



NNJ.5453.8.2025.RPY.2

DECYZJA NR 8/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 2024 r. poz. 686 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 2024 r. poz. 572)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Bupivacaine and Epinephrine, Bupivacaine-Epinephrine 0,5%, (5 mg + 5 mcg)/ml, roztwór do wstrzykiwań, fiolka 20 ml, w zakresie następujących serii:

seria numer 124076, data ważności 09.2026;

dopuszczonym do obrotu na mocy zgody wydanej przez Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2024 r., nr DOP/01058/24;

podmiot odpowiedzialny: Genetek Lifesciences PVT. LTD.;

podmiot, który uzyskał zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego: ASCLEPIOS Spółka Akcyjna, z siedzibą we Wrocławiu;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło w dniu 13 marca 2025 r. od Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Olsztynie zgłoszenie podejrzenia wystąpienia wady jakościowej produktu leczniczego Bupivacaine and Epinephrine, Bupivacaine-Epinephrine 0,5%, (5 mg + 5 mcg)/ml, roztwór do wstrzykiwań, fiolka 20 ml o numerze serii: 124076; data ważności: 09.2026. Przedmiotowy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu na podstawie zgody Ministra Zdrowia

DOP/01058/24 na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wydanej na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”).

Powyższe zgłoszenie dotyczyło zmiany zabarwienia roztworu z przezroczystego na opalizujący lub brązowy. Zgodnie z informacjami uzyskanymi od Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Olsztynie niezgodność zgłosiły trzy jednostki szpitalne na terenie województwa warmińsko-mazurskiego i dotyczyła ona łącznie 13 fiolek. Dekoloryzacja roztworu w przedmiotowych zgłoszeniach miała miejsce pomimo zapewnienia o prawidłowym przechowywaniu produktu leczniczego oraz w terminie jego ważności. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Olsztynie, powołując się na informacje uzyskane od podmiotu odpowiedzialnego, wskazuje, że produkt, który zmienił zabarwienie nie może zostać użyty.

W toku postępowania wyjaśniającego w sprawie kierownik hurtowni farmaceutycznej ASCLEPIOS S.A. w Sieradzu, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że otrzymał trzy zgłoszenia podejrzenia wady jakościowej dla przedmiotowego produktu leczniczego, polegające na zmianie barwy roztworu na żółty. Jedno zgłoszenie wpłynęło z terenu województwa warmińsko-mazurskiego, dwa z terenu województwa mazowieckiego. W jednym z tych zgłoszeń niezgodność dotyczyła jednej fiołki, w dwóch pozostałych nie została podana liczba fiolek dotkniętych niezgodnością. Do przesłanej informacji załączono także m.in.:

- certyfikat analityczny dla produktu leczniczego Bupivacaine and Epinephrine, Bupivacaine-Epinephrine 0,5%, (5 mg + 5 mcg)/ml, roztwór do wstrzykiwań, dla serii numer 124076, termin ważności 09.2026 , wystawiony 8 listopada 2024 r., zgodnie z którym seria odpowiadała wymaganiom w zakresie każdego parametru specyfikacji jakościowej;
- ulotkę dla przedmiotowego produktu, w której zawarty jest zapis: „ Leki macierzyste należy sprawdzać wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień przed podaniem, o ile pozwala na to roztwór i pojemnik.”, „Przechowywanie: przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Chronić przed światłem.”
- oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego z dnia 21.02.2025 r., w którym zawarte zostały poniższe informacje:

„Bupivacaine-Epinefrine, roztwór do wstrzykiwań, jest produktem termolabilnym, musi być przechowywany w zalecanych warunkach środowiskowych i temperaturze, przez cały termin ważności. Narażenie na wyższą niż rekomendowana temperaturę lub światło UV/światło dzienne może powodować odbarwienie. Produktu ze zmienioną barwą nie należy używać i musi zostać wyrzucony.”
- wydruki temperatury z przechowywania przedmiotowego produktu leczniczego w magazynie hurtowni Asclepios S.A w Sieradzu -czujnik położony najbliżej miejsca przechowywania,

z okresu; 15 listopada 2024 r. – 13 marca 2025 r., które nie wykazują przekroczeń warunków przechowywania;

- zdjęcia fiolek przedmiotowego produktu leczniczego będących jeszcze na stanie hurtowni Asclepios S.A w Sieradzu po pierwszym zgłoszeniu niezgodności – we wszystkich fiolkach kolor roztworu odpowiada wymaganiom;
- raport z przeprowadzonej analizy ryzyka, w którym przedstawione zostało stanowisko, że istnieje „duże prawdopodobieństwo, graniczące z pewnością wystąpienia zmiany zabarwienia w przedmiotowym produkcie z powodu nieprawidłowego przechowywania na oddziałach - na 10 000 - fiolek będących w dystrybucji, trzy zgłoszenia z miejsca przechowywania na oddziale szpitalnym. Brak zmian w wyglądzie leku pozostającym na stanie hurtowni i w aptekach szpitalnych.”

W toku dalszego postępowania wyjaśniającego Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Olsztynie poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że w dniu 17 marca 2025 r. inspektorzy farmaceutyczni przeprowadzili kontrole doraźne w trzech jednostkach szpitalnych na terenie województwa warmińsko-mazurskiego, z których otrzymano zgłoszenia dotyczące potencjalnej wady jakościowej przedmiotowego produktu leczniczego. Kontroli poddano warunki przechowywania produktów leczniczych w aptekach szpitalnych / dziale farmacji jak również na oddziałach, z których otrzymano zgłoszenia dotyczące przebarwionych roztworów w fiolkach. Nie stwierdzono nieprawidłowości dotyczących przechowywania w aptekach / działach farmacji. W dwóch oddziałach szpitalnych produkt był przechowywany w oryginalnych opakowaniach, nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości w zakresie warunków przechowywanych produktów. W jednym oddziale ustalono, że produkt był przechowywany w oryginalnych opakowaniach, nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie warunków temperaturowych dla przechowywanych produktów, natomiast przedmiotowy produkt był przechowywany w pomieszczeniu, w którym znajduje się okno bez zabezpieczeń przed nadmiernym oświetleniem.

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, niezgodność dotycząca nieprawidłowego zabarwienia roztworu została stwierdzona w różnych jednostkach szpitalnych, w różnych województwach. Z ramienia strony nie zostało zakwestionowane to, że taka zmiana zabarwienia miała miejsce i potwierdzono, że jest ona

niedopuszczalna, jednak przedstawiono stanowisko, że istnieje „duże prawdopodobieństwo, graniczące z pewnością wystąpienia zmiany zabarwienia w przedmiotowym produkcie z powodu nieprawidłowego przechowywania na oddziałach”. Powyższe założenie nie zostało potwierdzone. Kontrola przeprowadzona w trzech jednostkach szpitalnych przez inspektorów z Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Olsztynie wykazała, że do zmiany zabarwienia roztworów przedmiotowego produktu leczniczego dochodziło pomimo właściwego, zgodnego ze wskazaniami zawartymi w drukach informacyjnych, przechowywania przedmiotowego produktu leczniczego.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu produktu leczniczego Bupivacaine and Epinephrine, Bupivacaine-Epinephrine 0,5%, (5 mg + 5 mcg)/ml, roztwór do wstrzykiwań, fiolka 20 ml, seria numer 124076, data ważności 09.2026, który został wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie zgody Ministra Zdrowia DOP/01058/24, jak również zakazanie wprowadzania do obrotu ww. serii produktu.

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 przypadku stwierdzonej niezgodności nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowej serii produktu leczniczego. Zgodnie z oświadczeniem podmiotu odpowiedzialnego: ” Produktu ze zmienioną barwą nie należy używać.”.

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).

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/

OTRZYMUJA:

1. **Strona:** ASCLEPIOS Spółka Akcyjna, ul. Hubska 44, 50-502 Wrocław

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;
- ad acta.