



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.27.2025.ES.3

DECYZJA NR 26/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:

Hydrokortyzon (*Hydrocortisonum*) 100 g/100 g, opakowanie 1 g, GTIN 5909990079834, w zakresie następujących serii:

seria numer 003769, data ważności 09.2026

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

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13616;

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

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 3 lipca 2025 r. nr 23/WC/ZW/2025 Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu na terenie całego kraju i zakazał wprowadzenie do obrotu surowca farmaceutycznego o nazwie: Lidokainy chlorowodorek jednowodny, 100 mg/100 mg, opakowanie 1 g, GTIN 5909991385095, w zakresie serii numer 003029, data ważności 09.2027, podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe "Galfarm" sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie. Ww. decyzja została podjęta w związku ze zgłoszeniem od Osoby Wykwalifikowanej z ramienia podmiotu odpowiedzialnego, w którym potwierdzono, że 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 apteka wskazując na podejrzaną wygląd lidokainy oraz brak możliwości rozpuszczenia jej w wodzie. W następstwie powyższego podmiot odpowiedzialny podjął działania mające na celu wycofanie z obrotu na terenie Polski ww. serii surowca farmaceutycznego do receptury aptecznej.

Następnie Inspektorzy ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym przeprowadzili inspekcję doraźną w miejscu wytwarzania ww. surowca farmaceutycznego.

W trakcie działań inspekcyjnych – na podstawie przedłożonej przez kontrolowanego dokumentacji – ustalono, że w trakcie etykietowania opakowań bezpośrednich surowca farmaceutycznego Lidokainy chlorowodorek jednowodny, 100 mg/100 mg, opakowanie 1 g, nr serii 003029, data ważności 09.2027, prowadzony był proces napełniania opakowań surowca farmaceutycznego Hydrokortisonum 1g, nr serii 003769, data ważności 30.09.2026. Ww. serie surowców farmaceutycznych pakowane były w ten sam rodzaj opakowania wraz z zakrętkami w kolorze białym, a podmiotem odpowiedzialnym dla obu surowców farmaceutycznych jest ten sam podmiot odpowiedzialny.

Ustalenia inspekcyjne wskazały również na niezgodności w odniesieniu do procesu wytwarzania ww. surowców farmaceutycznych oraz w odniesieniu do trwałego przymocowania etykiet w sposób uniemożliwiający ich usunięcie bez zniszczenia. Analiza danych z rozliczenia etykiet oraz bilans materiałów i wydajność dla ww. surowców nie wykazała braków czy niezgodności w ilości opakowań produktu gotowego, w związku z tym stwierdzono, że nie można wykluczyć, iż doszło do zamiany opakowań ww. serii surowców.

Ponadto działania inspekcyjne doprowadziły do wniosków, że – biorąc pod uwagę nieprawidłową jakość etykiet, która pozwala na ich odklejenie z opakowania jednostkowego i w sposób nieuszkodzony przyklejenie na inne opakowanie – nie można również wykluczyć pomyłki lub celowego działania w łańcuchu dystrybucji ww. surowców farmaceutycznych.

Jednocześnie Inspektor ds. Wytwarzania zarekomendował weryfikację, przez właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, możliwości wystąpienia pomieszania przedmiotowych serii surowców farmaceutycznych w aptece.

W związku z powyższym, przy udziale Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako „WIF”), przeprowadzono działania kontrolne w Aptece 4 pory roku, zlokalizowanej w Dąbrowie Górniczej, w której zidentyfikowano kwestionowane opakowania surowca Lidokainy chlorowodorek jednowodny, 100 mg/100 mg, opakowanie 1 g, o serii numer 003029.

Z ustaleń WIF wynika m.in. że apteka w 2025 r. dokonywała zakupu surowca Hydrocortisonum w opakowaniu 1 g, ale od innego podmiotu odpowiedzialnego i jak wynika z ustaleń opakowanie zakupionego surowca różni się kształtem i etykietą.

WIF ocenił, że jest mało prawdopodobnym, aby do pomieszenia Lidokainy chlorowodorek jednowodny, 100 mg/100 mg, opakowanie 1 g, o numerze serii 003029 z surowcem farmaceutycznym Hydrocortisonum 1 g, doszło w kontrolowanej aptece.

W oparciu o ustalony powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył, co następuje.

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.

Surowiec Lidokainy chlorowodorek jednowodny (*Lidocaini hydrochloridum monohydricum*), opakowanie 1 g, o numerze serii 003029 i dacie ważności 30.09.2027 został wycofany z obrotu na terenie całego kraju i objęty zakazem wprowadzania do obrotu, w związku z potwierdzeniem wady jakościowej polegającej na tym, że w opakowaniu ww. surowca znalazła się substancja hydrokortyzon.

Działania inspekcyjne w miejscu wytwarzania ww. surowca potwierdziły, że w trakcie pakowania surowca farmaceutycznego Lidokainy chlorowodorek jednowodny (*Lidocaini hydrochloridum monohydricum*), opakowanie 1 g, nr serii 003029, data ważności 09.2027, prowadzony był proces pakowania surowca farmaceutycznego Hydrokortyzon (*Hydrokortisonum*), opakowanie 1g, o numerze serii 003769 i dacie ważności 30.09.2026.

Ustalenia inspekcyjne wskazały również na niezgodności w odniesieniu do procesu wytwarzania ww. surowców farmaceutycznych oraz w odniesieniu do trwałego przymocowania etykiet.

Należy podkreślić, że nie została jednoznacznie ustalona przyczyna powstałej niezgodności, zatem nie można wykluczyć, że obarczony niezgodnością jest również surowiec farmaceutyczny Hydrokortyzon (*Hydrokortisonum*), opakowanie 1g, o numerze serii 003769 i dacie ważności 30.09.2026.

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 również ww. 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 nie można jednoznacznie wykluczyć pomieszczenia surowca Lidokainy chlorowodoru jednowodnego z Hydrokortyzonem. 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.

Marcin Wójtowicz
Dyrektor Generalny z up. Głównego Inspektora
Farmaceutycznego
/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.