



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5452.10.2023.MRO.2

DECYZJA NR 14/2023

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 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

Benodil (*Budesonidum*), 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, opakowanie 10 ampułek po 2 ml., GTIN: 05903060614284 w zakresie następujących serii:

numer serii 054223 termin ważności 03.2026 r.,

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. w Starogardzie Gdańskim

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 9 listopada 2023 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja od Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie o dwóch zgłoszeniach podejrzenia wystąpienia wady jakościowej produktu leczniczego Benodil (*Budesonidum*), 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, opakowanie 10 ampułek po 2 ml. Przedmiotowe zgłoszenia obejmowały informację o tym, że w opakowaniu zewnętrznym (kartoniku) wskazanego produktu leczniczego znajdują się opakowania bezpośrednie (ampułki) opatrzone etykietą wskazującą, że jest to produkt leczniczy Budixon (*Budesonidum*) Neb 0,5 mg/ml, dla którego podmiotem odpowiedzialnym jest Adamed Pharma S.A. Oznaczenie nr serii na opakowaniu zewnętrznym oraz na opakowaniu bezpośrednim było tożsame i wskazywało na serie nr 054223, termin ważności: 03/2026.

W toku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił i potwierdził, że:

- oba wskazane produkty lecznicze są wytwarzane w tym samym miejscu wytwarzania zlokalizowanym we Włoszech;
- oba wskazane powyżej produkty lecznicze zawierają substancję czynną budesonidum;
- produkt leczniczy Budixon (Budesonidum) Neb 0,5 mg/ml nie był wytwarzany i wprowadzany do obrotu pod numerem serii 054223, termin ważności: 03/2026 w odniesieniu do którejkolwiek z zarejestrowanych wielkości opakowania;
- obrót produktem leczniczym Benodil (Budesonidum), 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, opakowanie 10 ampułek po 2 ml jest prowadzony na terenie całego kraju.

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 z materiałów, którymi dysponuje Główny Inspektor Farmaceutyczny wynika, że w odniesieniu do produktu leczniczego Benodil (Budesonidum), 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, opakowanie 10 ampułek po 2 ml doszło albo do umieszczenia opakowań bezpośrednich (ampulek) innego produktu leczniczego wytwarzanego w tym samym miejscu wytwarzania, albo do błędnego oznakowania opakowań bezpośrednich (ampulek) zawierających produkt wskazany na opakowaniu zewnętrznym poprzez umieszczenie na nich etykiet odnoszących się do innego produktu leczniczego wytwarzanego w tym samym miejscu wytwarzania.

Na moment sporządzenia niniejszej decyzji nie jest jednak możliwe jednoznaczne potwierdzenie lub wykluczenie którejkolwiek z opisanych powyżej okoliczności.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje jednak, że niezależnie od tego, która z opisanych powyżej sytuacji miała miejsce, którakolwiek z nich rodzi uzasadnione podejrzenie niespełniania przez produkt leczniczy Benodil (Budesonidum), 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, opakowanie 10 ampułek po 2 ml ustalonych dla niego wymagań jakościowych, a zatem przesłankę wstrzymania obrotu tym produktem leczniczym – w zakresie serii, co do których takie podejrzenie zachodzi.

Wstrzymanie to ma na celu zabezpieczenie pacjentów przed stosowaniem produktu leczniczego potencjalnie obciążonego wadą jakościową na czas dalszego postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego – w szczególności w odniesieniu do ustalenia faktycznego charakteru nieprawidłowości, jak również przyczyn i zasięgu jej występowania.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanej powyżej serii produktu leczniczego 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. W przedmiotowej sprawie istnieje uzasadnione podejrzenie, że opakowania jednostkowe produktu leczniczego znajdujące się w opakowaniu zewnętrznym zawierają produkt leczniczy o znacząco większej dawce substancji czynnej niż wskazana na oznaczeniach zewnętrznych. W konsekwencji istnieje realne ryzyko przyjęcia przez pacjentów kilkukrotnie większej dawki substancji czynnej niż w przypadku stosowania produktu leczniczego zgodnego z informacją zawartą na opakowaniu zewnętrznym.

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 podejrzenia, 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.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójtowicz

Dyrektor Generalny

/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

Strona: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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