



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.7.2024.ES.2

### DECYZJA NR 3/WC/ZW/2024

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 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) **wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Cytostin (*Vinblastine Sulphate Injection*), roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/10 ml, 1 fiolek 10 ml o numerze serii: I23H024A; data ważności: 31.07.2025)**

**podmiot odpowiedzialny: Bruck Pharma PVT. LTDz siedzibą w Indiach;**

**podmiot, który uzyskał zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego: MEDYK-LEK Panek sp. k., Warszawa ul. Pawła Włodkowica 2C, 03-262 Warszawa.**

2) **zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;**

3) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

### UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego drogą mailową wpłynęło zgłoszenie kierownika hurtowni farmaceutycznej Medyk-Lek Panek sp.k. z siedzibą w Warszawie o podejrzeniu niespełniania wymagań jakościowych produktu Cytostin 10 mg/10 ml o numerze serii: I23H024A i dacie ważności: 31.07.2025. Do zgłoszenia dołączono zgłoszenie reklamacji z apteki szpitalnej dokonane w związku ze zidentyfikowaniem kryształków w fiołce ww. produktu, wynikające prawdopodobnie z wykrystalizowania się substancji czynnej tj. vinblastyny. Ponadto, kierownik ww. hurtowni poinformował, że posiadany zapas przedmiotowego produktu został zabezpieczony w hurtowni przed dalszą sprzedażą, a dotychczasowi odbiorcy oraz wojewódzki inspektor farmaceutyczny zostali poinformowani o zaistniałej sytuacji.

Przedmiotowy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu na podstawie zgody Ministra Zdrowia DOP/00797/23 na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wydanej na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”).

W toku dalszego postępowania wyjaśniającego, prowadzonego przy udziale Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, że analogiczne nieprawidłowości występują w szeregu fiolek znajdujących się na stanie magazynowym hurtowni farmaceutycznej, której kierownik dokonał zgłoszenia. Zgodnie natomiast z informacją uzyskaną od jednego z odbiorców przedmiotowego produktu leczniczego, analogiczna wada została zaobserwowana w 39 na 42 fiolkach pozostających w posiadaniu tego podmiotu.

**W powyższym stanie faktycznym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w osnowie niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.**

Zgodnie z art. 122 ust. 1 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 w opakowaniach bezpośrednich (fiolkach) produktu leczniczego Cytostin (Vinblastine Sulphate Injection), roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/10 ml, 1 fiolek 10 ml o numerze serii I23H024A i dacie ważności 31.07.2025, stwierdzono występowanie niezidentyfikowanych kryształków, powstałych prawdopodobnie w wyniku wykrystalizowania się substancji czynnej produktu. Występowanie tych kryształków jest powszechne i stwierdzone zarówno na poziomie dystrybutora sprowadzającego produkt z zagranicy (hurtowni farmaceutycznej), jak również u niektórych odbiorców docelowych (apteki szpitalne).

Mając na względzie szczególny tryb dopuszczenia wskazanego powyżej produktu leczniczego do obrotu, tj. tymczasowe dopuszczenie do obrotu na podstawie zgody Ministra Zdrowia wydanej na podstawie art. 4 ust. 8 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny nie dysponuje materiałami i dokumentacją wykorzystywanymi co do zasady w ocenie jakości produktu leczniczego. W szczególności organ nie ma możliwości uzyskania w odpowiednim czasie dostępu do dokumentacji rejestracyjnej opisującej wymagania jakościowe dla konkretnego produktu. Organ nie uzyskał również żadnych informacji od organów kraju wywozu, tj. Indii.

Niezależnie jednak od powyższych ograniczeń w dostępie do materiałów służących ocenie jakości produktu leczniczego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że występowanie zauważalnych gołym okiem kryształków o niezidentyfikowanym pochodzeniu w produkcie leczniczym w postaci roztworu do wstrzykiwania stanowić będzie istotną wadę jakościową niezależnie od

okoliczności, które możliwe byłyby do ustalenia na podstawie dokumentacji rejestracyjnej produktu. Podkreślenia wymaga bowiem, że wystąpienie takiej nieprawidłowości jakościowej rodzi realne niebezpieczeństwo zarówno w przypadku pozostania wykrystalizowanej (prawdopodobnie) substancji czynnej we fioce i w konsekwencji podanie pacjentowi produktu o niewłaściwej zawartości tej substancji, jak również w przypadku przedostania się takich kryształków do krwioobiegu pacjenta, co może prowadzić do niedających się przewidzieć, negatywnych skutków zdrowotnych.

Z powyższych względów, pomimo braku możliwości porównania poczynionych przez organ ustaleń z dokumentacją źródłową produktu leczniczego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że stwierdzone nieprawidłowości stanowią odstępstwo od ustalonych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych o istotnym znaczeniu (wadę jakościową) i uznał za uzasadnione i konieczne wyeliminowanie przedmiotowej serii produktu leczniczego z obrotu krajowego.

Odnosząc się do punktu 3 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 wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia, a potencjalnie również życia, pacjentów jest w ocenie organu oczywiste. Występowanie w produkcie leczniczym w postaci roztworu do wstrzykiwań zauważalnych gołym okiem kryształków, jest – jak już wskazano powyżej – sytuacją mogącą powodować bezpośrednio negatywne konsekwencje zdrowotne dla pacjentów.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć lek obarczony wadą jakościową, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 K.p.a.

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).

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), 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.

Marcin Wójtowicz  
Dyrektor Generalny  
/podpisano elektronicznie/

**OTRZYMUJĄ:**

**Strona: MEDYK-LEK Panek sp. k., Warszawa ul. Pawła Włodkowica 2C, 03-262 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. a/a