



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWII.5455.27.2024.KSI.2

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 1 pkt 1, art. 108 ust. 4 pkt 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. 154 § 1 i § 2 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 przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wszczętego z urzędu wobec **Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. zs. w Pabianicach (KRS 0000014115)**,

uchyla w całości:

decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 16 maja 2024 r., znak: POWI.5455.3.2024.AFR.4 oraz poprzedzającą ją decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 3/WS/2024 z dnia 06 marca 2024 r., znak: NNJ.5452.3.2024.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 następujących serii:

numer serii: 04AF0622, data ważności: 30.06.2025;

numer serii: 01AF1122, data ważności: 30.11.2025;

numer serii: 01AF1022, data ważności: 31.10.2025;

numer serii: 02AF1022, data ważności: 31.10.2025;

numer serii: 01AF0222, data ważności: 28.02.2025;

podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach,

2) decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: „GIF” lub „Organ”) wydał w dniu 16 maja 2024 r. decyzję znak: POWI.5455.3.2024.AFR.4 utrzymującą w mocy swoją decyzję z dnia 06 marca 2024 r. nr 3/WS/2024 znak: NNJ.5452.3.2024.ES.2, którą 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 następujących serii: 04AF0622, 01AF1122, 01AF1022, 02AF1022, 01AF0222, podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach (dalej: „Strona”, „Podmiot odpowiedzialny” lub „Spółka”), nr pozwolenia 10761.

Powyższe decyzje zostały wydane z uwagi na wystąpienie uzasadnionego podejrzenia, że określone serie Produktu nie odpowiadają ustalonym wymaganiom jakościowym, z uwagi na brak możliwości uzyskania jednorodnej zawiesiny i pozostawanie osadu na dnie butelki, pomimo wielokrotnego wstrząsania jej zawartości. Na moment wydania ww. decyzji w drukach informacyjnych Produktu znajdowała się jedynie informacja „Wstrząsnąć przed użyciem”.

W sprawie należy również uwzględnić dwie kolejne decyzje GIF odnoszące się do innych serii tożsamego Paracetamol Aflofarm. Decyzją z dnia 19 listopada 2024 r., znak: POWII.5455.16.2024.KSI.6, GIF uchylił w całości decyzję nr 10/WS/2024 z dnia 10 lipca 2024 r., znak: NNJ.5452.10.2024.ES.2, którą 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 i umorzył postępowanie I instancji w całości. W toku postępowania odwoławczego od ww. decyzji GIF z dnia 10 lipca 2024 r., okoliczności sprawy o charakterze prawotwórczym uległy zasadniczej zmianie i wskazały, że przestało istnieć uzasadnione podejrzenie, że Produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Z kolei niniejsze postępowanie zostało wszczęte z urzędu, o czym GIF zawiadomił Podmiot odpowiedzialny pismem znak: POWII.5455.27.2024.KSI.1, pouczając m.in. o treści art. 10 § 1 k.p.a.

* * *

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się ze zgromadzonym materiałem dowodowym, stwierdza, że zachodzą okoliczności uzasadniające uchylene wskazanych w sentencji decyzji.

Organ wyjaśnia, że okoliczności, w oparciu o które zostały wydane ww. decyzja z dnia 16 maja 2024 r., znak: POWI.5455.3.2024.AFR.4 oraz poprzedzająca ją decyzja nr 3/WS/2024 z dnia 6 marca 2024 r.,

znak: NNJ.5452.3.2024.ES.2 związane z wystąpieniem uzasadnionego podejrzenia, że określone serie Produktu (04AF0622, 01AF1122, 01AF1022, 02AF1022, 01AF0222) nie odpowiadają ustalonym wymaganiom jakościowym, z uwagi na brak możliwości uzyskania jednorodnej zawiesiny i pozostawanie osadu na dnie butelki, pomimo wielokrotnego wstrząsania jej zawartości, uległy zasadniczej zmianie.

Na skutek ustaleń dokonanych podczas inspekcji przeprowadzonej przez GIF w dniach 12 – 13 marca 2024 r. w miejscu wytwarzania Produktu, 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 weszła 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, w toku postępowania znak: POWII.5455.16.2024, pismem z dnia 12 listopada 2024 r. Podmiot odpowiedzialny przedłożył propozycje 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) jakie zamierzał podjąć, w przypadku uchylecia przez Organ decyzji wstrzymującej obrót Produktem:

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.

Mając powyższe na uwadze, należy w pierwszej kolejności podkreślić, 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.

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. Miało to miejsce w przypadku decyzji z dnia 16 maja 2024 r. znak: POWI.5455.3.2024.AFR.4 i poprzedzającej jej decyzji nr 3/WS/2024 z dnia 6 marca 2024 r. znak NNJ.5452.3.2024.ES.2. Decyzja z dnia 16 maja 2024 r. znak: POWI.5455.3.2024.AFR.4 jest ostateczna i prawomocna.

Następnie, okoliczności sprawy o charakterze prawotwórczym, w oparciu o które zostały wydane 2 ww. decyzje, 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 wskazały, że przestało istnieć uzasadnione podejrzenie, że Produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom.

Równocześnie nastąpiła zmiana 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.”, przyjęta 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. i co uzasadniało wydanie decyzji z dnia 16 maja 2024 r. znak: POWI.5455.3.2024.AFR.4.

Mając na uwadze, że decyzja z dnia 16 maja 2024 r. znak: POWI.5455.3.2024.AFR.4 jest ostateczna, w sprawie znajduje zastosowanie art. 154 § 1 k.p.a. zgodnie z którym decyzja ostateczna na mocy której żadna ze stron nie nabyła prawa, może być w każdym czasie uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

W przedmiotowej sprawie uchylenie decyzji o wstrzymaniu obrotu Produktem uzasadnione jest ustaniem podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom. 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 Produktem.

Uchylenie decyzji z dnia 16 maja 2024 r. znak: POWI.5455.3.2024.AFR.4 i poprzedzającej jej decyzji nr 3/WS/2024 z dnia 6 marca 2024 r. znak NNJ.5452.3.2024.ES.2. będzie skutkować możliwością przywrócenia obrotu wskazanymi seriami Produktem. Jest to zatem uzasadnione zarówno interesem społecznym, gdyż zwiększy dostępność Produktem dla pacjentów, jak również słusznym interesem Strony, która może prowadzić obrót wskazanymi seriami Produktem.

Mając powyższe na uwadze, GIF orzekł jak w osnowie.

Pouczenie:

1. Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 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, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.
2. Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. Przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona 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 decyzja staje się ostateczna i prawomocna.
3. Na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935; dalej: „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

4. Zgodnie 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 (słownie: dwieście złotych) - na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, albo bezpośrednio w kasie Sądu.
5. Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego), 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.,**
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. **aa.**