



*Główny Inspektor Farmaceutyczny*

GIF-N-ZJP-4350/47-7/ML/15

Warszawa, dnia 10 LUT. 2016

## **DECYZJA Nr 1/D/2016**

Na podstawie art. 138 §1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U 2016 poz 23) w zw. z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. 2008 nr 45 poz. 271 z późn. zm.)

### **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**uchyla w całości**

**decyzję nr 47/WC/2015 z dnia 16 października 2015 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Laxantia Tea, 17 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B / saszetkę, ziola do zaparzania w saszetkach,**

**numer serii: 02022015, data ważności: 02.2016**

**podmiot odpowiedzialny: "ELANDA" Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych B.Kazub, A.Orłowski sp.j.**

**i umarza postępowanie pierwszej instancji w całości.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją nr 47/WC/2015 z dnia 16 października 2015 r., wycofał z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy Laxantia Tea, 17 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B / saszetkę, ziola do zaparzania w saszetkach, numer serii: 02022015, data ważności: 02.2016, dla którego podmiotem odpowiedzialnym jest "ELANDA" Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych B. Kazub, A. Orłowski sp. j. z siedzibą w miejscowości Rozprza. Decyzja została podjęta w związku z badaniem przeprowadzonym przez Narodowy Instytut Leków (protokół nr NI-0632-15 z 16 października 2015 r.). Badanie wykazało, że badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji produktu leczniczego SWG/KJ/ELD/05 wydanie 04 z dnia 12 listopada 2013 r., ze względu na zbyt niską zawartość

glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B (wysuszona substancja czynna) 0,636%, wobec wymagań specyfikacji: nie mniej niż 0,85% ± 5. Badanie zostało przeprowadzone w oparciu o metodę badawczą SPO/KJ/FCH/09 wydanie 02 z dnia 12 listopada 2013 r., załączoną do ww. specyfikacji produktu leczniczego.

Dnia 22 października 2015 r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo pełnomocnika strony zawierające wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Strona podniosła w nim, że w badaniu stanowiącym podstawę do wydania ww. decyzji zastosowano nieaktualną metodę badawczą. Zgodnie z twierdzeniem strony ww. metoda badawcza określająca sposób oznaczania zawartości glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B opracowana została w oparciu o monografie szczegółowe 01/2008:0206 (dot. liścia senesu) oraz 01/2008:2008 (dot. liścia senesu wąskolistnego), stanowiące załączniki do Farmakopei Europejskiej 6.0. Monografie te zostały zmienione Suplementem 8.3 do Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od 1 stycznia 2015 r., następstwem czego było wydanie nowych wersji specyfikacji produktu leczniczego (SWG/KJ/ELD/05 wydanie 05 z dnia 16 grudnia 2014 r.) oraz załączonej do niej metody badawczej (SPO/KJ/FCH/09 wydanie 03 z dnia 16 grudnia 2014 r.). Zaktualizowane wersje obowiązywały od 1 stycznia 2015 r. Strona podniosła również, że powyższe zmiany nie podlegają zgłoszeniu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: URPL), ponieważ stanowią zmianę dostosowującą dokumentację produktu leczniczego do aktualizacji Farmakopei Europejskiej, zostały wprowadzone przed upływem sześciu miesięcy od publikacji tej aktualizacji oraz zawierają odniesienie do „wydania aktualnego”. Strona wyjaśniła, że przesłanie do Narodowego Instytutu Leków nieaktualnej dokumentacji produktu leczniczego wynikało z konstrukcji formularza, który nie przewiduje możliwości wskazania specyfikacji produktu leczniczego i metody badawczej aktualnych, ale niepodlegających zgłoszeniu – i co za tym idzie zatwierdzenia – przez URPL. Strona wniosła o przeprowadzenie kolejnego badania, w oparciu o aktualną metodę badawczą.

Pismem z dnia 28 października Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał pełnomocnika strony do uzupełnienia braków formalnych, tj. o przedłożenie dokumentu pełnomocnictwa.

Pismem z dnia 3 listopada 2015 r. pełnomocnik przedłożył dokument pełnomocnictwa wraz z dowodem uiszczenia opłaty skarbowej.

Pismem z dnia 6 listopada 2015 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Narodowego Instytutu Leków o zajęcie stanowiska w sprawie wniesionego przez stronę wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Pismem z dnia 23 listopada 2015 r. Narodowy Instytut Leków poinformował o możliwości ponownego wykonania badania zawartości glikozydów hydroksyantracenowych w serii 02022015 przedmiotowego produktu leczniczego w związku ze zmianą specyfikacji produktu leczniczego oraz załączonej do niej metody badawczej. Narodowy Instytut Leków zwrócił się również do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dostarczenie aktualnej specyfikacji produktu leczniczego wraz z załączoną do niej metodą badawczą.

Postanowieniem z dnia 2 grudnia 2015 r. poinformował stronę o niezakończonym sprawie w terminie i wskazał datę 10 stycznia 2016 r. jako nowy termin załatwienia sprawy.

Pismem z dnia 14 grudnia 2015 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Narodowego Instytutu Leków z prośbą o ponowne przebadanie serii 02022015 produktu leczniczego Laxantia Tea, 17 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B / saszetkę, ziola do zaparzania w saszetkach, dla którego podmiotem odpowiedzialnym jest „Elanda” Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych B. Kazub, A. Orłowski sp. j. z siedzibą w miejscowości Rozprza.

Pismem z dnia 14 grudnia 2015 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował pełnomocnika strony o konieczności przeprowadzenia ww. badania produktu leczniczego oraz zwrócił się z prośbą o dostarczenie do Narodowego Instytutu Leków aktualnej specyfikacji produktu leczniczego wraz z załączoną do niego metodą badawczą, w oparciu o którą ww. seria produktu leczniczego Laxantia Tea zwolniona została do obrotu.

Postanowieniem z dnia 12 stycznia 2016 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o niezakończonym sprawie w terminie i wskazał datę 10 lutego 2016 r. jako nowy termin załatwienia sprawy.

Pismem z dnia 21 stycznia 2016 r. strona poinformowała o zakończeniu procedury wycofywania z obrotu przedmiotowego produktu leczniczego oraz przedłożyła Raport końcowy o zakończeniu procedury wycofania z obrotu produktu leczniczego.

Dnia 21 stycznia 2015 r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła kopia Protokołu Badań: NI – 0632-15 z dnia 21 stycznia 2016 r., zastępującego Protokół Badań NI-0632-15 z dnia 16 października 2015 r., sporządzonego przez Zakład Leków Pochodzenia Naturalnego Narodowego Instytutu Leków.

Pismem z dnia 21 stycznia 2016 r. Narodowy Instytut Leków poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że przeprowadzone ponowne badania zgodności serii: 02022015 produktu leczniczego Laxantia Tea, 17 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B / saszetkę, ziola do zaparzania w saszetkach, dla którego podmiotem odpowiedzialnym jest „Elanda” Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych B. Kazub, A. Orłowski sp. j. z siedzibą w miejscowości Rozprza wykazały, że zawartość

glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B, w przeliczeniu na wysuszoną substancję roślinną jest zgodna z wymaganiami specyfikacji produktu leczniczego.

Pismem z dnia 26 stycznia 2016 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o zakończeniu zbierania materiału dowodowego w sprawie i zamiarze wydania decyzji kończącej postępowanie oraz poinformował stronę o możliwości zajęcia stanowiska w sprawie w terminie 5 dni od daty doręczenia pisma.

Zgodnie z przepisem art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne 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.

Podstawą do wydania decyzji Nr 47/WC/2015 z dnia 16 października 2015 r. wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy Laxantia Tea, 17 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B / saszetkę, ziola do zaparzania w saszetkach był negatywny wynik badania serii 02022015 ww. produktu leczniczego, przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków (Protokół Badań: NI-0632-15 z 16 października 2015 r.). Badania wykazały, że ww. seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań specyfikacji wytwórcy ze względu na zbyt niską zawartość glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B (wysuszonej substancji roślinnej) 0,636%, wobec wymagań Specyfikacji: nie mniej niż  $0,85\% \pm 5$ .

Należy podkreślić, iż dokumentacja (specyfikacja produktu leczniczego i metoda badawcza) zostały dostarczone do Narodowego Instytutu Leków przez podmiot odpowiedzialny. Niezrozumiałe jest więc działanie strony poprzedzające badania, których wyniki stały się podstawą do wydania decyzji nr 47/WC/2015 z dnia 16 października 2015 r. Mając świadomość zmiany metody badania zawartości glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B, która mogła mieć – i jak się okazało miała – znaczący wpływ na wynik badań jakościowych, podmiot odpowiedzialny powinien dołożyć wszelkich starań, aby jednostka badawcza otrzymała aktualną dokumentację produktu leczniczego.

Wyjaśnienia strony, zgodnie z którymi przyczyną przesłania nieaktualnej dokumentacji spowodowane było konstrukcją Formularza dokumentacji jakościowej badanego produktu leczniczego w ramach Planowej Kontroli należy uznać za niezasadne. Należy podkreślić, iż podmiot odpowiedzialny zobowiązany był dostarczyć do instytutu badawczego obowiązującą dokumentację analityczną, w oparciu o którą ww. seria produktu leczniczego zwalniana była do obrotu.

Abstrahując od poprawności działania strony, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek strony o ponowne przeprowadzenie badania jakościowego, podniesiony we wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, zasługiwał na uwzględnienie. Dostarczona przez stronę dokumentacja produktu leczniczego, w oparciu o którą przeprowadzono badania jakościowe serii produktu leczniczego była w momencie ich przeprowadzania nieaktualna. Wyniki badań opartych o nieaktualną metodę badawczą nie mogą być podstawą do wycofania produktu leczniczego z obrotu.

Wobec powyższego, Główny Inspektor Farmaceutyczny zlecił Narodowemu Instytutowi Leków ponowne badania na próbcie archiwalnej ww. produktu leczniczego pod kątem zawartości glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B, w oparciu o uaktualnione specyfikację i metody badawcze, na podstawie których ww. seria produktu leczniczego zwolniona została do obrotu.

Badanie ww. serii produktu leczniczego wykonane przez Narodowy Instytut Leków (Protokół Badania: NI – 0632-15 z dnia 21 stycznia 2016 r.) potwierdziło zgodność produktu leczniczego z wymaganiami specyfikacji wytwórcy w zakresie parametru: zawartość glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B. Odpadła więc przesłanka wycofania z obrotu przedmiotowego produktu leczniczego.

Zgodnie z przepisem art. 138 §1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego organ odwoławczy wydaje decyzję, w której uchyla zaskarżoną decyzję w całości lub w części i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy albo uchylając tę decyzję – umarza postępowanie pierwszej instancji w całości lub w części.

Wobec odpadnięcia przesłanki wycofania produktu leczniczego Laxantia Tea, 17 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B / saszetkę, ziola do zaparzania w saszetkach, dla którego podmiotem odpowiedzialnym jest "ELANDA" Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych B. Kazub, A. Orłowski sp. j. z siedzibą w miejscowości Rozprza, zasadne jest uchylenie decyzji Nr 47/WC/2015 z dnia 16 października 2015 r. w całości.

Ponadto, zgodnie z art. 105 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego (dalej: k.p.a.) gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości albo w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania odpowiednio w całości albo w części.

Należy zauważyć, że zgodnie z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 25 marca 2009 r. sygn. akt II GSK 834/08:

„Oczywistym jest, że postępowanie administracyjne może toczyć się jedynie w sytuacji, gdy ma swój "przedmiot". (...) Prowadzi to do wniosku, że postępowanie administracyjne staje się bezprzedmiotowe, gdy sprawa, która miała być załatwiona w drodze decyzji albo nie miała

charakteru sprawy administracyjnej jeszcze przed datą wszczęcia postępowania, albo utraciła charakter sprawy administracyjnej w toku postępowania administracyjnego. W orzecznictwie sądów administracyjnych przyjmuje się, że sprawa administracyjna jest bezprzedmiotowa w rozumieniu art. 105 § 1 k.p.a. wtedy, gdy nie ma materialnoprawnych podstaw do władczej, w formie decyzji administracyjnej ingerencji organu administracyjnego. Wówczas jakiegokolwiek rozstrzygnięcie merytoryczne pozytywne czy negatywne staje się prawnie niedopuszczalne (wyrok NSA z dnia 21 lutego 2006 r., sygn. akt I OSK 967/05, LEX nr 201507). Postępowanie administracyjne staje się bezprzedmiotowe, jeżeli przestał istnieć stan faktyczny podlegający uregulowaniu przez organ administracji w oparciu o konkretny przepis (wyrok NSA z dnia 31 stycznia 2006 r., sygn. akt I OSK 978/05, LEX nr 396771)."

Z taką sytuacją mamy do czynienia w przedmiotowym postępowaniu, albowiem brak jest przedmiotu prowadzonego postępowania administracyjnego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Wobec powyższego, Główny Inspektor Farmaceutyczny postąpił zgodnie z dyspozycją art. 105 § 1 k.p.a. i umorzył postępowanie administracyjne, jako że stało się ono bezprzedmiotowe.

### POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Stronie przysługuje prawo do wniesienia skargi na niniejszą decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od daty doręczenia decyzji. Skargę składa się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

#### OTRZYMUJA:

1. strona: podmiot odpowiedzialny: Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych "ELANDA" B. Kazub, A. Orłowski Sp. J., reprezentowany przez Panią Sylwię Skrzypczyk, Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych "ELANDA" B. Kazub, A. Orłowski Sp. J., ul. Sportowa 9, 97-340 Rozprza
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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.