

**PODKARPACKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

35-205 Rzeszów, ul. Warszawska 12a
tel. 17 86 20 545 fax 17 86 20 406
www.rzeszow.wif.gov.pl

FARZ-DN.8553.143.2021

Rzeszów, dnia 14 lutego 2023 r.

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa
KRS 0000160077

DECYZJA Nr 1/U/2023

Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

Na podstawie art. 105 § 1 i art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r., poz. 2000 z późn. zm.), w związku z treścią art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301), po przeprowadzeniu z urzędu postępowania administracyjnego

PODKARPACKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1. **Umarza w całości** postępowanie administracyjne w przedmiocie wstrzymania w obrocie na terenie województwa podkarpackiego Indix Combi 5 mg + 1,25 mg, tabletki powlekane á 30 tabl. nr serii: 1370621, termin ważności: 10.2023, podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie, zwana dalej „Stroną”.

Uzasadnienie

W dniu 20 września 2021 r. do Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, zwanego dalej „PWIF” lub „Organem”, wpłynęło zgłoszenie braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego Indix Combi 5 mg + 1,25 mg, tabletki powlekane á 30 tabl. nr serii: 1370621, termin ważności: 10.2023, zwanego dalej „Produktem”. Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego, PWIF wydał decyzję Nr 1/WS/2021 z dnia 21 września 2021 r. znak: FARZ-DN.8553.143.2021.

Przyczyną wydania decyzji był budzący wątpliwość wygląd tabletek znajdujących się wewnątrz opakowania. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (pkt 3. Postać Farmaceutyczna) są to tabletki powlekane, białe, obustronnie wypukłe w kształcie kapsułki ok. 5 mm szerokości i 10 mm długości, z wytłoczoną literą „P”, „I” oraz linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. W opakowaniu bezpośrednim stwierdzono dodatkowo obecność mniejszych tabletek, obustronnie gładkich. Pacjent oświadczył, że zaobserwował w zakupionym opakowaniu dwa różne rodzaje tabletek. Organ ustalił,

że zarówno w hurtowni pośredniczącej w sprzedaży, jak i w aptece ogólnodostępnej nie odnotowano innych tego typu zgłoszeń, nie stwierdzono też innych nieprawidłowości na etapie dystrybucji Produktu. Z ustaleń wynikało, że za najbardziej prawdopodobne należy uznać zmieszanie tabletek przez samego pacjenta. Na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego nie udało się wykluczyć błędu na etapie produkcji, ewentualnie celowego działania osób postronnych.

W ocenie Organu, w celu ochrony zdrowia pacjentów, należało wstrzymać Produkt w obrocie na terenie województwa podkarpackiego. Mając na względzie powyższe, ww. seria nie mogła być stosowana w leczeniu do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego i uzyskania stosownych dowodów od producenta, potwierdzających, że Produkt odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom.

Zgodnie z treścią art. 121 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonej serii produktu leczniczego.

W dniu 12 października 2021 r. Strona wniosła odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej zwanego „GIF”). Decyzją z dnia 26 stycznia 2023 r. znak: POD.503.275.2021.MSA.3, GIF uchylił w całości zaskarżoną decyzję PWIF Nr 1/WS/2021 z dnia 21 września 2021 r. znak: FARZ-DN.8553.143.2021 i przekazał sprawę do ponownego rozpoznania. Jednocześnie GIF przekazał kopie dokumentacji, przesłanej przez Stronę bezpośrednio do Organu II instancji w toku postępowania odwoławczego.

PWIF po ponownym rozpoznaniu sprawy podjął następujące działania wyjaśniające:

1. Przeanalizował dokumentację przesłaną przez Stronę do Organu I oraz II instancji. Na podstawie przedłożonych wyjaśnień i dowodów, dotyczących wyników badania obejmującego identyfikację substancji czynnych reklamowanych przez pacjenta tabletek, jakie przeprowadzone zostało przez Teva Pharmaceuticals Works, Debreczyn będącego wytwórcą Produktu, należy wykluczyć, że do pomieszczenia tabletek doszło w trakcie wytwarzania produktu leczniczego.
2. Ponownie przeanalizował drogę dystrybucji Produktu, gdzie także nie zostały odnotowane nieprawidłowości.
3. Na podstawie prowadzonych rejestrów oraz elektronicznego systemu obiegu dokumentów eDOK PWIF stwierdził, że do dnia wydania niniejszej decyzji nie otrzymał żadnych innych zgłoszeń z aptek oraz hurtowni farmaceutycznych z terenu woj. podkarpackiego, dotyczących podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych Produktu.

Ponadto, w dniu 1 lutego 2023 r. Strona przekazała informacje, iż zgłoszenie będące przedmiotem sprawy FARZ-DN.8553.143.2021 jest jedynym zgłoszeniem dotyczącym produktu leczniczego Indix Combi. Zarówno Organ, jak i Strona nie odnotowali żadnych innych zgłoszeń dotyczących wad jakościowych oraz dystrybucyjnych dla Produktu.

Organ poinformował Stronę o zakończeniu postępowania pismem z dnia 1 lutego 2023 r., doręczonym w dniu 6 lutego 2023 r. wraz z wymaganym prawem pouczeniami, w tym o możliwości zapoznania się ze zgromadzonym materiałem dowodowym, a także wypowiedzenia się w sprawie.

Pismem z dnia 10 lutego 2023 r., data wpływu 13 lutego 2023 r., Strona zajęła stanowisko w sprawie, podnosząc argumenty i wyjaśnienia w przedmiocie spełnienia przez Produkt wymogów jakościowych. Przede wszystkim zwróciła uwagę na kolejne fakty uprawdopodobniające okoliczności zmieszania tabletek w przedmiotowym opakowaniu Produktu:

- zareklamowane opakowanie zawierające Produkt było wcześniej otwarte przez pacjenta,
- pacjent, reklamujący Produkt w przedmiocie wymogów jakościowych w dniu 20 września 2021 r., w dniu 11 sierpnia 2021 r. w ten samej aptece ogólnodostępnej, zrealizował receptę na produkt Noliprel Forte 5 mg + 1,25 mg tabletki powlekane, których wygląd odpowiada „obcym” tabletkom stwierdzonym w opakowaniu Produktu, dostarczonym przez pacjenta (dowód jako załącznik do pisma Strony z dnia 8 listopada 2021 r., doręzonego do organu II instancji na etapie postępowania odwoławczego),
- „obce” tabletki w kształcie i wyglądzie nie są produkowane przez Stronę w tej samej fabryce co Produkt, co potwierdziło przeprowadzone postępowanie wyjaśniające (dowód: pismo Strony z dnia 8 listopada 2021 r., a także pismo z dnia 15 listopada 2021 r. – wraz z załącznikami, doręczone do organu II instancji na etapie postępowania odwoławczego),
- w procesie wytwarzania oraz pakowania zarówno w serii przed, jaki i po Produkcje, wytwarzany i pakowany był ten sam produkt leczniczy, co uprawdopodobnia, że nie doszło do pomyłki lub zaniedbań na tym etapie,
- przedmiotowa reklamacja Produktu pozostaje jedynym zgłoszeniem, Strona nie odnotowała żadnych innych zgłoszeń dotyczących wad jakościowych, czy dystrybucyjnych (korespondencja mailowa z PWIF z dnia 1 lutego 2023 r.).

Strona jako producent, wykluczyła możliwość wystąpienia wady jakościowej na etapie wytwarzania. Strona poparła swoje ustalenia dowodami. Okoliczności i dowody nie wskazują także na możliwość zmieszania tabletek na etapie dystrybucji. Jednocześnie postępowanie dowodowe uprawdopodobniło, że do zmieszania mogło dojść już po zakupie Produktu przez pacjenta. Wskazują na to zarówno wcześniejsze zakupienie produktu o wyglądzie tożsamym z „obcymi” tabletkami zmieszany z Produktem, jak również brak innych zgłoszeń wad jakościowych dotyczących Produktu na etapie produkcji bądź dystrybucji. Przedmiotowe zgłoszenie było zatem jednostkowe. W kontekście pozostałego materiału dowodowego Organ przyjmuje wyjaśnienia Strony w całości, jako wiarygodne i rzetelne.

Dodatkowo Strona wniosła o umorzenie postępowania.

W pierwszej kolejności Organ wyjaśnia, że wniosek Strony o umorzenie postępowania w sprawie wszczętej z urzędu nie jest uprawniony. W przedmiotowej sprawie nie zaistniały przesłanki opisane w dyspozycji przepisu art. 105 § 2 K.p.a., zgodnie z którą organ administracji publicznej może umorzyć postępowanie, jeżeli wystąpi o to strona, na której żądanie postępowanie zostało wszczęte, a nie sprzeciwiają się temu inne strony oraz gdy nie jest to sprzeczne z interesem społecznym.

W nawiązaniu do opisanego wyżej stanu faktycznego, a także przychyłając się do argumentacji Strony Organ stwierdził, że ziszczyły się przesłanki do umorzenia postępowania

z urzędu w całości z powodu jego bezprzedmiotowości, na mocy art. 105 § 1 K.p.a. dlatego orzeczono jak w sentencji.

Pouczenie

Od decyzji służy Stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 14 dni od daty jej doręczenia (art. 129 § 2 K.p.a.).

Strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję poprzez złożenie stosownego oświadczenia.

Z dniem doręczenia oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez Stronę postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna, w konsekwencji brak jest również możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (art. 127a K.p.a.).



PODKARPACKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Michał Urbański

Otrzymują:

1. Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 00-113 Warszawa, ul. Emilii Plater 53 – za potwierdzeniem odbioru,
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny,
3. Minister Zdrowia,
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
5. Departament Wojskowej Służby Zdrowia,
6. Podkarpacki Wojewódzki Lekarz Weterynarii,
7. Delegatury WIF w Rzeszowie,
8. Apteki, działy farmacji szpitalnej, punkty apteczne, hurtownie farmaceutyczne na terenie woj. podkarpackiego,
9. aa.