



NNJ.5453.50.2025.JSZY.3

DECYZJA NR 47/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 2025 r. poz. 1691)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie:

Clarithromycin Adamed (*Clarithromycinum*), 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, wielkość opakowania 1 fiolka proszku, GTIN 05909991427801, w zakresie następujących serii:

- 1) numer 25G397, termin ważności: 06.2028**
- 2) numer 25F054, termin ważności: 05.2028**
- 3) numer 25F030, termin ważności: 05.2028**
- 4) numer 25D710, termin ważności: 03.2028**
- 5) numer 25D709, termin ważności: 03.2028**
- 6) numer 25D705, termin ważności: 03.2028**
- 7) numer 24K026, termin ważności: 10.2027**
- 8) numer 24K024, termin ważności: 10.2027**
- 9) numer 24K028, termin ważności: 09.2027**
- 10) numer 24K022, termin ważności: 09.2027**
- 11) numer 24G446, termin ważności: 06.2027**
- 12) numer 24G445, termin ważności: 06.2027**
- 13) numer 24F114, termin ważności: 04.2027**
- 14) numer 24C108, termin ważności: 01.2027**
- 15) numer 24C107, termin ważności: 12.2026**

podmiot odpowiedzialny: Adamed Pharma Spółka Akcyjna, Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A,
05-152 Czosnów,
numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25890;

- 2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu leczniczego;
- 3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła rekomendacja od podmiotu odpowiedzialnego Adamed Pharma S.A. dotycząca wycofania z obrotu piętnastu serii produktu leczniczego Clarithromycin Adamed, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji. Jako powód ww. rekomendacji podano: „w związku z opublikowaniem na stronie EudraGMDP Statement of Non-Compliance with GMP dla wytwórcy substancji czynnej (*do produkcji ww. leku*), będącego wytwórcą substancji czynnej *Clarithromycinum*, oraz wycofaniem certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską CEP (...)”.

Mając na uwadze kwestię dostępności przedmiotowego produktu leczniczego, do podmiotu odpowiedzialnego skierowana została prośba o uzasadnienie wytypowania podanych serii leku do wycofania. W udzielonej odpowiedzi wskazano, że „Podczas trwania Inspekcji FDA potwierdzony został fakt fałszowania substancji czynnej przez (*wskazanego*) wytwórcę. Na podstawie tych obserwacji, wytwórca substancji czynnej został także pozbawiony certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską CEP. Serie produktu leczniczego Clarithromycine 500 MG, wskazane w przesłanym wniosku o wycofanie, zostały wytworzone z użyciem substancji czynnej pochodzącej od (*wskazanego*) wytwórcy.” Jednocześnie podmiot odpowiedzialny potwierdził, że na rynku polskim dostępne są inne serie produktu leczniczego Clarithromycin Adamed, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, które wytworzone zostały z użyciem substancji czynnej pochodzącej od alternatywnego wytwórcy spełniającego wymagania GMP, występującego w dokumentacji rejestracyjnej przedmiotowego leku”.

W kolejnej informacji od podmiotu odpowiedzialnego stwierdzono, że „w odniesieniu do serii wytworzonych z użyciem tej substancji czynnej i wskazanych w przedmiotowym wniosku, nie można przyjąć, że spełniają one ustalone wymagania jakościowe dotyczące kluczowego składnika determinującego jakość produktu gotowego”.

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 fakt wykrycia postępowania niezgodnego z opisem zawartym w dokumentacji rejestracyjnej, co stanowi o zagrożeniu jakości produktu leczniczego, został zgłoszony i potwierdzony z ramienia podmiotu odpowiedzialnego. Substancja czynna dostarczona do wytworzenia produktu leczniczego przez wytwórcę zgłoszonego w procesie rejestracyjnym została sfałszowana.

Podmiot odpowiedzialny potwierdził, że dla produktu leczniczego wytworzonego z użyciem ww. składnika nie może przyjąć, że spełnione są ustalone wymagania jakościowe odnoszące się do substancji czynnej.

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 mamy do czynienia z brakiem potwierdzenia właściwej jakości substancji czynnej użytej do wytworzenia serii o numerach: 25G397, 25F054, 25F030, 25D710, 25D709, 25D705, 24K026, 24K024, 24K028, 24K022, 24G446, 24G445, 24F114, 24C108 oraz 24C107 produktu leczniczego Clarithromycin Adamed, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, co powinno stanowić integralną część produkcji pełnowartościowego leku.

W realiach niniejszej sprawy znaczenie ma również postać produktu: roztwór do infuzji (produkt parenteralny). Dla tej kategorii produktów potencjalne odchylenia jakościowe substancji czynnej mogą przekładać się na podwyższone ryzyko dla zdrowia pacjentów. Z tego względu organ, realizując ustawowy nadzór nad jakością produktów leczniczych, był zobowiązany do zastosowania środka skutecznie eliminującego produkt z łańcucha dystrybucji.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjentów i nie znalazł uzasadnienia dla dalszego pozostawiania w obrocie tego produktu.

Zgodnie z art. 67 ust. 1 i 2 u.p.f., zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym, a produkty te podlegają zniszczeniu, chyba że organ dokonujący wycofania z obrotu produktu leczniczego nieodpowiadającego ustalonym

dla niego wymaganiom jakościowym zezwoli na inne wykorzystanie tego produktu leczniczego. Niniejsza decyzja takiej możliwości nie przewiduje.

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).

Ponadto, zgodnie z art. 40 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub – w przypadku importu równoległego lub dystrybucji równoległej produktów leczniczych opatrzonych równoważnym niepowtarzalnym identyfikatorem do celów zgodności z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE – osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tych produktów leczniczych do obrotu podejmuje niezwłocznie następujące działania:

a) zapewnia wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, który ma być wycofany, z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu obsługującego terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których ma miejsce wycofanie;

b) jeżeli niepowtarzalny identyfikator produktu leczniczego, który został skradziony, jest znany, zapewnia wycofanie go z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu, w którym informacja o tym produkcie jest przechowywana;

c) w systemach, o których mowa w lit. a) i b), oznacza dany produkt odpowiednio jako wycofany lub skradziony.

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: Adamed Pharma Spółka Akcyjna, Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, AE:PL-38079-44574-TIEUH-19

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