



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 – 6A/2005

Warszawa, dnia 14.04 2005 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 121 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zmian.) w związku z art. 138 § 1 pkt. 1 oraz art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 28 lutego 2005 r. Laboratorium Farmaceutyczne sp. z o.o., 00-116 Warszawa, ul. Świętokrzyska 39, o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 06/WS/2005 r. z dnia 11.02.2005 r. dotyczącą wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju wszystkich serii produktu leczniczego *KOPIRYNA tabletki, 400mg+50mg, opakowanie 6 szt., wytwórca : Laboratorium Farmaceutyczne Zofia Sadowska sp. z o.o., podmiot odpowiedzialny : Laboratorium Farmaceutyczne Zofia Sadowska sp. z o.o.*

utrzymuje w mocy zaskarżoną decyzję.

UZASADNIENIE

W dniu 11 lutego 2005r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 06/WS/2005 wstrzymującą w obrocie na terenie całego kraju wszystkie serie produktu leczniczego *KOPIRYNA tabletki, 400mg+50mg, opakowanie 6 szt., wytwórca : Laboratorium Farmaceutyczne Zofia Sadowska sp. z o.o., podmiot odpowiedzialny : Laboratorium Farmaceutyczne Zofia Sadowska sp. z o.o.*

Powyższa decyzja została wydana ze względu na realizację obowiązku ustawowego zawartego w art. 108 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne dotyczącego zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego, w związku z podejrzeniem, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Podstawą wydania decyzji były wstępne ustalenia poczynione w trakcie postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, związane ze stwierdzeniem, iż w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej znajduje się preparat *KOPIRYNA* różnych serii w opakowaniach niezgodnych z obowiązującym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu nr 9982 z dnia 2.09.2003 r., jak również wcześniej obowiązującym świadectwem rejestracji (nr 8665 z dnia 20.03.2001 r.) wydanymi przez Ministra Zdrowia.

W dniu 4 marca 2005r. strona złożyła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, w którym wniosła o uchylenie powyższej decyzji oraz o wstrzymanie natychmiastowej wykonalności do czasu ponownego rozpatrzenia sprawy.

Wnioskodawca podniósł we wniosku, iż zaskarżona decyzja narusza przepisy art. 121 ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne poprzez niewskazanie w niej, jakich konkretnych serii produktu leczniczego o nazwie *KOPIRYNA* decyzja ta dotyczy. Zdaniem strony zaskarżona decyzja narusza również art. 107 § 1 i § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego poprzez brak uzasadnienia faktycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny ocenia wskazane wyżej zarzuty jako bezpodstawne.

Przepis art. 121 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne pozwala wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu na wydanie decyzji o wstrzymaniu, na terenie swojego działania, obrotu określonymi seriami produktu leczniczego. Na mocy art. 121 ust. 2 Główny Inspektor Farmaceutyczny jest uprawniony do wydania decyzji o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym na obszarze całego kraju.

Przepis art. 121 ust. 2 ustawy nie wymaga by Główny Inspektor Farmaceutyczny, w wydanej przez siebie decyzji, wskazał serie produktu leczniczego, którymi obrót ulega wstrzymaniu. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wskazać serie produktu leczniczego, jeżeli okoliczności sprawy przemawiają za tym by został wstrzymany obrót tylko ściśle określonymi seriami. Jeżeli natomiast z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika konieczność wstrzymania obrotu wszystkimi seriami produktu leczniczego, Główny Inspektor Farmaceutyczny nie jest zobowiązany do ich enumeratywnego wyliczenia. Wystarczające jest stwierdzenie, iż wydana decyzja dotyczy wszystkich serii danego produktu leczniczego.

Zaskarżona decyzja zawiera wszystkie elementy wymienione w art. 107 § 1 kpa. Czyni ona również zadość wymaganiom określonym w art. 107 § 3 kpa.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazał powody wydania zaskarżonej decyzji. Organ ten wymienił okoliczności uzasadniające wstrzymanie obrotu wszystkimi seriami produktu leczniczego o nazwie KOPIRYNA. Podniesione przez stronę zarzuty dotyczące naruszenia wskazanych wyżej przepisów kpa nie znajdują zatem potwierdzenia.

Analizując ponownie zgromadzony materiał dowodowy w tej w sprawie należy stwierdzić, iż w dniu 4.10.2004 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny został poinformowany, iż w obrocie hurtowym na terenie kraju znajduje się w dużej ilości produkt leczniczy KOPIRYNA posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 9982 z dnia 2.09.2003 r., ze wskazanym w pozwoleniu wytwórcą Laboratorium Farmaceutyczne Zofia Sadowiska, pomimo braku jego produkcji ze względu na unieruchomienie w/w wytwórni decyzją GIF z dnia 14.11.2003 r

Pismem z dnia 5.10.2004 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zobowiązał Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie do przeprowadzenia kontroli w hurtowni farmaceutycznej FORMANT w Warszawie, będącej dystrybutorem tego preparatu. Z wyjaśnień Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wynika, iż przeprowadzenie kontroli w dniu 7.10.2004 r. było niemożliwe, gdyż hurtownia zawiesiła swoją działalność. Z oświadczenia Pana Tomasza Michowskiego, Kierownika ds. zakupu i sprzedaży hurtowni Formant (z dn. 11.10.2004 r.) wynika, iż hurtownia nie dokonywała zakupu tego produktu od dnia 14.11.2003 r. tj. od daty unieruchomienia wytwórni.

W związku z dalszymi doniesieniami o pozostającej w obrocie dużej ilości preparatu KOPIRYNA, pismem z dnia 3.02.2005 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazał wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym kontrolę wszystkich hurtowni farmaceutycznych zakresie:

- ustalenia miejsc nabywania przez hurtownie farmaceutyczne w/w produktu leczniczego od dnia 14.11.2004 r. do dnia kontroli,
- identyfikację numerów serii oraz wielkości poszczególnych serii.

Przeprowadzone kontrole ujawniły, iż opakowania produktu leczniczego KOPIRYNA niezgodne są zarówno z obowiązującym dla tego produktu leczniczego pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (nr 9982 z dnia 2.09.2003 r.) jak również z wcześniej obowiązującym świadectwem rejestracji (nr 8665 z dnia 20.03.2001 r.), które określały zatwierdzone opakowanie jako: „Blister z folii PP w tekturowym pudełku”. Znajdujący się w hurtowniach w/w produkt leczniczy nie posiadał tekturowego pudełka, dodatkowo występowały niezgodności w zakresie materiału opakowaniowego blistrów – folia aluminiowa zamiast folii PP. Na blistrach występowały także niezgodności tekstu etykiet z tekstem zatwierdzonym przez Ministerstwo Zdrowia.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazał pobranie prób serii dostępnych w hurtowniach farmaceutycznych i przekazanie ich do badań jakościowych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. W wyniku przekazanego pierwszego orzeczenia NIZP potwierdzającego w/w niezgodności, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję wycofującą z obrotu serię 10103, data ważności 01.2006 produktu leczniczego KOPIRYNA tabletki, 400mg+50mg, opakowanie 6 szt., wytwórca Laboratorium Farmaceutyczne Zofia Sadowska sp. z o.o. W badaniu pozostały jeszcze dwie serie w/w preparatu.

W prowadzonym postępowaniu wyjaśniającym GIF, pismem z dnia 7.02.2005r., wezwał wytwórcę wskazanego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oraz wcześniejszym świadectwie rejestracji - Laboratorium Farmaceutyczne Zofia Sadowska do udzielenia informacji na temat terminu ważności tabletek i wielkości szarż produkcyjnych preparatu. Dodatkowo w dniu 9.02.2004 r. GIF nakazał przeprowadzenie kontroli przedmiotowej wytwórni. Kontrola przeprowadzona w wytwórni w dniach 10 i 11.02.2005 r. przez inspektorów ds. wytwarzania GIF wykazała, iż firma nie prowadzi działalności wytwórczej. W wytwórni brak jest jakichkolwiek urządzeń produkcyjnych, a także dokumentacji technologicznej, w tym raportów serii wraz z próbkami archiwalnymi, które mogłyby posłużyć do identyfikacji wyprodukowanych leków oraz potwierdzenia ich odpowiedniej jakości.

Zapewnienie jakości jako bezwzględny obowiązek wytwórcy obejmuje wszystkie zagadnienia mające wpływ na jakość produktu leczniczego i stanowi sumę wszystkich działań zorganizowanych w celu zapewnienia jakości produktu leczniczego, odpowiedniej do ich przewidzianego zastosowania.

Jednostka kontroli jakości wytwórcy dokonując kontroli jakości gotowych produktów leczniczych przed zwolnieniem serii do obrotu, bierze pod uwagę wyniki analiz oraz inne istotne informacje, w szczególności warunki prowadzenia i wyniki kontroli procesu wytwarzania, ocenę dokumentacji produkcyjnej oraz zgodność ze specyfikacją produktu wraz z opakowaniem.

W związku z powyższym, zgłoszone nieprawidłowości stanowiły wystarczającą przesłankę dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego, uzasadniającą wydanie decyzji z art. 121 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, czego dowodem również jest fakt, iż jedna z wstrzymanych serii została wycofana z obrotu, ze względu na niespełnienie wymagań określonych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

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

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Laboratorium Farmaceutyczne Zofia Sadowska sp. z o.o.
2. WIF – wszyscy