu postępowania dowodowego w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia decyzji Nr 6/WS/2024 z dnia 22 kwietnia 2024 r.

Strona nie wypowiedziała się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

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. Decyzja o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym ma 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.

Ocena wad jakościowych produktów leczniczych dokonywana jest w oparciu o wytyczne zawarte w przygotowanych przez Komisję Europejską zebranych procedurach inspekcji i wymiany informacji (Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information), o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wytyczne te wskazują na konieczność stosowania metodologii opartej o analizę ryzyka i podejmowanie decyzji adekwatnych do ustalonych okoliczności.

Należy zwrócić uwagę, że w trakcie postępowania wyjaśniającego podmiot odpowiedzialny podjął działania wyjaśniające wystąpienie pierwotnej niezgodności, ocenił je i na tej podstawie zawnioskował o zmianę w dokumentacji rejestracyjnej. Ww. zmiana, dotycząca rozszerzenia kryteriów akceptacji dla parametru strata masy po suszeniu została zaakceptowana przez kompetentne organy rejestracyjne, w tym Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W toku postępowania zakończonego niniejszą decyzją Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał analizy wykazanej niezgodności w odniesieniu do kryteriów oceny określonych w specyfikacji jakościowej i stwierdził, że zgodnie z zatwierdzoną przez Prezesa Urzędu zmianą uzyskany w NIL wynik badania nie niesie za sobą ryzyka dla skuteczności produktu leczniczego, jak również dla bezpieczeństwa jego stosowania. Wprowadzona przez podmiot odpowiedzialny zmiana w dokumentacji rejestracyjnej w zakresie limitu dla parametru strata masy po suszeniu wskazuje na zgodność uzyskanego w NIL wyniku badania próbki serii o numerze DQ2011 z nowo określonym

kryterium akceptacji. Także inne serie Ibuprofen Dr. Max, 400 mg, kapsułki miękkie, których wartości wyników badania *straty masy po suszeniu* były niższe od pierwotnie określonego dolnego poziomu akceptacji, po wprowadzonej zmianie porejestacyjnej mieszczą się w zaakceptowanych wymaganiach.

Powyższe okoliczności przesądzają w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o tym, że decyzja Nr 6/WS/2024 z dnia 22 kwietnia 2024 r. stała się bezprzedmiotowa w całości.

Zasadne jest zatem stwierdzenie wygaśnięcia decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 kwietnia 2024 r. Nr 6/WS/2024 w całości.

Stwierdzenie wygaśnięcia decyzji o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym przywraca możliwość prowadzenia obrotu tym produktem dla posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJA:

1. Strona: Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praga 1, Republika Czeska

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;
6. Narodowy Instytut Leków;
7. ad acta