



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWII.5455.16.2024.KSI.6

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 1 pkt 1, art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 121 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: „u.p.f.” lub „Prawo farmaceutyczne”) oraz art. 138 § 1 pkt 2 w zw. z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: „k.p.a.”),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpoznaniu wniosku Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. zs. w Pabianicach (nr KRS 0000014115) o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 10/WS/2024 z dnia 10 lipca 2024 r., znak: NNJ.5452.10.2024.ES.2, którą:

- 1) wstrzymano na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Paracetamol Aflofarm (*Paracetamolum*) zawiesina doustna, 120 mg/5 ml, 1 butelka 100 ml, GTIN 05909991076115, w zakresie wszystkich serii, podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach;
- 2) nadano decyzji rygor natychmiastowej wykonalności;

uchyła w całości zaskarżoną decyzję i umarza postępowanie I instancji w całości.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: „GIF” lub „Organ”) wydał w dniu 10 lipca 2024 r. decyzję nr 10/WS/2024 o znaku: NNJ.5452.10.2024.ES.2, którą:

- 1) wstrzymał na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Paracetamol Aflofarm (*Paracetamolum*) zawiesina doustna, 120 mg/5 ml, 1 butelka 100 ml, GTIN 05909991076115 (dalej: „Produkt”, „Paracetamol Aflofarm”), w zakresie wszystkich serii oraz nadał decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

Podmiotem odpowiedzialnym dla Produktu jest Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. zs. w Pabianicach (dalej: „Strona”, „Podmiot odpowiedzialny” lub „Spółka”), nr pozwolenia 10761.

Wnioskiem z dnia 24 lipca 2024 r. Podmiot odpowiedzialny wystąpił do GIF o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej ww. decyzją. We wniosku powołano się na wielowątkowość postępowania oraz wyjaśniono, że „Aflofarm przeprowadził postępowanie wyjaśniające w celu potwierdzenia, że Produkt spełnia ustalone dla niego wymagania, w tym potwierdził bezpieczeństwo oraz jakość Produktu, a także dokonał stosownej zmiany przed URPL w zakresie druków informacyjnych dla Produktu (...)”.

W toku postępowania drugiej instancji, pismem znak: POWII.5455.16.2024.KSI.3 GIF poinformował Spółkę o uprawnieniach procesowych wynikających z art. 10 § 1 k.p.a.

W ramach niniejszego postępowania GIF dysponuje z urzędu pismem Podmiotu odpowiedzialnego z dnia 21 sierpnia 2024 r., będącego odpowiedzią na wezwanie z dnia 18 lipca 2024 r. znak: NNJ.540.34.2024.ES., w którym Podmiot odpowiedzialny przedstawił informacje o przeprowadzonym dodatkowym postępowaniu wyjaśniającym w celu potwierdzenia spełnienia wymagań jakościowych dla Produktu oraz braku ryzyka jego stosowania. Podmiot odpowiedzialny stanął na stanowisku, że podjęte działania nie potwierdziły zgłoszonych nieprawidłowości w Produkcie i brak jest podstaw do dalszego wstrzymania w obrocie.

* * *

Po analizie materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie, GIF postanowił uchylić zaskarżoną decyzję i umorzyć postępowanie I instancji w całości.

Zgodnie z art. 108 ust. 4 pkt 2 u.p.f. organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfalszowany.

Na podstawie 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 sfalszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. Natomiast stosownie do art. 121 ust. 2 u.p.f. decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje GIF. Decyzje, o których mowa w art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f., mogą być opatrzone klauzulą natychmiastowej wykonalności, o czym stanowi art. 121 ust. 4 u.p.f.

Z powyższych regulacji wynika, że do podstawowych zadań GIF należy czuwanie nad jakością produktów leczniczych i ich obrotem, tak by pacjenci otrzymali właściwy oraz pełnowartościowy produkt leczniczy. Podstawowym zadaniem organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest przede wszystkim działanie prewencyjne, a więc niedopuszczenie do potencjalnej możliwości, w której dojdzie do pozostawienia w obrocie produktów leczniczych niespełniających wymagań jakościowych. Kluczowe znaczenie dla stosowania art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f. ma przy tym wykładnia użytych przez ustawodawcę terminów „wymagania” oraz „uzasadnione podejrzenie”. Nie budzi wątpliwości, że

wymagania, o których mowa w art. 121 ust. 1 u.p.f. obejmują ustalone dla produktu leczniczego wymagania jakościowe. Z kolei istnienie „uzasadnionego podejrzenia” stanowi warunek materialny prowadzący się do istnienia podstawy faktycznej do wstrzymania obrotu. Nie chodzi tu o ustalenie, że określony produkt leczniczy nie spełnia wymagań, lecz o to, że zebrane dowody muszą wskazywać na prawdopodobieństwo niespełnienia wymagań (zob. P. Ślęzak [w:] L. Ogiegło (red.), „Prawo farmaceutyczne. Komentarz”, SIP Legalis 2018).

Należy również pamiętać, że decyzja mająca za przedmiot wstrzymanie w obrocie produktu leczniczego ma charakter zabezpieczający i służy wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, co do jakości którego istnieją uzasadnione podejrzenia, na czas przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego.

Jak wynika z akt sprawy, GIF decyzją z dnia 16 maja 2024 r. znak: POWI.5455.3.2024.AFR.4 utrzymał w mocy decyzję nr 3/WS/2024 z dnia 6 marca 2024 r. znak NNJ.5452.3.2024.ES.2, którą wstrzymano na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym Paracetamol Aflofarm (*Paracetamolum*) zawieszina doustna, 120 mg/5 ml, 1 butelka 100 ml GTIN 05909991076115 w zakresie następujących serii: 04AF0622, 01AF1122, 01AF1022, 02AF1022, 01AF0222. Decyzja została podjęta w związku ze zgłoszeniami, jakie wpłynęły do organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych i GIF), dotyczącymi problemu z uzyskaniem jednorodnej zawiesiny i pozostałością osadu na dnie butelki pomimo wielokrotnego wstrząsania. Decyzja z dnia 16 maja 2024 r. znak: POWI.5455.3.2024.AFR.4 jest ostateczna i prawomocna.

Dodatkowo, w dniach 12 – 13 marca 2024 r. GIF przeprowadził inspekcję w miejscu wytwarzania Produktu. Podczas inspekcji wykonano testy rozpuszczalności osadów Paracetamol Aflofarm dla serii, których obrót został wstrzymany ww. decyzją nr 3/WS/2024 oraz innych dostępnych w archiwum wytwórcy. Testy potwierdziły m.in., że w przypadku badanych serii będących w terminie ważności, czas potrzebny na rozproszenie się osadu wynosił od 20 sekund do 1 minuty 40 sekund. Podmiot odpowiedzialny przedstawił wyjaśnienia do tych ustaleń, zgodnie z którymi osad występujący na dnie butelki jest cechą charakterystyczną dla zawiesin. Z przeprowadzonych testów wyciągnięto wnioski:

1. Po 30 sekundach wytrząsania produkt spełnia wymagania jakościowe – odpowiednia zawartość paracetamolu mimo obecnego osadu na dnie butelki;
2. Czas 2 minuty wytrząsania pozwala na uzyskanie jednolitego produktu, w którym nie obserwowano osadu.

Na dzień przeprowadzenia ww. inspekcji w drukach informacyjnych Produktu znajdowały się jedynie informacje „Wstrząsnąć przed użyciem”, bez informacji o konieczności wstrząsania Produktu przez określony minimalny czas przed podaniem go pacjentowi.

Na skutek ustaleń dokonanych podczas ww. inspekcji, Podmiot odpowiedzialny wystąpił do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „Prezes Urzędu” lub „URPL”) o zmianę druków informacyjnych Produktu.

Pismem z dnia 29 maja 2024 r. znak: DZL-ZLN.4020.1458.2024.2.MK2 Prezes Urzędu zawiadomił Stronę o przyjęciu zmiany typu IB nr B.II. z) dla przedmiotowego produktu leczniczego Paracetamol Aflofarm w zakresie doprecyzowania zapisu w drukach informacyjnych dotyczącego przygotowania leku przed użyciem: z: „Wstrząsnąć przed użyciem” na: „Przed użyciem energicznie wstrząsać, nie krócej niż 30 sekund.”

Zmiana została wprowadzona zgodnie z art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.). Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia, czyli od dnia 29 listopada 2024 r.

Kolejno, należy wskazać, że decyzją z dnia 05 sierpnia 2024 r. znak: NBJ.5450.360.2024.PB.2, na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 Organ skierował Paracetamol Aflofarm do badania jakościowego przeprowadzanego przez Narodowy Instytut Leków w Warszawie (dalej: „NIL”).

W wyniku przeprowadzonych badań GIF otrzymał w dniu 31 października 2024 r. protokół badań nr NI-0573-24 potwierdzający spełnienie przez Paracetamol Aflofarm, numer serii 04AF0622 określonych dla niego wymagań jakościowych. W badaniach uwzględniono druki informacyjne zgodnie ze wzorami przekazanymi przez Podmiot odpowiedzialny w dniu 18 września 2024 r.

Dodatkowo pismem znak: POWII.5455.16.2024.KSI.5, GIF wezwał Podmiot odpowiedzialny do wyjaśnień na temat działań zaradczych mających na celu wyeliminowanie ryzyka nieprawidłowego użycia przez pacjenta Produktu (zawierającego druki informacyjne w wersji nieuwzględniającej zmiany treści zapisu dotyczącego przygotowania leku przed użyciem).

Odpowiadając na wezwanie, pismem z dnia 12 listopada 2024 r. Spółka przedłożyła propozycję działań zaradczych jakie zamierza podjąć, w przypadku uchylecia przez Organ zaskarżonej decyzji:

1. przeprowadzenie emisji spotu radiowego w ogólnopolskiej stacji radiowej – przy czym spot informacyjny ma być nadawany dwa razy dziennie przez pięć dni, w formie informacji do pacjenta o następującej treści:

„Informacja do pacjenta.

Drogi pacjencie, jeśli posiadasz Produkt leczniczy Paracetamol Aflofarm 100 ml, może okazać się, że zawiera on osad na dnie butelki, to charakterystyczne dla tej postaci leku.

Energiczne wstrząsanie, nie krócej niż 30 sekund, pozwala na uzyskanie odpowiedniej zawartości paracetamolu-mimo możliwej obecności osadu na dnie butelki.”

2. przeprowadzenie emisji materiału wizualnego, w formie grafiki zawierającej ww. treści, w wybranych serwisach informacyjnych kierowanych do użytkowników (pacjentów) Produktu (stron dla rodziców), pod wskazanymi przez Spółkę linkami.

Ponadto pismem z dnia 12 listopada 2024 r. Podmiot odpowiedzialny wystąpił do Prezesa Urzędu w sprawie Komunikatu do fachowych pracowników ochrony zdrowia na temat aktualizacji druków informacyjnych Paracetamol Aflofarm w związku z potencjalnym problemem uzyskania jednorodnej zawiesiny i występowania osadu na dnie butelki pomimo wielokrotnego wstrząsania wraz ze wskazaniem dystrybucji tego Komunikatu. Spółka podała, że propozycja treści komunikatu została przygotowana zgodnie z Informacją Prezesa Urzędu z dnia 20 lutego 2024 r. w sprawie zasad uzgadniania i rozpowszechniania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych skierowanych do fachowych pracowników ochrony zdrowia (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC). Spółka wyjaśniła, że propozycja komunikatu ukazałaby się w następujący sposób:

- *„Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia będzie dostępny na stronie internetowej www.aflofarm.com.pl w zakładce dedykowanej produktowi i w zakładce „Aktualności”.*
- *Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia umieszczony zostanie: na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych w zakładce Komunikaty Bezpieczeństwa <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/komunikaty-bezpieczenstwa> i na stronie Publicznego Rejestru Produktów Leczniczych <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>*
- *Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia będzie dystrybuowany przez Kamsoft - informatyczny system apteczny (Komunikat ukaże się każdorazowo po zalogowaniu do systemu w formie „pop up”*
- *Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia będzie zamieszczony na stronie Naczelnej Izby Aptekarskiej i Okręgowych Izb Aptekarskich (w miejscu wskazanym przez NIA)*
- *Na portalu Po stronie Farmaceuty (www.postroniefarmaceuty.pl) w treści aktualności.”*

Mając powyższe na uwadze, należy w pierwszej kolejności podkreślić, że w rozpoznawanej sprawie, z uwagi na wyniki badań Produktu uzyskane w trakcie inspekcji GIF przeprowadzonej w dniach 12 – 13 marca 2024 r. w miejscu wytwarzania Produktu oraz dalsze zgłoszenia podejrzenia wystąpienia wady jakościowej, zaistniało uzasadnione podejrzenie, że Paracetamol Aflofarm nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom. Ustawodawca w treści przepisu art. 121 ust. 1 u.p.f. nie rozróżnia bowiem zastosowania dyspozycji normy z niego wynikającej (wstrzymanie obrotu produktem leczniczym) od stopnia spełnienia wymagań (spełnienie częściowe albo całkowite). Do zastosowania normy wystarcza każde niespełnienie wymagań. Z uwagi na powyższe, GIF wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju Produkt, o czym orzekł zaskarżoną decyzją nr 10/WS/2024 z dnia 10 lipca 2024 r., znak:

NNJ.5452.10.2024.ES.2, a decyzja ta, na dzień jej wydania, w pełni odpowiadała istniejącemu w tej dacie stanowi faktycznemu objętego hipotezą normy prawnej (treści przepisu art. 121 ust. 1, ust. 2 i ust. 4 u.p.f.).

Niemniej jednak stwierdzić należy, że w toku postępowania odwoławczego – ponownego rozpatrzenia sprawy - od ww. decyzji GIF z dnia 10 lipca 2024 r., okoliczności sprawy o charakterze prawotwórczym uległy zasadniczej zmianie. Przeprowadzone przez NIL w październiku 2024 r. badanie jakościowe Produktu wykazało, że badana próbka (pochodząca z serii nr 04AF0622) spełniała wszystkie wymagania określone w dokumentacji produktu leczniczego dla badanych parametrów. Uzyskane wyniki badania jakościowego wskazują, że przestało istnieć uzasadnione podejrzenie, że Produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom.

Równocześnie GIF uwzględnił zmianę treści druków informacyjnych Produktu w zakresie doprecyzowania zapisu dotyczącego przygotowania leku przed użyciem: z: „Wstrząsnąć przed użyciem” na: „Przed użyciem energicznie wstrząsać, nie krócej niż 30 sekund.”, przyjętą przez Prezesa Urzędu w dniu 29 maja 2024 r.

Zestawiając powyższe dowody, zdaniem GIF, nie można wskazać, że w dalszym ciągu istnieje uzasadnione podejrzenie, że Produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, o czym mowa w art. 121 ust. 1 u.p.f.

W realiach sprawy, z uwagi na wskazane wyżej pozytywne wyniki badań jakościowych oraz zmiany w drukach informacyjnych, należy przyjąć iż brak jest podstaw do tego, aby nadal twierdzić, że istnieją przesłanki do wstrzymania w obrocie Produktu. Z tego względu GIF orzekł o uchyleniu decyzji I instancji w całości i umorzeniu postępowania I instancji w całości.

W orzecznictwie wskazuje się bowiem, że w sytuacji, kiedy dopiero na etapie postępowania odwoławczego zajdą okoliczności faktyczne czyniące postępowanie w sprawie bezprzedmiotowym (art. 105 § 1 k.p.a.), organ odwoławczy wydaje decyzję przewidzianą w zdaniu drugim art. 138 § 1 pkt 2 k.p.a. Takiemu rozstrzygnięciu nie stoi na przeszkodzie sformułowanie "umarza postępowanie pierwszej instancji", w istocie bowiem znaczy ono tylko tyle, co – umarza postępowanie w sprawie" (zob. wyrok NSA z 8 sierpnia 1997 r., I SA/Gd 514/96, POP 1999, Nr 4, poz. 102, podobnie wyrok NSA z 19 kwietnia 2022 r., III OSK 4862/21, por. też wyrok WSA w Białymstoku z dnia 14 kwietnia 2022 r., II SA/Bk 179/22).

W rozpoznawanej sprawie, na podstawie całokształtu okoliczności sprawy, GIF stwierdził, że w toku postępowania odwoławczego wystąpiła bezprzedmiotowość postępowania administracyjnego, a w konsekwencji należało orzec, jak w osnowie niniejszej decyzji.


Mając powyższe na uwadze, GIF orzekł jak w osnowie.

Pouczenie

1. Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Stronie przysługuje prawo wniesienia skargi na powyższą decyzję.
2. Skargę należy złożyć do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, zgodnie z art. 53 § 1 oraz art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, ze zm.; dalej: „p.p.s.a.”);
3. Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 ust. 6 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2021 r. poz. 535), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stały w wysokości 200 zł. Wpis należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, albo bezpośrednio w kasie Sądu.
4. Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego, doradcy podatkowego lub rzecznika patentowego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następnym p.p.s.a.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Joanna Olszewska
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o., epuap Identyfikator nadawcy: 
2. Minister Zdrowia (e-PUAP)
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (e-PUAP)
4. Główny Lekarz Weterynarii (e-PUAP)
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego (e-PUAP)
6. WIF – wszyscy (e-PUAP)
7. Narodowy Instytut Leków (e-PUAP)
8. aa.

