



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.16.2024.JSZY.2

DECYZJA NR 11/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 2024 r. poz. 686) oraz art. 104 § 1 i 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

Oekolp forte, *Estriolum*, 0,5 mg, globulki, GTIN 05909997211268,

seria numer 23000333, termin ważności 28.02.2026

podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: Besins Healthcare Germany GmbH, Mariendorfer Damm 3, 12099 Berlin, Niemcy

importer równoległy: InPharm sp. z o.o., ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa;

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 Odpowiedzialnej hurtowni farmaceutycznej prowadzonej przez importera równoległego InPharm sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, dotycząca wycofania na terenie Republiki Federalnej Niemiec produktu leczniczego Oekolp Forte Ovula 0,5 mg, globulki dopochwowe, wielkość opakowania 20 sztuk, seria numer 23000333, termin ważności 28.02.2026 r., podmiot odpowiedzialny: Besins Healthcare Germany GmbH z siedzibą w Berlinie.

Po otrzymaniu zgłoszenia Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił następujące okoliczności:

- powodem wycofania ww. serii było stwierdzenie wyniku poza specyfikacją (OOS) dla nieznanego zanieczyszczenia podczas badania stabilności przedmiotowego leku w punkcie czasowym 12 miesięcy;

- wytwórca przedmiotowego leku, firma DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH z siedzibą w Berlinie stwierdził, że w związku z faktem, że zanieczyszczenie, dla którego przekroczona została dopuszczalna zawartość, jest nieznaną, nie jest możliwym dokonanie oceny bezpieczeństwa stosowania przedmiotowego produktu o numerze serii 23000333 i dlatego nie można wykluczyć ryzyka dla pacjenta; zarekomendował więc wycofanie ww. serii z obrotu podmiotowi odpowiedzialnemu w Niemczech, firmie Besins Healthcare Germany GmbH, dla którego przedmiotowa seria została wyprodukowana;
- prowadzone przez wytwórcę działania wyjaśniające przyczynę źródłową wyniku OOS dotychczas wskazują, że przekroczenie limitu zawartości nieznanego zanieczyszczenia dotyczy wyłącznie serii o numerze 23000333;
- ww. seria została wycofana z obrotu przez organ nadzorujący jej dystrybucję, tj. Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin;

Produkt leczniczy, którego dotyczyło wycofanie z obrotu na terytorium Republiki Federalnej Niemiec, jest wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pod nazwą Oekolp Forte, 0,5 mg, globulki, wielkość opakowania 10 sztuk, przez wskazanego powyżej importera równoległego. Z danych pozyskanych ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wynika, że wycofana z obrotu przez organ niemiecki seria została sprowadzona w ramach importu równoległego na polski rynek krajowy. Importer równoległy zakupił partię produktu leczniczego o numerze serii 23000333 od Besins Healthcare Germany GmbH z siedzibą w Berlinie, a następnie przed dystrybucją na polski rynek przepakował w opakowania wielkości 10 sztuk (zgodnie z pozwoleniem na import równoległy).

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 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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że obecna w obrocie na rynku polskim seria 23000333 produktu leczniczego Oekolp forte, 0,5 mg, globulki, wielkość opakowania 10 sztuk obarczona jest istotną wadą jakościową. W związku rodzajem stwierdzonej wady (przekroczenie ustalonego limitu dla nieznanego zanieczyszczenia) organ podziela opinię wytwórcy przedmiotowego produktu leczniczego na temat braku możliwości dokonania oceny bezpieczeństwa stosowania

przedmiotowego produktu o numerze serii 23000333, jak również ocenę organu niemieckiego w zakresie wynikającej z faktu braku możliwości dokonania takiej oceny konieczności wycofania produktu leczniczego z obrotu.

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.

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.

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 możliwości wydania opinii na temat skutków działania nieznanego zanieczyszczenia, występującego w serii o numerze 23000333 w ilości przekraczającej ustalony limit, wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia, a potencjalnie również życia pacjentów jest w ocenie organu oczywiste.

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, z późn. zm.), 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: InPharm sp. z o.o., ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa;

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