



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5452.26.2024.MRO.3

DECYZJA NR 16/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) w związku z art. 121 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

stwierdza wygaśnięcie jako bezprzedmiotowej

decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 16/WS/2024 z dnia 24 września 2024 r., znak NNJ.5452.19.2024.MRO.2 wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie: Strepsils z miodem i cytryną (Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum), 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde, opakowanie 12 sztuk, GTIN 05909990192434, seria numer: RT019, termin ważności : 30.11.2026 r., podmiot odpowiedzialny: Reckitt Benckiser (Poland) S.A. z siedzibą w Nowym Dworze Mazowieckim, w całości.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny dnia 24 września 2024 r. wydał decyzję Nr 16/WS/2024, którą wstrzymał na terytorium całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie: Strepsils z miodem i cytryną (Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum), 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde, opakowanie 12 sztuk, GTIN 05909990192434, seria numer: RT019, termin ważności : 30.11.2026 r., podmiot odpowiedzialny: Reckitt Benckiser (Poland) S.A. z siedzibą w Nowym Dworze Mazowieckim, z uwagi na uzasadnione podejrzenie wystąpienia wady jakościowej powiązane z obecnością z obecnością w gnieździe blistra, zanieczyszczenia o nieznanym pochodzeniu i charakterze.

Tego samego dnia organ wystąpił do organu nadzorującego wytwórcę wskazanego powyżej produktu leczniczego (zlokalizowanego w Wielkiej Brytani) o weryfikację procesu jego wytwarzania.

W dniu 27 września 2024 r. podmiot odpowiedzialny przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wstępny raport z dotychczasowych działań wyjaśniających, w toku których analizowane były:

- zapisy dotyczące wytworzenia przedmiotowej serii - wyniki analiz i materiały opakowaniowe były zgodne ze specyfikacją w momencie zwolnienia;
- próbki archiwalne w zakresie parametru „wygląd” - w dokumentacji nie odnotowano nieprawidłowości;
- wielkości dystrybuowanych serii dla produktów marki Strepsils;
- ilości otrzymanych reklamacji od dnia 01 września 2023 r. związanych z obecnością ciał obcych w produktach marki Strepsils;
- ilość serii wytworzonych z serii luzem,
- zapisy dotyczące wytworzenia kolejnych serii skierowanych na rynek Polski - nie stwierdzono odchyśleń lub nieprawidłowości podczas produkcji i pakowania. Nie odnotowano również żadnych zgłoszeń związanych z obecnością ciał obcych dla tych serii;
- sposób zabezpieczeń przed owadami i gryzoniami obowiązujący w wytwórni;
- zbiornik, w którym wytwarzana jest seria luzem, zaopatrzony jest w filtr zabezpieczający produkt końcowy przed zanieczyszczeniami pochodzącymi z surowców;

Jednocześnie z przekazanego raportu wynikało, że do dnia jego sporządzenia wadliwy produkt nie został zwrócony do wytwórcy w celu jednoznacznego zidentyfikowania pochodzenia zgłoszonego ciała obcego. Wytwórca wskazał, że proces produkcyjny przebiega w bardzo wysokich temperaturach, które mogą powodować zwęglenie surowców. Przekazane informacje oraz brak oceny opartej na analizie reklamowanego produktu w opinii Organu stanowiły podstawę do przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego.

W dniu 01 października 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny skierował do podmiotu odpowiedzialnego pismo znak NNJ.540.177.2024.MRO.2, w którym poinformował o konieczności przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego celem potwierdzenia bądź wykluczenia niespełniania ustalonych wymagań jakościowych przez produkt leczniczy: Strepsils z miodem i cytryną, 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde.

W dniu 04 października 2024 r. do GIF wpłynął raport końcowy z postępowania wyjaśniającego wytwórcy w sprawie zanieczyszczenia stwierdzonego w pastylce produktu leczniczego Strepsils z miodem i cytryną, 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde. Wytwórca zaproponował działania korygujące w postaci przeprowadzenia przeglądu funkcjonalności kamer do weryfikacji online linii pakującej oraz przeprowadzenia kompleksowego przeglądu wszystkich procedur czyszczenia. W przekazanym

raporcie jako przyczynę zanieczyszczenia podano zwęglenie kwasu winowego bezpośrednio przed jego wprowadzeniem do masy cukrowej. Ponadto wytwórca dokonał oceny bezpieczeństwa stosowania leku w odniesieniu do zidentyfikowanej czarnej substancji, określonej jako zwęglony kwas winowy i nie stwierdził ryzyka dla zdrowia pacjenta. Do raportu dołączono również wyniki badań analitycznych przeprowadzonych na zwróconej do wytwórcy próbce. W ocenie Organu przekazane przez stronę wyjaśnienia były niewystarczające i nie mające potwierdzenia naukowego.

W dniu 7 października 2024 r. Organ nadzorujący działania wytwórcy poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zaakceptowaniu przedstawionych mu przez wytwórcę wyjaśnień, tzn.: że zanieczyszczenie jest kwasem winowym, jednym ze składników preparatu pastylek do ssania, jest to biała, rozpuszczalna w wodzie, bezwonna granulka (...) która uległa zwęgleniu, gdy została wprowadzona do masy cukrowej.

Wobec wątpliwości co do przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny wyjaśnień Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 11 października 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę do uzupełnienia informacji dotyczących badań analitycznych przekazanych w raporcie końcowym, podanie pierwotnej przyczyny powstania niezgodności i ocenę toksyczności oraz ocenę wpływu niezgodności na pozostałe serie wytworzone z tej samej serii bulk.

W dniu 18 października 2024 r. podmiot odpowiedzialny uzupełnił brakujące informacje dotyczące badań analitycznych oraz ocenił charakter zdarzenia jako jednostkowy i nie mający wpływu na pozostałe serie pozostające w obrocie. Po dokonaniu przeglądu dostępnych danych toksykologicznych, wytwórca stwierdził niskie i akceptowalne ryzyko dla bezpieczeństwa pacjenta.

W dniu 30 października 2024 r., po analizie wyjaśnień podmiotu odpowiedzialnego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał te wyjaśnienia za niewystarczające i niewiarygodne i wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego Strepsils z miodem i cytryną, pastylki twarde, w zakresie serii numer RT019, termin ważności : 30.11.2026 r. z uwagi na niespełnianie przez tę serię ustalonych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych.

W dniu 19 listopada 2024 r. podmiot odpowiedzialny w odpowiedzi na zawiadomienie o wszczęciu postępowania w przedmiocie wycofania i zakazu wprowadzenia do obrotu ww. produktu Strepsils skorygował swoje dotychczasowe stanowisko w sprawie oraz przedłożył dalsze wyjaśnienia. Wytwórca ponownie ocenił przebieg procesu i stwierdził, że pierwotną przyczyną powstania niezgodności była miejscowa karmelizacja (nie zaś zwęglenie) masy bazowej - zawierającej sacharozę, glukozę i miód. Zdarzenie oceniono jako incydentalne i nie mające wpływu na całą serię. Ryzyko zagrożenia toksykologicznego wytwórca ocenił jako znikome i nie stanowiące żadnego zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów.

Główny Inspektor Farmaceutyczny opierając się na zgromadzonym w sprawie materiale dowodowym uznał, że brak jest podstaw do wycofania z obrotu i zakazu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego: Strepsils z miodem i cytryną, pastylki twarde, seria numer: RT019, termin ważności : 30.11.2026 r. ponieważ stwierdzone nieprawidłowości nie mogą zostać uznane za podstawę do przyjęcia, że produkt ten nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Pismem z dnia 28 listopada 2024 r., znak NNJ.5453.32.2024.MRO.3 Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o zakończeniu postępowania dowodowego w postępowaniu administracyjnym w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Strepsils z miodem i cytryną, pastylki twarde, w zakresie serii numer RT019, termin ważności : 30.11.2026 r. Ponadto organ, działając na podstawie art. 10 § 1 Ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 572), poinformował stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona pismem z dnia 28 listopada 2024 r. zrezygnowała z przysługującego jej na podstawie na podstawie art. 10 § 1 K.p.a., prawa.

W dniu 4 grudnia 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją znak NNJ.5453.32.2024.MRO.3, umorzył postępowanie administracyjne w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego w całości jako bezprzedmiotowe.

W dniu 6 grudnia 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem znak NNJ.5452.26.2024.MRO.1 wszczął postępowanie administracyjne w przedmiocie wygaśnięcia decyzji Nr 16/WS/2024 z dnia 24 września 2024 r. dotyczącej wstrzymania na terenie całego kraju obrotu produktem leczniczym o nazwie Strepsils z miodem i cytryną, 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde, seria numer: RT019, termin ważności: 30.11.2026 r., podmiot odpowiedzialny Reckitt Benckiser (Poland) S.A. z siedzibą w Nowym Dworze Mazowieckim, jako bezprzedmiotowej w całości. Ponadto organ, działając na podstawie art. 10 § 1 K.p.a., pismem znak NNJ.5452.26.2024.MRO.1 poinformował stronę o zakończeniu postępowania dowodowego w przedmiocie wygaśnięcia decyzji Nr 16/WS/2024 z dnia 24 września 2024 r. oraz o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona pismem z dnia 09 grudnia 2024 r. zrezygnowała z przysługującego jej na podstawie na podstawie art. 10 § 1 K.p.a., prawa.

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 potwierdził nieprawidłowość jakościową, identyfikując ją jako zwęglenie kwasu winowego. Jednocześnie przedstawione pierwotnie przez stronę wyjaśnienia co do charakteru stwierdzonych nieprawidłowości, okoliczności ich powstania oraz potencjalnego zakresu ich występowania były dla organu niewystarczające. Również ocena toksyczności oparta na właściwościach wskazanych produktów rozkładu kwasu winowego była niewystarczająca, ponieważ nie odnosiła się do produktów zwęglenia, które jako powstałe w wyniku rozkładu substancji organicznej mogą stanowić znaczące ryzyko dla pacjenta. Dopiero dalsze wyjaśnienia, wskazujące m.in. na to, że zidentyfikowana niezgodność polegała nie na zwęgleniu kwasu winowego, ale na karmelizacji masy bazowej – (zawierającej sacharozę, glukozę i miód) z kwasem winowym, pozwoliły na ocenę wyjaśnień podmiotu jako spójnych z informacjami o okolicznościach jej powstania oraz potwierdzających ocenę ich wpływu na bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego.

W toku postępowania zakończonego niniejszą decyzją Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał analizy zgłoszenia podejrzenia wady jakościowej zgodnie z kryteriami oceny określonymi w przywołanych powyżej zebranych procedurach i stwierdził, że zanieczyszczenie wynikające ze skarmelizowania masy bazowej z dodatkiem kwasu winowego, będącego jedną z substancji pomocniczych, nie niesie za sobą ryzyka dla skuteczności produktu leczniczego, jak również dla bezpieczeństwa jego stosowania. Wyjaśnienia przedstawione przez podmiot odpowiedzialny co do przyczyny powstania niezgodności, jak również w zakresie wpływu na jakość produktu są prawdziwe, a zaproponowane działania naprawcze dają gwarancję jej usunięcia bez nieuzasadnionej zwłoki.

Powyższe okoliczności przesądzają w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o tym, że decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 września 2024 r., Nr 16/WS/2024 stała się bezprzedmiotowa w całości.

Zasadne jest zatem stwierdzenie wygaśnięcia decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 września 2024 r., nr 16/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 podstawą 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/podmiot odpowiedzialny: Reckitt Benckiser (Poland) S.A., ul. Okunin 1. 05 – 100 Nowy Dwór Mazowiecki, [REDACTED]

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. ad acta

