



NNJ.5452.8.2023.ES.2

DECYZJA NR 13/2023

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i 2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktami leczniczymi o nazwie

Symibace (*Cilazaprolum*), 2,5 mg, tabletki powlekane, 28 tabletek

GTIN: 05909990734573

numer serii: 28C012A, data ważności: 07.2025

Symibace (*Cilazaprolum*), 5 mg, tabletki powlekane, 28 tabletek

GTIN: 05909990734580

numer serii: 14S012A, data ważności: 07.2025

podmiot odpowiedzialny: Symphar sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

20 października 2023 r. na skrzynkę mailową jakosc@gif.gov.pl w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym wpłynęło zgłoszenie Osoby Wykwalifikowanej podmiotu odpowiedzialnego Symphar sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie dotyczące podejrzenie niespełnienia wymagań jakościowych produktów leczniczych Symibace (*Cilazaprolum*), 2,5 mg, tabletki powlekane oraz Symibace

(Cilazaprolum), 5 mg, tabletki powlekane, dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgłaszający poinformował, że w badaniach stabilności po 12 miesiącach przechowywania zaobserwowano wyniki przekraczające limit ustalony specyfikacji w zakresie parametru *zawartość zanieczyszczenia B* dla dwu serii ww. produktów tj. serii 28C012A produktu leczniczego Symibace, tabletki powlekane w dawce 2,5 mg oraz serii 14S012A produktu leczniczego Symibace, tabletki powlekane w dawce 5 mg. Ponadto ze zgłoszenia wynika, że wytwórca przeprowadził powtórne badania przedmiotowych serii produktów leczniczych, których wyniki potwierdziły znaczące przekroczenie limitu ustalonego w specyfikacji w zakresie parametru *zawartość zanieczyszczenia B*. Zgłaszający nie wskazał przyczyn zaistnienia przedmiotowych nieprawidłowości.

Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, że obrót wskazanymi powyżej produktami leczniczymi jest prowadzony na obszarze całego kraju, wobec czego ewentualne działania nadzorcze powinny mieć charakter ogólnokrajowy.

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.

W przedmiotowej sprawie zgłoszenie wskazuje na znaczne przekroczenia ustalonych w specyfikacji produktów leczniczych limitów dla parametru *zawartość zanieczyszczenia B*, które stwierdzone zostało w badaniach stabilności po 12 miesiącach przechowywania. Okoliczność ta w oczywisty sposób uzasadnia podejrzenie niespełniania przez produkty lecznicze ustalonych dla nich wymagań jakościowych. Konieczne stało się zatem wstrzymanie obrotu seriami wskazanymi powyżej produktów leczniczych, których dotyczyło zgłoszenie z 20 października 2023 r. w celu przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego w sprawie, w szczególności w odniesieniu do przyczyn zaistnienia stwierdzonych nieprawidłowości, a po ich identyfikacji – w odniesieniu do ich ewentualnego wpływu na inne serie lub produkty lecznicze.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanych powyżej serii produktów leczniczych dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wstrzymaniu obrotu tym produktem powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

Odnosząc się do punktu 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.

Podkreślenia wymaga fakt, że kryteria akceptacji parametrów specyfikacji jakościowej wskazywane w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są ustalane w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu. Dlatego też jakiegokolwiek ich przekroczenie musi być uznane za okoliczność stanowiącą realne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów – aż do momentu jednoznacznego zidentyfikowania powodu powstania odchylenia i udowodnienia, że nie stanowi ono takiego zagrożenia.

Mając na uwadze wyniki badań dotyczące wymienionych w sentencji serii produktów, które wskazują na znacząco przekroczone *zawartości zanieczyszczenia B* oraz fakt, że wytwórca nie określił przyczyny niezgodności, organ uznał, że nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie tych serii produktów.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia 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.

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
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

Strona: Symphar sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;

a/a