



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWJP.5452.1.2023IWJP.5452.1.2023.ES.2

DECYZJA NR 1/2023

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) zwanej dalej „u.p.f.”, w zw. z art. 104 § 1 i 2 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) zakazuje wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego:

**Diprophos (*Betamethasoni dipropionas + Betamethasoni natrii phosphas*) (6,43 mg + 2,63 mg)/ml,
zawiesina do wstrzykiwań**

numer serii: W030205, data ważności: 31.07.2024

numer serii: W033583, data ważności: 31.08.2024

numer serii: W036601, data ważności: 30.09.2024

podmiot odpowiedzialny: Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134, 00-008 Warszawa

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął Rapid Alert klasy II z organu belgijskiego (Federal Agency for Medicinal and Health Products dalej FAMHP) dotyczący wycofania wskazanych w RA serii produktu leczniczego Diprophos, w związku z możliwością wystąpienia brązowych cząstek o metalicznym wyglądzie, które zidentyfikowano jako cząstki stali nierdzewnej.

FAMHP na podstawie przeprowadzonej oceny medycznej nie stwierdził zagrożenia występowania ogólnoustrojowych skutków ubocznych w związku ze stwierdzoną niezgodnością natomiast ocenił, iż nie można wykazać bezpieczeństwa stosowania ww. produktu, w odniesieniu do potencjalnych reakcji miejscowych, zwłaszcza nowych, zaostzonych lub przedłużających się stanów zapalnych i reakcji nadwrażliwości. Jednocześnie zarekomendował wycofanie wskazanych serii objętym zwiadomieniem, biorąc pod uwagę ocenę dostępności produktu, w tym potencjalne ryzyko niedoborów produktu na rynku.

Dodatkowo, do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło również zawiadomienie podmiotu odpowiedzialnego o potencjalnym defekcie ww. produktu leczniczego, w którym złożono wyjaśnienia i poinformowano, iż firma Organon zaproponowała profilaktyczne wycofanie

przedmiotowego produktu na poziomie hurtowym, na dotkniętych rynkach na całym świecie. Ponadto, podmiot odpowiedzialny wskazał serie produktu objęte przedmiotowym zawiadomieniem oraz poinformował, iż seria W036601 w całości została wstrzymana na poziomie centrum dystrybucyjnego, w związku z czym nie jest i nie będzie wprowadzona na polski rynek, natomiast serie: W030205 i W033583 zostały częściowo wprowadzone do obrotu, a częściowo wstrzymane na poziomie wytwórcy.

W toku czynności wyjaśniających Główny Inspektor Farmaceutyczny, uzyskał stanowisko Ministra Zdrowia, poparte opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii, który wskazał, że w Polsce nie ma odpowiedników produktu leczniczego Diprophos natomiast są inne produkty o zbliżonym działaniu. Ponadto, Minister Zdrowia przychylił się do opinii Konsultanta Krajowego, który z uwagi na fakt, iż nieznanne jest faktyczne zagrożenie opisanej wady zarekomendował wycofanie pozostających w obrocie opakowań produktu leczniczego Diprophos.

Mając na uwadze zebrany materiał dowodowy, w tym fakt, iż seria W036601 nie została jeszcze wprowadzona do obrotu na terenie RP, natomiast serie: W030205 i W033583 zostały częściowo wprowadzone do obrotu, a częściowo wstrzymane na poziomie wytwórcy, Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o zakazie wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Zgodnie z dyspozycją art. 108 ust. 4 pkt 2 u.p.f. organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany.

Zgodnie z dyspozycją art. 122 ust. 1 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.

Z kolei zgodnie z art. 108 § 1 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.

Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia nie zostało zdefiniowane w ustawie. Zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa wskazać należy, że sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki, gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok SN z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98). Prawdopodobieństwo spowodowania zagrożenia życia lub zdrowia choćby dla jednego, kilku czy jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Do podstawowych zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego należy czuwanie nad jakością produktów leczniczych i ich obrotem, tak by pacjenci otrzymali właściwy oraz pełnowartościowy produkt leczniczy. Podstawowym zadaniem organów Inspekcji Farmaceutycznej jest przede wszystkim działanie prewencyjne, a więc niedopuszczenie do potencjalnej możliwości, w której dojdzie do pozostawienia w obrocie produktów leczniczych niespełniających wymagań jakościowych.

Wystąpienie wady jakościowej w produkcie leczniczym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów przeprowadzonych na okoliczność możliwości wystąpienia bezpośredniego zagrożenia zdrowia lub życia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. W tym znaczeniu inspekcja farmaceutyczna ma za zadanie reagować, gdy jest ono potencjalnie zagrożone.

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 2022 r. poz. 329, 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 w trakcie biegu 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
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJA:

1. **Strona: Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134, 00-008 Warszawa;**
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;

a/a