Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.50.2018.ES.8

Warszawa, 15.04.2019

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 oraz art. 104 § 1 i ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 z późn. zm.), dalej jako „k.p.a." w zw. z art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.), dalej jako „u.p.f."

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Sanofi-Aventis Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą Warszawie o uchylenie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 26 września 2018 r. nr 50/WS/2018 w przedmiocie wstrzymania w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produktu leczniczego:
Clexane, 6000 j.m. 60 mg/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach
numer serii: 8CF88A data ważności: 31/05/2021
podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis France

uchyla powyższą decyzję

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 50/WS/2018 z dnia 26 września 2018 r. wstrzymał w obrocie i stosowaniu produkt leczniczy: Clexane, 6000 j.m. 60 mg/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach, numer serii: 8CF88A data ważności: 31/05/2021. Decyzja została podjęta w związku z informacją od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Sanofi-Aventis Sp. z o.o. o stwierdzeniu obecności zanieczyszczenia chemicznego 4-Nonylofenolu w kleju, który jest stosowany do mocowania igieł w ampułkostrzykawkach wypełnionych produktem leczniczym Clexane.

Dnia 4 grudnia 2018 r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie ww. decyzji. Dodatkowo pismem z dnia 20 grudnia 2018 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego uzupełnił przedmiotowy wniosek o dodatkowe dokumenty.

Z informacji przekazanych przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego wynika, że na podstawie przeprowadzonych działań wyjaśniających oraz oceny zagrożenia dla zdrowia pacjenta wytwórca przedmiotowego produktu leczniczego stwierdził, że zaistniałe zdarzenie nie ma wpływu na bezpieczeństwo, jakość i skuteczność potencjalnie dotkniętej serii produktu leczniczego Clexane. Ponadto przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego przekazał wnioski dotyczące oceny ryzyka. W nawiązaniu do potencjalnego narażenia pacjenta na działanie zanieczyszczeń chemicznych wytwórca poinformował, że nie ma obaw co do bezpieczeństwa związanego z toksycznością układową u pacjentów, u których zastosowano dotknięte potencjalną wadą jakościową ampułkostrzykawki, przechowywane w normalnych warunkach. Ocena zagrożeń dla zdrowia (Health Hazard Evaluation) przeprowadzona przez wytwórcę nie wykazała żadnego sygnału dotyczącego bezpieczeństwa w odniesieniu do potencjalnie dotkniętych serii produktu Clexane wprowadzonych na rynek. Natomiast w odniesieniu do potencjalnego ryzyka zmiany właściwości fizycznych kleju, na podstawie przeprowadzonych badań, wytwórca potwierdził trwałość kleju i integralność zamknięcia ampułkostrzykawek oraz jałowość roztworu, a także nie zidentyfikował zagrożenia dla pacjenta pod względem funkcjonalności ampułkostrzykawki. Na podstawie przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, w tym wyników badań i oceny ryzyka dla pacjenta, Osoba Wykwalifikowana stwierdziła, że zdarzenie nie ma wpływu na bezpieczeństwo, jakość i skuteczność potencjalnie dotkniętych serii produktu leczniczego Clexane i zarekomendowała brak konieczności działań wobec serii wprowadzonych do obrotu.

W związku z wynikiem działań wyjaśniających, w tym zidentyfikowaną przyczyną zdarzenia oraz przedstawionym uzasadnieniem dotyczącym oceny ryzyka dla pacjenta, Spółka Sanofi-Aventis Sp. z o. o., działając w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, zawnioskowała o uchylenie Decyzji Nr 50/WS/2018 z dnia 26.09.2018 r.

W toku przedmiotowego postępowania administracyjnego, Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego z prośbą o złożenie dodatkowych wyjaśnień oraz dokumentów.

W piśmie z dnia 26 lutego 2019 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego przekazał brakujące dokumenty oraz wyjaśnienia, dotyczące prowadzonego postępowania wyjaśniającego oraz oceny ryzyka dla zdrowia. Dodatkowo w ww. piśmie potwierdzono, że organy kompetentne innych krajów, w tym organ austriacki (Austrian Agency for Health and Food Safety - AGES), które to państwo jest referencyjnym państwem członkowskim procedury wzajemnego uznania MRP dla ww. produktu oraz organ węgierski (National Institute of Pharmacy and Nutrition - OGYÉI), nadzorujący działania wytwórcy produktu, zgodziły się na propozycje Osoby Wykwalifikowanej.

Dodatkowo pismem z dnia 2 kwietnia 2019 r. przekazano oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej wytwórcy, zwalniającej przedmiotowy produkt leczniczy do obrotu, deklarującej bezpieczeństwo oraz zgodność z ustalonymi wymaganiami jakościowymi dla serii produktu Clexane 6000 j.m 60 mg/0,6 ml, dotkniętych zdarzeniem jakościowym w odniesieniu do zanieczyszczenia kleju, w tym dystrybuowanej na rynku polskim serii o numerze 8CF88A.

Ponadto w piśmie z dnia 25 kwietnia 2019 r. przedstawiono oświadczenie osoby odpowiedzialnej za jakość w austriackiej filii Sanofi, potwierdzające konkluzję stanowiska organu austriackiego AGES dotyczącego braku podejmowanych działań na rynku austriackim wobec serii dotkniętych tym samym zdarzeniem jakościowym. Jednocześnie potwierdzono, że przedstawione dowody dokumentacyjne zostały zaakceptowane pozytywnie przez AGES, a procedura jakościowa postępowania wyjaśniającego została zakończona.

Jednocześnie w komunikacji prowadzonej drogą elektroniczną z organami kompetentnymi, w tym organem austriackim oraz organem węgierskim potwierdzono, że przedstawione wyniki postępowania oraz analizy ryzyka przeprowadzone przez wytwórcę zostały zaakceptowane i żadne działania rynkowe nie były podejmowane.

Pismem z dnia 7 czerwca 2019 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował Stronę o zamiarze zakończenia przedmiotowego postępowania i wydania decyzji w sprawie wniosku o uchylenie decyzji nr 50/WS/2018 z dnia 26 września 2018 r. Jednocześnie Strona została pouczona o brzmieniu art. 10 § 1 k.p.a. oraz poinformowana, że w terminie 7 dni od dnia otrzymania ww. pisma może się wypowiedzieć co do zebranych w przedmiotowym postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, ewentualnie złożyć nowe wnioski dowodowe w przedmiotowej sprawie.

Strona nie skorzystała z prawa do zapoznania się z aktami sprawy i możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań w wyznaczonym terminie oraz złożenia nowych wniosków dowodowych.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że brak jest przeszkód do wydania decyzji kończącej przedmiotowe postępowanie administracyjne.

Należy podkreślić, że w myśl art. 155 k.p.a. decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony. W takich przypadkach organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji, stosując odpowiednio art. 154 § 2 k.p.a.

Po przeanalizowaniu zebranego materiału dowodowego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że w rozpatrywanej sprawie słuszny interes strony wynika z możliwości wznowienia obrotu pełnowartościowym produktem leczniczym. Z kolei interes społeczny przejawia się w możliwości zaspokojenia zapotrzebowania pacjentów na ten

produkt leczniczy. Z tego względu Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowił przychylić się do wniosku przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego i uchylić przedmiotową decyzję.

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

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

OTRZYMUJĄ:

1. **Strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Sanofi - Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, reprezentowany przez [redacted]**
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. **a/a**