



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5452.28.2025.JSZY.4

DECYZJA NR 18/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 18/WS/2024 z dnia 18 października 2024 r., znak NNJ.5452.21.2024.JSZY.2, utrzymanej w mocy decyzją z dnia 25 kwietnia 2025 r., znak POWI.5455.38.2024.RLew.3, wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym

BIOFLEKS % 0.9 Izotonik Sodyum Klorür çözeltisi Steril, *Natrii chloridum*, 9 mg/ml, roztwór do infuzji w zakresie następujących serii:

seria numer: 24304201, termin ważności: 31.07.2026, wielkość opakowania 250 ml,

seria numer: 24304202, termin ważności: 31.07.2026, wielkość opakowania 250 ml,

seria numer: 24304204, termin ważności: 31.07.2026, wielkość opakowania 250 ml,

seria numer: 24304205, termin ważności: 31.07.2026, wielkość opakowania 250 ml,

seria numer: 24474643, termin ważności: 31.07.2026, wielkość opakowania 500 ml,

seria numer: 24474645, termin ważności: 31.07.2026, wielkość opakowania 500 ml,

podmiot odpowiedzialny: OSEL Ilaç San. ve Tic. A.S.,

podmiot, który uzyskał zgodę Ministra Zdrowia na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: InPharm sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie,

w całości.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej również jako „GIF”) w dniu 18 października 2024 r. wydał decyzję Nr 18/WS/2024, którą wstrzymał na terytorium całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie BIOFLEKS % 0.9 Izotonik Sodyum Klorür çözeltisi Steril, *Natrii chloridum*, 9 mg/ml, roztwór do infuzji, w zakresie serii nr 24304201, 24304202, 24304204, 24304205 (wielkość opakowania 250 ml) oraz 24474643 i 24474645 (wielkość opakowania 500 ml), podmiot, który uzyskał zgodę Ministra Zdrowia na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: InPharm sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie. Powodem wydania ww. decyzji były zgłoszenia z hurtowni farmaceutycznych w zakresie obserwacji obecności cieczy pomiędzy opakowaniem bezpośrednim przedmiotowego leku a folią go otaczającą (opakowaniem zewnętrznym). Powyższe informacje stały u podstawy uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że ww. serie produktu leczniczego nie spełniają ustalonych wymagań jakościowych, co z kolei obligowało Głównego Inspektora Farmaceutycznego do podjęcia działań na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (dalej również jako „u.p.f.”). Decyzja o wstrzymaniu obrotu miała charakter środka zabezpieczającego, ukierunkowanego na ochronę zdrowia publicznego i pacjentów do czasu wyjaśnienia charakteru obserwowanego zjawiska.

Pismem znak NNJ.540.187.2024.JSZY.2 z dnia 21 października 2024 r. organ zwrócił się do strony o przekazanie informacji dotyczących wyników rozpatrzenia zgłoszeń reklamacyjnych przekazanych do InPharm sp. z o.o. w zakresie serii objętych ww. Decyzją GIF oraz ewentualnych analogicznych zgłoszeń odnoszących się do innych serii bądź wielkości opakowań przedmiotowego leku oraz sposobu ich rozpatrzenia przez podmiot, a w przypadku potwierdzenia wystąpienia wady jakościowej - o wskazanie jej przyczyny oraz zakresu.

Z odpowiedzi strony z dnia 24 października 2024 r. wynikało, że zgłoszenia reklamacyjne przyjęte przez InPharm sp. z o.o. zostały przekazane do podmiotu odpowiedzialnego w kraju eksportu, a ten wykluczył wadę jakościową i zagrożenie dla pacjentów. Materiał dowodowy uzyskany od OSEL Ila San. ve Tic. A.S. wskazywał, że do powstawania przedmiotowego zjawiska skraplania cieczy pomiędzy opakowaniem bezpośrednim a zewnętrznym miało dojść podczas procesu pakowania leku.

Pismem z dnia 31 października 2024 r. InPharm sp. z o.o. przekazał do GIF wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Nr 18/WS/2024 z dnia 18 października 2024 r., znak: NNJ.5452.21.2024.JSZY.2.

Z uwagi na stwierdzone przez GIF niejasności zawarte w ww. przekazanym materiale dowodowym, pismem z dnia 5 listopada 2024 r., znak NNJ.540.187.2024.JSZY.4, GIF poprosił stronę o uzupełnienie danych oraz wyjaśnień mogących potwierdzić bezpieczeństwo stosowania

przedmiotowego leku. InPharm sp. z o.o. przekazała dalszy materiał dowodowy w dniu 21 listopada 2024 r.

Z uwagi na fakt, że przekazany materiał dotyczył procesu wytwarzania, Departament Inspekcji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wydał w dniu 28 listopada 2024 r. opinię w tej sprawie (pismo znak IPS.540.3.2024.LS.1).

Na podstawie całokształtu zebranego materiału dowodowego, po rozpatrzeniu wniosku InPharm sp. z o.o. o ponowne rozpatrzenie sprawy, Główny Inspektor Farmaceutyczny jako organ II instancji wydał decyzję z dnia 25 kwietnia 2025 r., znak POWI.5455.38.2024.RLew.3, którą utrzymał w mocy decyzję Nr 18/WS/2024 z dnia 18 października 2024 r.

Decyzją GIF z dnia 14 sierpnia 2025 r., znak NBJ.5450.286.2025.DC.2 produkt leczniczy BIOFLEKS % 0.9 Izotonik Sodyum Klorür çözeltisi Steril, został skierowany do badania jakościowego w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych znajdujących się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w ramach kontroli doraźnej. Skierowany do badania jakościowego produkt leczniczy został pobrany przez inspektorów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 17 września 2025 r. z asortymentu jednego z podmiotów prowadzących obrót tym produktem, a wybór jednostek opakowań próby do badania uwzględniał fakt związany z uzasadnionym podejrzeniem wady jakościowej, tj. obecność kropli pomiędzy opakowaniem bezpośrednim a zewnętrznym. To pozwoliło na ocenę jakości produktu podejrzanego o wadę jakościową w tym samym zakresie, którego dotyczyło wstrzymanie jego obrotu.

Przedmiotowe badanie zostało zrealizowane przez Narodowy Instytut Leków (dalej również jako „NIL”), czyli jednostkę posiadającą status certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków przy Radzie Europy (EDQM) Oficjalnego Laboratorium Kontroli Jakości Leków (dalej również jako „OMCL”).

W dniu 14 października 2025 r. do GIF wpłynął protokół badań NI-0622-25 z dnia 13 października 2025 r. Zawarte w nim orzeczenie dotyczące zgodności produktu z wymaganiami wskazało, że badane próbki produktu leczniczego BIOFLEKS % 0,9 Izotonik Sodyum Klorür çözeltisi Steril, roztwór do infuzji, 9 mg/ml, spełniły wymagania w zakresie przeprowadzonych badań.

Pismem z dnia 30 października 2025 r. o znaku NNJ.5452.28.2025.JSZY.1, Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o wszczęciu postępowania w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia decyzji GIF Nr 18/WS/2024 z dnia 18 października 2024 r., wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym BIOFLEKS % 0.9 Izotonik Sodyum Klorür çözeltisi Steril, 9 mg/ml, roztwór do infuzji, w zakresie serii nr 24304201, 24304202, 24304204, 24304205 (wielkość opakowania 250 ml) oraz 24474643 i 24474645 (wielkość opakowania 500 ml).

Jednocześnie na podstawie art. 10 § 1 k.p.a., Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o zakończeniu postępowania dowodowego w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia decyzji Nr 18/WS/2024 z dnia 18 października 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 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.

W niniejszej sprawie podejrzenie wystąpienia wady jakościowej oparte było na zgłoszeniach zgromadzonych w postępowaniu, a decyzja Nr 18/WS/2024 realizowała funkcję środka ostrożności, zgodnie z art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f. Następnie jednak, przeprowadzono dalsze postępowanie wyjaśniające – z wykorzystaniem metodologii opartej na analizie ryzyka, zgodnej z wytycznymi „Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information” oraz przeprowadzono badania jakościowe w OMCL (NIL), które nie potwierdziły występowania wady jakościowej w zakresie istotnym z punktu widzenia jakości i bezpieczeństwa stosowania produktu.

W szczególności, organ przeanalizował zgłoszone zjawisko w świetle kryteriów oceny przewidzianych w farmakopei oraz wytycznych europejskich dla produktów podawanych w postaci infuzji i na tej podstawie, przy uwzględnieniu wyników badań przeprowadzonych przez NIL, stwierdził, że nie występuje ryzyko dla jakości oraz bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego BIOFLEKS % 0.9 Izotonik Sodyum Klorür çözeltisi Steril w zakresie serii objętych decyzją o wstrzymaniu obrotu.

Pierwotna decyzja o wstrzymaniu obrotu została wydana wyłącznie na czas niezbędny do weryfikacji podejrzenia wady jakościowej, a przeprowadzone postępowanie wyjaśniające – w szczególności badania jakościowe w OMCL – wykazały brak tej wady, więc podstawa materialnoprawna utrzymania w mocy decyzji Nr 18/WS/2024 przestała istnieć. Decyzja ta stała się zatem bezprzedmiotowa w rozumieniu art. 162 § 1 pkt 1 k.p.a.

Jednocześnie stwierdzenie wygaśnięcia decyzji Nr 18/WS/2024 leży zarówno w interesie społecznym, jak i w interesie strony. W interesie społecznym pozostaje zapewnienie pacjentom niezakłóconego dostępu do produktu leczniczego niebudzącego zastrzeżeń jakościowych, w szczególności w segmencie podstawowych roztworów infuzyjnych, kluczowych dla prowadzenia terapii szpitalnych. Z kolei w interesie strony – jako podmiotu, który uzyskał zgodę Ministra Zdrowia na czasowe dopuszczenie produktu do obrotu – pozostaje możliwość prowadzenia obrotu produktem, wobec którego brak jest obecnie podstaw do kwestionowania jakości i bezpieczeństwa stosowania.

W konsekwencji spełnione zostały przesłanki zastosowania art. 162 § 1 pkt 1 k.p.a., co uzasadnia stwierdzenie wygaśnięcia decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 18/WS/2024 z dnia 18 października 2024 r. w całości.

Stwierdzenie wygaśnięcia decyzji o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym przywraca możliwość prowadzenia obrotu tym produktem z zastrzeżeniem przestrzegania wszystkich pozostałych wymogów wynikających z przepisów Prawa farmaceutycznego oraz decyzji Ministra Zdrowia.

Mając na uwadze powyższe, 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.

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/

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: InPharm sp. z o.o., ul. Strumykowa 28, lok. 11, 03-138 Warszawa, AE:PL-10793-28972-UFRDH-31

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