



IWJP.5452.3.2023.JSZY.3

DECYZJA NR 1/2023/W

Na podstawie art. 162 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”, w związku z 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.), zwanej dalej „u.p.f.”,

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wszczętego z urzędu

stwierdza wygaśnięcie

decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 16 lutego 2023 r., nr 1/2023, skierowanej do Strony – Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, w przedmiocie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:

Lorabex (*Lorazepamum*), 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

numer serii: A905BB termin ważności: 03.2024

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim

UZASADNIENIE

Podstawą wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzji z dnia 16 lutego 2023 r., wstrzymującej w obrocie na terenie całego kraju ww. produkt leczniczy, była informacja z Narodowego Instytutu Leków (NIL), który wykonał ekspertyzę badawczą ww. produktu leczniczego i uzyskał wynik poza specyfikacją (OOS) dla parametrów *Zawartość lorazepamu* oraz *Substancje pokrewne lorazepamu*.

Ze względu na wątpliwości dotyczące przestrzegania warunków transportu próby leku skierowanej do badań w NIL, o których mowa była w treści Protokołu badań dotyczącego

ww. ekspertyzy, koniecznym było prowadzenie dalszych działań wyjaśniających przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, celem ustalenia, czy otrzymane wyniki OOS są reprezentatywne dla całej serii przedmiotowego produktu leczniczego.

W dn. 16.02.2023 r. do GIF wpłynęło pismo od podmiotu odpowiedzialnego, znak NJ-18-GF-02-23, nt. braku dopełnienia przez niego obowiązku zabezpieczenia właściwego sposobu przechowywania oraz transportu przedmiotowej próby do badania w NIL. Jednocześnie przekazano, że każda seria produktu leczniczego Lorabex, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, dopuszczona do dystrybucji na polskim rynku do dnia 16.02.2023 r. (w tym seria A905BB), została dostarczona do hurtowni farmaceutycznych na terenie RP w z zachowaniem wymaganych warunków transportu.

W dn. 22.02.2023 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję kierującą do badań w NIL ww. produkt leczniczy pobrany z rynku, w zakresie ww. parametrów jakościowych, dla których pierwotnie otrzymano wyniki poza specyfikacją.

W toku inspekcji przeprowadzonej w Hurtowni Farmaceutycznej Farmakol-Logistyka Sp. z o.o. ul. Wojska Polskiego 4, 05-850 Mory, inspektorzy ds. obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dokonali poboru próby produktu leczniczego Lorabex (*Lorazepamum*), 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, numer serii: A905BB, co zostało udokumentowane w protokole pobrania próbek z dn. 14.03.2023 r. o znaku IWJP.5450.41.2023-CITO.

W dn. 30.03.2023 r. NIL przekazał do GIF protokół badań, dokumentujący wyniki analiz zawartości lorazepamu oraz substancji pokrewnych lorazepamu, wykonanych w oparciu o decyzję z dnia 22.02.2023 r., w treści którego stwierdzono, iż badana próbka Lorabex, roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/ml, nr serii A905BB, w zakresie przebadanych parametrów spełnia wymagania określone w dokumentacji produktu leczniczego.

Wobec powyższego potwierdzonym zostało, że ze względu na niezachowanie odpowiedniego sposobu przechowywania próby dostarczonej przez podmiot odpowiedzialny do badania w NIL, wskazanego na podstawie zaakceptowanej dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego, nastąpił negatywny wpływ warunków transportu produktu leczniczego na wyniki badań zawartości substancji czynnej oraz substancji pokrewnych.

W tym miejscu podkreślenia wymaga bowiem fakt, iż badanie próby ww. serii leku pobranej następczo z rynku potwierdziło, że wymagania rejestracyjne określone dla ww. parametrów jakościowych są spełnione, a tym samym seria A905BB leku Lorabex, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań nie jest obciążona wystąpieniem wady jakościowej.

Działając na podstawie art. 61 § 4 k.p.a., pismem znak IWJP.5452.3.2023.JSZY.1, z dnia 10.05.2023 r., Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia decyzji GIF z dn. 16.02.2023 r., znak: IWJP.5452.22023.JSZY.2, w trybie art. 61 § 1 oraz art. 162 § 1 k.p.a. Ponadto

organ pouczył Stronę o brzmieniu art. 10 § 1 k.p.a., przy czym Strona nie skorzystała z prawa do przeglądu akt postępowania.

Następnie GIF zawiadomił Stronę o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego w przedmiotowej sprawie zostało przekazane stronie pismem znak IWJP.5452.3.2023.JSZY.2, z dnia 26.05.2023 r. Ponadto organ pouczył Stronę o brzmieniu art. 10 § 1 k.p.a. przy czym Strona nie skorzystała z prawa do przeglądu akt postępowania.

Ponadto w dn. 31.05.2023 r. do GIF wpłynęło pismo o znaku NJ-52-GF-05-23 z dnia 29.05.2023 r., w którym strona złożyła rezygnację z wynikającego z art. 10 k.p.a. uprawnienia do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów.

Zgodnie bowiem z dyspozycją art. 162 § 1 pkt 1 k.p.a. organ administracji publicznej, który wydał decyzję w pierwszej instancji, stwierdza jej wygaśnięcie, jeżeli decyzja stała się bezprzedmiotowa, a stwierdzenie wygaśnięcia takiej decyzji nakazuje przepis prawa albo gdy leży to w interesie społecznym lub w interesie strony.

Przenosząc powyższe na realia niniejszej sprawy w ocenie GIF, poczynione ustalenia faktyczne oraz zgromadzony przez GIF materiał dowodowy, a w szczególności wyniki badań jakości produktu leczniczego Lorabex (Lorazepamum), 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań numer serii: A905BB, uprawniają w ocenie organu do uznania, iż decyzja wstrzymująca produkt leczniczy w obrocie nr 1/2023 spełniła już swoją rolę prewencyjną a obecnie stała się bezprzedmiotowa.

W sytuacji bowiem poczynienia – z jednej strony – przez organ przekonujących ustaleń faktycznych dotyczących genezy i przyczyn wystąpienia wyniku poza specyfikacją (OOS) dla parametrów Zawartość lorazepamum oraz Substancje pokrewne lorazepamum w ramach badań jakości ww. produktu leczniczego (tj. niezachowanie wymaganych warunków transportu przez podmiot odpowiedzialny próbki produktu leczniczego), z drugiej zaś – uzyskanie wyników badań próbki z rynku potwierdzających wymaganą jakość produktu leczniczego powinny skutkować uznaniem, iż aktualnie odpadły podstawy prawne do utrzymywania w obrocie prawnej decyzji nadzorczej GIF wydanej na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f., przewidującego możliwość wstrzymania obrotu określonych serii produktu leczniczego w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom.

W toku niniejszego postępowania GIF uznał również, iż wydanie niniejszej decyzji w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia decyzji GIF z dnia 16 lutego 2023 r., nr 1/2023, wstrzymującej w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy: Lorabex (Lorazepamum), 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, numer serii: A905BB, leży w interesie zarówno Strony, jak również w interesie społecznym wyrażającym się w umożliwieniu dostępu pacjentów do ww. produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji niniejszej decyzji.

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.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, 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).

Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. strona w trakcie biegu 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 odwołania decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. **Strona:** Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim
reprezentowana przez pełnomocnika: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE
"POLPHARMA" SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
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. WIF – wszyscy;
7. Narodowy Instytut Leków;
8. a/a.