



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5452.2.2025.MRO.2

DECYZJA NR 1/WS/2025

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 5 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) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie:

Hemkortin-HC (*Hydrocortisoni acetat + Zinci sulfas*), (5 mg + 5 mg)/g, maść, opakowanie 1 tuba 30 g, GTIN 05909990353422 w zakresie następujących serii:

numer serii: E0153, termin ważności: 31.07.2026;

podmiot odpowiedzialny: POLMEX PHARMA BINIECKI SPÓŁKA KOMANDYTOWA z siedzibą w Warszawie;

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03534,

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 1 sierpnia 2024 r., znak: NBJ.5450.363.2024.PB.2, Główny Inspektor Farmaceutyczny skierował produkt leczniczy Hemkortin-HC (*Hydrocortisoni acetat + Zinci sulfas*), (5 mg + 5 mg)/g, maść, do badań jakościowych wykonywanych przez Narodowy Instytut Leków (dalej jako NIL) w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych znajdujących się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W dniu 20 grudnia 2024 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań wskazanego powyżej produktu leczniczego, przeprowadzonych przez NIL na próbkach pobranych z serii numer E0153, termin ważności: 31.07.2026, w którym wskazane zostało, że produkt ten nie spełnia

przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru „zawartość siarczanu cynku jednowodnego”. Narodowy Instytut Leków stwierdził w przedmiotowej serii produktu leczniczego wynik poniżej dolnego limitu określonego dla tego parametru w specyfikacji jakościowej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny skierował do podmiotu odpowiedzialnego pismo z prośbą o ustosunkowanie się do niezgodności wskazanej w ww. protokole badań, przedstawienie stanowiska w tym zakresie oraz dowodów na jego poparcie.

W przedłożonej odpowiedzi podmiot odpowiedzialny zakwestionował wynik badania przedstawiony w protokole, uzasadniając to prawdopodobnym odmiennym sposobem przygotowywania próby do analizy na etapie mineralizacji. Podmiot odpowiedzialny przedstawił również następujące okoliczności i dowody:

- nie stwierdzono żadnych odchyłeń w czasie procesu wytwarzania;
- do wytworzenia produktu użyto ilość substancji siarczanu cynku jednowodnego, odpowiadającą dokładnie 100 % wartości deklarowanej;
- załączono certyfikat analizy zwolnienia serii;
- poinformowano, że jedyną serią pozostającą w obrocie jest seria numer E0153;
- przedstawiono certyfikaty analiz serii numer E0153 i dokumenty analityczne związane z przeprowadzeniem oznaczeń wykonanych przez laboratorium zewnętrzne we Włoszech. Badania wykonano metodą spektrometrii emisyjnej ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (inductively coupled plasma optical emission spectroscopy, ICP-OES);
- przedstawiono certyfikaty analiz serii numer E0153 wykonanych przez niezależne laboratorium w Warszawie. Badania zostały wykonane metodą miareczkową, analogicznie do metody zatwierdzonej i stosowanej przez wytwórcę produktu. Przedstawione wyniki z trzech laboratoriów są powtarzalne i spełniają założone kryteria akceptacji;
- podmiot odpowiedzialny nie otrzymał żadnych zgłoszeń działań niepożądanych oraz informacji o braku skuteczności leku;

Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił następnie do Narodowego Instytutu Leków o zajęcie stanowiska w odniesieniu do wskazanej przez podmiot odpowiedzialny prawdopodobnej przyczyny powstania rozbieżności pomiędzy wynikiem NIL a wynikiem przedstawionym przez wytwórcę.

W odpowiedzi na wystąpienie GIF Narodowy Instytut Leków przedstawił wyjaśnienia dotyczące przeprowadzonych badań:

- badanie zawartości siarczanu cynku jednowodnego zostało wykonane zgodnie z dostarczoną przez podmiot odpowiedzialny specyfikacją jakościową;

- oznaczenie zawartości siarczanu cynku jednowodnego zostało wykonane w NIL zgodnie z opisem ww. metody, bez żadnych modyfikacji w zakresie sposobu przygotowania próbki badanej, również w pełni zgodnie w zakresie odtworzenia etapu mineralizacji próbek.

Narodowy Instytut Leków odniósł się również do przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny wyników badań, wykonanych dodatkowo przez dwa niezależne laboratoria. Z oceny OMCL wynika, że:

- na przedstawionym przez podmiot odpowiedzialny certyfikacie zwolnienia serii **brak jest oznakowania specyfikacji i metody analitycznej;**
- przedstawione przez podmiot wyniki badań oznaczenia zawartości siarczanu cynku jednowodnego, certyfikowane przez laboratorium zewnętrzne we Włoszech, uzyskano niezatwierdzoną metodą analityczną. Oba certyfikaty opatrzone są informacją, że zostały one wydane **jedynie w celach informacyjnych a metoda analityczna użyta do tego oznaczenia nie została zwalidowana, zweryfikowana ani przetransferowana z laboratorium zlecającego;**
- przedstawione przez podmiot odpowiedzialny certyfikaty wystawione przez niezależne laboratorium w Warszawie, wskazują na dokumenty/specyfikację których NIL nie otrzymał od podmiotu odpowiedzialnego i tym samym nie możliwym jest odniesienie się do wyników otrzymanych na ich podstawie.

W przedmiotowej sprawie Narodowy Instytut Leków zajął stanowisko, iż nie możliwym jest porównanie wyników określonego parametru otrzymanych różnymi metodami, o różnej specyficzności, dokładności i precyzji oznaczenia. OMCL podtrzymał ważność swojego wyniku, który został uzyskany zgodnie z zatwierdzoną specyfikacją oraz metodą analityczną przekazaną przez podmiot odpowiedzialny.

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

Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 2 i ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 ust. 1 pkt 5a i pkt 9 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, kieruje produkt leczniczy do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f.

Produkt leczniczy Hemkortin-HC (Hydrocortisoni acetat + Zinci sulfas), (5 mg + 5 mg)/g, maść, opakowanie 1 tuba 30 g, seria numer E0153, termin ważności: 31.07.2026, podmiot odpowiedzialny POLMEX PHARMA BINIECKI SPÓŁKA KOMANDYTOWA z siedzibą w Warszawie, w związku z wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzją z dnia 01 sierpnia 2024 r. znak: NBJ.5450.363.2024.PB.2, został skierowany do badań jakościowych wykonywanych przez Narodowy Instytut Leków, tj. jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy

(EDQM). Badanie dało wynik negatywny w zakresie parametru „zawartość siarczany cynku jednowodnego”, czego konsekwencją było orzeczenie o niespełnianiu przez przedmiotowy produkt leczniczy przewidzianych dla niego wymagań jakościowych.

Przedstawione przez podmiot odpowiedzialny wyjaśnienia oraz wyniki badań, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie mogą stanowić wiarygodnego dowodu na spełnienie wymagań określonych w dokumentacji dla ww. produktu leczniczego z uwagi na uzyskanie wyników z wykorzystaniem nieadekwatnych metod analitycznych.

Zgodnie z art. 121 ust. 1 u.p.f., w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. Ustęp drugi przywołanego przepisu stanowi natomiast, że decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Przesłanką wstrzymania obrotu produktem leczniczym jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom. Nie budzi natomiast żadnych wątpliwości to, że negatywny wynik badania przeprowadzonego przez OMCL na próbie produktu leczniczego uzasadnia podejrzenie wystąpienia nieprawidłowości w zakresie jakości tego produktu.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że produkt leczniczy Hemkortin-HC (Hydrocortisoni acetat + Zinci sulfas), (5 mg + 5 mg)/g, maść, opakowanie 1 tuba 30 g, seria numer E0153, termin ważności: 31.07.2026 nie spełnia ustalonych dla niego wymagań, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie obrotu tym produktem.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wstrzymaniu obrotu tym produktem powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

Odnosząc się do pkt 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, 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.

Zgodnie z treścią ulotki informacyjnej dla pacjenta lek Hemkortin-HC stosowany jest w celu zmniejszenia obrzęku i stanu zapalnego odbytu, zahamowania krwawienia i przeciwdziałania świądowi. W przedmiotowej sprawie wynik badania przeprowadzony przez Narodowy Instytut Leków

wykazał nieprawidłowości w zakresie parametru „zawartość siarczanu cynku jednowodnego”. Przesłanką wstrzymania obrotu ww. serii produktu leczniczego jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że nie odpowiada ona ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym. Jednocześnie mając na względzie, iż przyczyna niezgodności polegającej na wyniku poniżej dolnego limitu specyfikacji ww. parametru nie została wyjaśniona, Główny Inspektor Farmaceutyczny ocenił ryzyko wystąpienia utraty skuteczności leku Hemkortin-HC (Hydrocortisoni acetat + Zinci sulfas), (5 mg + 5 mg)/g, maść, seria numer E0153, termin ważności: 07.2026 jako realne.

Podkreślenia wymaga fakt, że kryteria akceptacji parametrów specyfikacji jakościowej wskazywane w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są ustalane w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu. Dlatego też jakiegokolwiek ich przekroczenie musi być uznane za okoliczność stanowiącą realne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów – aż do momentu jednoznacznego zidentyfikowania powodu powstania odchylenia i udowodnienia, że nie stanowi ono takiego zagrożenia.

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

Przedmiotowa decyzja ma charakter zabezpieczający i służy wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, co do jakości którego istnieje uzasadnione podejrzenie, na czas przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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 w zw. z art. 127 § 3 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:** POLMEX PHARMA BINIECKI SPÓŁKA KOMANDYTOWA, ul. Pokorna 2 lok. 1027, 00-199 Warszawa

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
- a/a

