



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5452.26.2025.RPY.2

DECYZJA NR 16/WS/2025

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) 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

POLIPARIN 25000 IU/5 ml, *Heparin sodium*, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 25000 IU/5 ml, 5 ml x 1 flk, w zakresie następujących serii:

seria numer E38310003A, termin ważności 31.08.2026;

dopuszczonym do obrotu na podstawie zgody wydanej przez Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2024 r., nr DOP/01482/24;

podmiot odpowiedzialny: Polifarma Ilaç San. ve Tic. A.s.;

podmiot, który uzyskał zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego: ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE "POLPHARMA" SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Starogardzie Gdańskim,

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 16 września 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo z dnia 15 września 2025 r. od pełnomocnika podmiotu, który uzyskał zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POLIPARIN 25000 IU/5 ml, *Heparin sodium*, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 25000 IU/5 ml, 5 ml x 1 flk, tj. ZAKŁADÓW FARMACEUTYCZNYCH "POLPHARMA" SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, zawiadamiające o zaobserwowanych niezgodnościach w odniesieniu do serii przedmiotowego produktu leczniczego o numerze E38310003A, termin

ważności: 31.08.2026. Wyżej wspomniane niezgodności zostały zgłoszone podmiotowi odpowiedzialnemu przez jedną z hurtowni farmaceutycznych, która została o nich powiadomiona przez szpital. Niezgodności te dotyczyły „*wykrzepiania zwojowego po zastosowania preparatu u kilku pacjentów*”. Ponadto wskazano m.in., że: „*do wykrzepiania nie dochodziło u każdego pacjenta*” i „*u pacjentów nie doszło do stanu zagrożenia życia lub zdrowia*.” Pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego zarekomendował wstrzymanie wyżej wymienionej serii w obrocie.

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

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 ww. serii produktu leczniczego jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że nie odpowiada ona ustalonym wymaganiom jakościowym z uwagi na niezgodności zaobserwowane podczas podawania jej pacjentom.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że produkt leczniczy POLIPARIN 25000 IU/5 ml, *Heparin sodium*, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 25000 IU/5 ml , 5 ml x 1 flk, o numerze serii: E38310003A, data ważności: 31.08.2026, podmiot odpowiedzialny, który uzyskał zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE "POLPHARMA" SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Starogardzie Gdańskim nie spełnia ustalonych dla niego wymagań, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie obrotu tym produktem.

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 (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 wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia jest w ocenie organu oczywiste. Zaobserwowana niezgodność podczas podawania przedmiotowego produktu pacjentom, polegająca na „*wykrzepianiu zwojowym po zastosowania preparatu u kilku pacjentów*”, bez

potwierdzonej przyczyny i określenia charakteru tej niezgodności, jest sytuacją mogącą powodować bezpośrednie negatywne konsekwencje zdrowotne dla pacjentów.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia 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: ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE "POLPHARMA" SPÓŁKA AKCYJNA, ul. PELPLIŃSKA 19,
83-200 STAROGARD GDAŃSKI

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;

a/a