



NNJ.5453.12.2024.JSZY.2

### DECYZJA NR 9/WC/ZW/2024

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 2022 r. poz. 2301, 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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.)

#### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**1. wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy**

**Omegaflex special, produkt złożony, emulsja do infuzji, GTIN 05909991317690,**

**seria numer 234818231, termin ważności 31.10.2025**

**podmiot odpowiedzialny: B. Braun Melsungen AG, z siedzibą Melsungen, Niemcy;**

**2. zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;**

**3. niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

#### UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła wiadomość od osoby reprezentującej podmiot odpowiedzialny z firmy Aesculap Chifa sp. z o.o. z siedzibą w Nowym Tomyślu, dotycząca zgłoszeń reklamacyjnych od klientów w Polsce, w sprawie produktu leczniczego Omegaflex special, produkt złożony, emulsja do infuzji, worek o pojemności 625 ml, seria numer 234818231, termin ważności 31.10.2025 r. Powodem zgłoszeń niezgodności było stwierdzenie wystąpienia w obrocie worków ww. serii leku z odbarwionymi wskaźnikami tlenu.

Przedmiotowy produkt leczniczy składa się z trzykomorowego worka (opakowanie bezpośrednie) umieszczonego wewnątrz worka typu overwrap (opakowanie zewnętrzne). Pomiędzy opakowaniem bezpośrednim i zewnętrznym znajduje się pochłaniacz tlenu i wskaźnik tlenu. Pochłaniacz absorbuje resztkowy tlen, a wskaźnik zmienia kolor z żółtego na czerwony pod wpływem kontaktu z nadmiarowym tlenem. Oba te elementy służą zapobieganiu i wykrywaniu ekspozycji

produktu leczniczego na tlen, co ma szczególne znaczenie dla utrzymania stabilności emulsji tłuszczowej, wchodzącej w skład przedmiotowego leku.

Na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, że:

- zgłoszona niezgodność dotyczy jednej serii leku wprowadzonej do obrotu na rynku polskim
- w drukach informacyjnych przedmiotowego produktu leczniczego (Ulotka dla pacjenta, Charakterystyka Produktu Leczniczego), w części „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”, zawarta jest informacja wskazująca konieczność weryfikacji koloru wskaźnika tlenu przed otwarciem worka zewnętrznego
- przypisana dla tego leku kategoria dostępności (wydawane z przepisu lekarza – Rp) nie wyklucza możliwości użycia przedmiotowego produktu leczniczego przez osobę, która nie posiada kwalifikacji odpowiednich dla fachowego personelu medycznego.

**W powyższym stanie faktycznym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w osnowie niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.**

Zgodnie z art. 122 ust. 1 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 wyniku działań wyjaśniających, wytwórca zidentyfikował przyczynę powstania niezgodności w postaci problemu ze zgrzewarką używaną pod koniec produkcji serii leku o numerze 234818231. Ww. problem skutkował niewystarczającym zgrzaniem boków worków zewnętrznych, przez co powietrze i tlen mogły przedostawać się do ich wnętrza. W związku z powyższym, podmiot odpowiedzialny zapobiegawczo zarekomendował wycofanie ww. serii z obrotu.

Niezależnie od powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że niewłaściwie wykonany zgrzew opakowania produktu leczniczego stanowi istotną wadę jakościową. W opinii Organu nie można wykluczyć, że lek, którego właściwości mogły ulec zmianie pod wpływem wystąpienia przedmiotowej wady, w przypadku podania pacjentowi bez wcześniejszej weryfikacji koloru wskaźnika tlenu, będzie prowadzić do negatywnych skutków zdrowotnych.

Z powyższych względów, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że stwierdzona nieprawidłowość stanowi odstępstwo od ustalonych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych o istotnym znaczeniu (wadę jakościową) i uznał za uzasadnione i konieczne wyeliminowanie przedmiotowych serii produktu leczniczego z obrotu krajowego.

Odnosząc się do punktu 3 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, ze względu na brak wykluczenia możliwości podania leku, którego właściwości mogły ulec zmianie pod wpływem wystąpienia przedmiotowej wady, wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia, a potencjalnie również życia pacjentów jest w ocenie organu oczywiste.

Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał zatem za konieczne i uzasadnione wycofanie produktu leczniczego z obrotu w odniesieniu do wskazanych w osnowie serii oraz zakazu wprowadzania tego produktu do obrotu w przyszłości, zgodnie z art. 122 ust. 1 u.p.f.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć lek obarczony wadą jakościową, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 K.p.a.

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. 1634), 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.

Marcin Wójtowicz  
Dyrektor Generalny p.o. Główny Inspektor  
Farmaceutyczny  
/podpisano elektronicznie/

**OTRZYMUJĄ:**

**Strona:** B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Niemcy

**Do wiadomości:**

1. Minister Zdrowia: ePUAP;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: ePUAP;
3. Główny Lekarz Weterynarii: ePUAP;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego: ePUAP;
5. WIF – wszyscy: ePUAP;
6. a/a