



NNJ.5453.51.2025.JSZY.3

DECYZJA NR 46/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 2025 r. poz. 750 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 2025 r. poz. 1691)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie:

Clarithromycin hameln (*Clarithromycinum*), 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji,

wielkość opakowania 10 fiolek proszku, GTIN 04260016654857,

w zakresie serii numer 25D052, termin ważności 31.03.2029,

podmiot odpowiedzialny: hameln Pharma GmbH z siedzibą w Hameln, Niemcy,

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26835;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu leczniczego;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego z firmy IMED Poland sp. z o.o. przekazał w dniu 27 listopada 2025 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego informację o wycofaniu certyfikatu przydatności substancji czynnej (CEP) przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM) z powodu niezgodności z Wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)

stwierdzonymi u jej wytwórcy, który jest jednym z zarejestrowanych dostawców *clarithromycinum* do produkcji przedmiotowego leku. Z uwagi na brak szczegółowych danych nt. niezgodności GMP, wówczas nie było możliwym zinterpretowanie ich w odniesieniu do konkretnych serii produktu leczniczego. Zadeklarowano jednak ścisłą współpracę podmiotu odpowiedzialnego z wytwórcą zwalniającym do obrotu serie leku Clarithromycin hameln, w celu wyjaśnienia i ewentualnego ustalenia, których serii produktu końcowego może dotyczyć wykryty problem z zakresu GMP.

W dniu 15 grudnia 2025 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo z informacją wskazującą właściwym organom państwowym, w tym w Polsce - Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, serie, do których wyprodukowania użyto substancji czynnej od jednego z zarejestrowanych wytwórców, który nie spełnia wymagań GMP. W Polsce dotyczy to tylko serii nr 25D052, data ważności 31.03.2029.

Jednocześnie wyjaśniono, że inne serie Clarithromycin hameln, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, dystrybuowane obecnie na polskim rynku, zostały wytworzone z udziałem substancji czynnej od innego zarejestrowanego wytwórcy, spełniającego wymagania GMP, a więc mogą pozostać w obrocie i stanowić zapas tego leku, co pozwoli na zachowanie ciągłości terapii.

W toku dalszych ustaleń potwierdzono, że przyczyna działań podjętych w dniach 2 i 8 grudnia 2025 r. w Danii oraz w Niemczech, polegających na wycofaniu z obrotu określonych serii produktu leczniczego Clarithromycin hameln 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, jest tożsama z przekazaną w dniu 15 grudnia 2025 r. rekomendacją rozszerzenia działań na kolejne państwa, w tym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w odniesieniu do serii nr 25D052.

IMED Poland sp. z o.o., działając w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, wskazała, że źródłem działań jest informacja uzyskana w ramach czynności nadzorczych EDQM dotyczących łańcucha dostaw substancji czynnej, obejmująca w szczególności wątpliwości co do zgodności pochodzenia oraz udokumentowania jakości części substancji czynnej deklarowanej jako spełniającej określone wymagania jakościowe. Jednocześnie potwierdzono, że w odniesieniu do co najmniej jednego z podmiotów uczestniczących w łańcuchu dostaw stwierdzono braki w zakresie weryfikacji jakości substancji czynnej.

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 fakt wykrycia postępowania niezgodnego z opisem zawartym w dokumentacji rejestracyjnej, co stanowi o zagrożeniu jakości produktu leczniczego, został zgłoszony i potwierdzony z ramienia podmiotu odpowiedzialnego. Substancja czynna dostarczona do wytworzenia produktu leczniczego nie została wytworzona i zbadana przez właściwego, zgłoszonego w procesie rejestracyjnym wytwórcę.

W konsekwencji, w odniesieniu do produktu leczniczego wytworzonego z użyciem tej substancji czynnej, organ nie może przyjąć, że spełnione są ustalone wymagania jakościowe odnoszące się do substancji czynnej, stanowiącej kluczowy składnik determinujący jakość produktu gotowego.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 kodeksu 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 mamy do czynienia z brakiem potwierdzenia właściwej jakości substancji czynnej użytej do wytworzenia serii o numerze 25D052 produktu leczniczego Clarithromycin hameln 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, co powinno stanowić integralną część produkcji pełnowartościowego leku.

W realiach niniejszej sprawy znaczenie ma również postać produktu: roztwór do infuzji (produkt parenteralny). Dla tej kategorii produktów potencjalne odchylenia jakościowe substancji czynnej mogą przekładać się na podwyższone ryzyko dla zdrowia pacjentów. Z tego względu organ, realizując ustawowy nadzór nad jakością produktów leczniczych, był zobowiązany do zastosowania środka skutecznie eliminującego produkt z łańcucha dystrybucji.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjentów i nie znalazł uzasadnienia dla dalszego pozostawiania w obrocie tego produktu.

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).

Ponadto, zgodnie z art. 40 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub – w przypadku importu równoległego lub dystrybucji równoległej produktów leczniczych opatrzonych równoważnym niepowtarzalnym identyfikatorem do celów zgodności z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE – osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tych produktów leczniczych do obrotu podejmuje niezwłocznie następujące działania:

a) zapewnia wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, który ma być wycofany, z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu obsługującego terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których ma miejsce wycofanie;

b) jeżeli niepowtarzalny identyfikator produktu leczniczego, który został skradziony, jest znany, zapewnia wycofanie go z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu, w którym informacja o tym produkcie jest przechowywana;

c) w systemach, o których mowa w lit. a) i b), oznacza dany produkt odpowiednio jako wycofany lub skradziony.

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:

1. Strona: hameln Pharma GmbH, Inselstraße 1, 31787, Hameln, Niemcy

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