



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.24.2025.RPY.2

DECYZJA NR 23/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 2025 r. poz. 750 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 surowiec farmaceutyczny o nazwie:

Lidokainy chlorowodorek jednowodny, 100 mg/100 mg, opakowanie 1 g, GTIN 5909991385095, w zakresie następujących serii:

seria numer 003029, data ważności 09.2027;

podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe "Galfarm" sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13705;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii surowca farmaceutycznego;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 2 lipca 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie od Osoby Wykwalifikowanej z ramienia podmiotu odpowiedzialnego tj. Przedsiębiorstwa Produkcyjno-Handlowego "Galfarm" sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, w którym zgłaszający poinformował, że potwierdził, iż w jednym opakowaniu surowca farmaceutycznego lidokainy chlorowodorek jednowodny, opakowanie 1 g, seria numer 003029, data ważności 09.2027, znajduje się substancja *hydrokortyzon*.

Analiza zawartości powyższego opakowania była wynikiem otrzymania zgłoszenia podejrzenia wady jakościowej dla ww. serii, które zgłosiła jedna z aptek i które opisała jako: „opakowanie zawierało proszek nierozpuszczalny w wodzie, lidokaina tej samej serii jest w postaci kryształów rozpuszczalnych w wodzie”.

W następstwie powyższego strona podjęła działania opisane w zgłoszeniu z dnia 2 lipca 2025 r. jako: „wycofanie z obrotu na terenie Polski surowca farmaceutycznego do receptury aptecznej: Lidokainy chlorowodorek, 1 g, surowiec farmaceutyczny do receptury, proszek, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 13705, numer serii 003029 termin ważności 09.2027” oraz „mające na celu powiadomienie wszystkich odbiorców oraz zabezpieczenie i unieszkodliwienie wycofanej serii.”

Jednocześnie w przedstawionej w zgłoszeniu analizie ryzyka wskazane zostało m.in., że:

- w wytwórni nie wykryto żadnych niezgodności, które mogłyby wskazywać na pomieszenie etykiet lub pomieszenie produktów;
- potwierdzono tożsamość wszystkich prób archiwalnych;
- zgłoszenie z apteki jest to jedyna tego typu reklamacja z rynku;
- przypuszcza się, że najbardziej prawdopodobną przyczyną zaistniałej sytuacji jest przeklejenie etykiety z opakowania lidokainy chlorowodorek jednowodny, opakowanie 1 g, seria numer 003029, data ważności 09.2027, na opakowanie *hydrokortyzon*, wyklucza się tego typu działanie w wytwórni;

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, strona potwierdziła wadę jakościową polegającą na tym, że w jednym opakowaniu surowca farmaceutycznego lidokainy chlorowodorek jednowodny, opakowanie 1 g, seria numer 003029, data ważności 09.2027, znajduje się substancja *hydrokortyzon*. Nie została jednoznacznie ustalona przyczyna powstałej niezgodności, zatem nie można też jednoznacznie stwierdzić, że stwierdzona wada nie dotyczy większej liczby opakowań ww. serii surowca farmaceutycznego.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu i zakazanie wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ww. serii surowca farmaceutycznego.

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 przedmiotowej sprawie zostało przez stronę potwierdzone, że jedno opakowanie jednostkowe surowca farmaceutycznego zawierało różną substancję czynną o odmiennych właściwościach i działaniu. Nie można jednoznacznie wykluczyć, że wada ta dotyczy większej liczby opakowań. W konsekwencji istnieje ryzyko sporządzenia leku o składzie jakościowym niezgodnym z recepturą.

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

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/

OTRZYMUJĄ:

1. **Strona:** podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe "Galfarm" sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 12, 30-701 Kraków

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. ad acta.