



NNJ.5452.2.2024.RPY.2

DECYZJA NR 2/WS/2024

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 produktem leczniczym o nazwie

Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614, w zakresie następujących serii:

numer serii: D1900226, termin ważności: 02.2024;

numer serii: D2001785, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2001039, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2000440, termin ważności: 01.2025;

numer serii: D2000974, termin ważności: 12.2024;

numer serii: D1903726, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2102011, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2102021, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2200054, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2101749, termin ważności: 08.2026;

numer serii: D2103655, termin ważności: 08.2026;

numer serii: D2100538, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2201197, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2200248, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D2201438, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D2201198, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2201426, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D1903725, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D1901568, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D2001038, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1901567, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D1902417, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D2001843, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2002129, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002134, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002135, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1903721, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D1901585, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D2001872, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2000931, termin ważności: 12.2024;
numer serii: D2001440, termin ważności: 01.2025;
numer serii: D2201557, termin ważności: 06.2027;
numer serii: D2301227-1, termin ważności: 11.2027;
numer serii: D2300029, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202531, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202992, termin ważności: 06.2027;
podmiot odpowiedzialny: Mylan Healthcare sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie;

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu informację o uzyskanym wyniku poza specyfikacją jakościową (OOS) w badaniu stabilności dla parametru *zawartość aescinolu*. W zgłoszeniu wskazano jednocześnie, że wyniki wszystkich innych parametrów testowych są zgodne ze specyfikacją, a ponadto przedstawiono listę serii produktu leczniczego Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, dystrybuowanych na rynek polski, dla których reprezentatywne są ww. wyniki poza specyfikacją.

Zgodnie z raportem z oceny zagrożeń dla zdrowia, przedstawionym przez zgłaszającego aescinol jest mniej skutecznym, znanym produktem degradacji substancji czynnej – escyny, który prawdopodobnie ma podobne działanie farmakologiczne i (lub) toksykologiczne. Ponadto zgłaszający poinformował, że rozpoczęto ocenę w celu podjęcia działań regulacyjnych w celu poszerzenia limitu specyfikacji w okresie terminu ważności dla parametru *zawartość aescinolu*.

W toku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, że zgłoszone podejrzenie niespełniania przez wskazany powyżej produkt leczniczych ustalonych dla niego wymagań jakościowych dotyczy trzydziestu sześciu serii pozostających w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił ponadto, że:

- badanie pierwotnej przyczyny niezgodności oraz dyskusje nad zainicjowaniem potencjalnych działań naprawczych/zapobiegawczych nie zostały zakończone;
- ocena mająca na celu podjęcie działań regulacyjnych nie została przez stronę zakończona;
- problem z wynikami OOS dla parametru *zawartość aescinolu* występował także we wcześniejszych punktach badań stabilności, natomiast organ nie dysponuje informacją, czy zainicjowanie działań regulacyjnych dotyczące poszerzenia limitu specyfikacji dla parametru *zawartość aescinolu* było wcześniej przez stronę podejmowane.

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 odpowiadają one ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym. Informacje przekazane przez pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wskazują natomiast, że istnieją uzasadnione wątpliwości co do jakości określonych serii wskazanego powyżej produktu leczniczego.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że wskazane w osnowie decyzji serie produktu leczniczego Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie ich obrotu.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanych powyżej serii produktu leczniczego dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotem 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.

W przedmiotowej sprawie wyniki badań wykazały, że serie objęte niniejszą decyzją nie spełniały ustalonych dla nich wymagań jakościowych (wynik powyżej limitu dla parametru *zawartość aescinolu*). 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. Przekazane przez stronę informacje nie mogą zostać uznane przez organ za wystarczający dowód na okoliczność braku zagrożenia wystąpienia wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w przypadku wymienionych w sentencji serii wprowadzonych do obrotu.

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. 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.

Dyrektor Generalny
Marcin Wójtowicz
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. **Strona:** Mylan Healthcare sp. z o.o; ul. Postępu 21B; 02-676 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;
6. Narodowy Instytut Leków

a/a