



**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

NNJ.5452.16.2024.MRO.2

**DECYZJA NR 14/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 2024 r. poz. 686, 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 2024 r. poz. 572, z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**1) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktami leczniczymi o nazwie:**

**Acurenal (Quinaprilum), 20 mg, tabletki powlekane, opakowanie 30 tabletek, GTIN 05909991125615, w zakresie następujących serii:**

**seria numer 80219782, termin ważności 31.01.2026 r.**

**Acurenal (Quinaprilum), 10 mg, tabletki powlekane, opakowanie 30 tabletek, GTIN 05909991125516, w zakresie następujących serii:**

**seria numer 80212781, termin ważności 31.07.2025**

**podmiot odpowiedzialny: Bausch Health Ireland Limited z siedzibą w Irlandii.**

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

**UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja od pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Acurenal (Quinaprilum), tabletki powlekane, o uzyskaniu wyniku poza specyfikacją jakościową (OOS) w 12 miesiącu badań stabilności w parametrze „Czystość: zawartość zanieczyszczenia A”, dla serii 80219782, termin ważności 31.07.2025 r.

W wyniku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że:

- dla serii 80219782 ponowne badanie czystości chemicznej w punkcie czasowym T13 wykazało kolejny wzrost zawartości zanieczyszczenia A;
- prawdopodobną przyczyną powstania niezgodności była zbyt wysoka temperatura i zbyt długi czas suszenia granulatu;
- seria numer 80219782 jest serią reprezentującą serie wytworzone w roku 2023 w dawce 20 mg.;
- temperatura i czas suszenia granulatu była zmienna dla każdej serii cząstkowej na etapie granulacji mokrej, stąd seria założona do badań stabilności nie jest reprezentatywna pod kątem możliwości powstawania zanieczyszczenia A dla innych serii produktu końcowego;
- w wyniku dochodzenia prowadzonego przez wytwórcę ICN Polfa Rzeszów S.A, zidentyfikowano kolejną serię numer 80212781 dla dawki 10 mg, gdzie w próbie referencyjnej w 22 miesiącu przechowywania, uzyskano wynik OOS w parametrze „Czystość: zawartość zanieczyszczenia A”;
- dodatkową przyczyną źródłową wyniku OOS dla serii numer 80219782 było nieprawidłowe przechowywanie substancji aktywnej;
- w toku dochodzenia odrzucono bezpośredni wpływ pH granulatu i zawartości wody w granulacie na powstanie wyniku OOS;
- produkt Acurenal tabletki powlekane, jest dystrybuowany wyłącznie na rynku polskim.

**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 ww. serii produktów leczniczych jest zatem uzasadnione podejrzenie, że serie te nie odpowiadają ustalonym dla tego produktu wymaganiom jakościowym. Informacje przekazane przez podmiot odpowiedzialny Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wskazują natomiast, że istnieją uzasadnione wątpliwości co do jakości określonych serii wskazanych powyżej produktów leczniczych.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że wskazane w osnowie decyzji serie produktów leczniczych Acurenal (Quinaprilum), tabletki powlekane nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie ich obrotu.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanych powyżej serii produktów leczniczych dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wstrzymaniu obrotu tymi produktami powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

Odnosząc się do punktu 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 wyniki badań dla serii 80219782 objętej programem badań stabilności oraz wyniki badań próby referencyjnej dla serii 80212781 wytypowanej w trakcie dochodzenie wytwórcy na podstawie przyjętej przyczyny źródłowej wykazały, że serie objęte niniejszą decyzją nie spełniają ustalonych dla nich wymagań w parametrze „Czystość: zawartość zanieczyszczenia A”.

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. Dlatego też jakiegokolwiek ich przekroczenie musi być uznane za okoliczność stanowiącą realne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów – aż do momentu jednoznacznego zidentyfikowania powodu powstania odchylenia i udowodnienia, że nie stanowi ono takiego zagrożenia. Przekazane przez stronę informacje nie mogą zostać uznane przez organ za wystarczający dowód na okoliczność braku zagrożenia wystąpienia wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w przypadku wymienionej w sentencji serii wprowadzonej do obrotu.

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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Łukasz Pietrzak  
/podpisano elektronicznie/

**OTRZYMUJĄ:**

**Strona:** Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24,  
D24PPT3, Irlandia

Do wiadomości:

1. Osoba dokonująca zgłoszenia: [REDACTED]
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. a/a