



DECYZJA Nr 19/WC/2013

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

DTP – szczepionka błoniczo–tężcowo–krztuścowa adsorbowana, zawieszina do wstrzykiwań, 0,5 ml x 25 ampulek,

numer serii: 20911001D, data ważności: 01.2014

podmiot odpowiedzialny: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.

UZASADNIENIE

W dniu 09 listopada 2012 r. Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 1/WVS/2012 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa małopolskiego produkt leczniczy DTP – szczepionka błoniczo–tężcowo–krztuścowa adsorbowana, zawieszina do wstrzykiwań, 0,5 ml x 25 ampulek, numer serii: 20911001D, data ważności: 01.2014, w związku ze zgłoszeniem wady jakościowej, polegającej na stwierdzeniu obecności szkła w ampulce przedmiotowego produktu.

W dniu 23 listopada 2012 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło za pośrednictwem Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego odwołanie z dnia 13 listopada 2012 r. od decyzji organu pierwszej instancji, w którym strona zawniosowała o przywrócenie do obrotu wstrzymanej serii szczepionki DTP.

W toku postępowania wyjaśniającego u wytwórcy produktu leczniczego przeprowadzona została przez Inspektorów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego inspekcja, w trakcie której sprawdzono m.in. dokumentację dotyczącą opakowań bezpośrednich – ampulek, w której znalazły się uwagi skierowane do wytwórcy szkła odnośnie poprawy jego jakości. Jednocześnie zapoznano się z przygotowanym przez wytwórcę produktu leczniczego Raportem Analizy Przyczyn Źródłowych zgłoszenia wystąpienia odłamka szkła w szczepionce DTP, w którym wskazana została prawdopodobna przyczyna niewykrycia szkła w ampulce. Podczas inspekcji sprawdzono również stan realizacji zaproponowanych działań korygujących. Podwójna kontrola wizualna ampulek została wprowadzona przez wytwórcę produktu leczniczego od stycznia 2013 r., w związku z tym działania te nie dotyczą przedmiotowej serii produktu, natomiast mają na celu wyeliminowanie obecności kawałków szkła w napełnionych ampulkach dla nowych serii wprowadzanych do obrotu.

W trakcie prowadzonego postępowania odwoławczego do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło kolejne zgłoszenie dotyczące wystąpienia zanieczyszczenia w postaci przezroczystego ciała obcego – kawałka szkła w ampulce innej serii szczepionki DTP, zakończone decyzją wycofującą z obrotu na terenie całego kraju serii niezgodnej ze specyfikacją.

W związku z powyższym problem obecności szkła w ampulkach produktu leczniczego DTP – szczepionka błoniczo–tężcowo–krztuścowa adsorbowana nie może być określony jako incydentalny, natomiast argument na który powoływała się strona w odwołaniu należy uznać za niezasadniony.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny utrzymał w mocy zaskarżoną decyzję Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 1/WS/2012 z dnia 09 listopada 2012 r., wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie województwa małopolskiego produkt leczniczy: DTP – szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana, zawieszina do wstrzykiwań, 0,5 ml x 25 ampułek, numer serii: 20911001D, data ważności: 01.2014. Jednocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po szczegółowym przeanalizowaniu materiału dowodowego, zebranego w przedmiotowej sprawie orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do 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. Nr 57, poz. 347).

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A., al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków;
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. Główny Inspektor Sanitarny;
7. WIF – wszyscy.