



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5452.12.2024.RPY.3

DECYZJA NR 3/2023/W

Na podstawie art. 162 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w związku z art. 121 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po przeprowadzeniu wszczętego z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia decyzji

stwierdza wygaśnięcie jako bezprzedmiotowej w całości

decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 16 czerwca 2023 r., Nr 3/2023, w przedmiocie wstrzymania obrotu produktem leczniczym:

PALIFREN LONG (*Paliperidonum*), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, 150mg, numer GTIN: 05900411009058:

numer serii: 4201120	termin ważności: 12.2024
numer serii: DAR4201120	termin ważności: 12.2024
numer serii: S000001943	termin ważności: 05.2025
numer serii: 4300099	termin ważności: 05.2025

podmiot odpowiedzialny: Adamed Pharma S.A. z siedzibą w Pieńkowie

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny dnia 16 czerwca 2023 r. wydał decyzję Nr 3/2023, którą wstrzymał obrót produktem leczniczym PALIFREN LONG (*Paliperidonum*), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, 150mg, numer GTIN: 05900411009058

numer serii: 4201120	termin ważności: 12.2024
numer serii: DAR4201120	termin ważności: 12.2024
numer serii: S000001943	termin ważności: 05.2025

numer serii: 4300099

termin ważności: 05.2025

na terytorium całego kraju z uwagi na uzasadnione podejrzenie wystąpienia wady jakościowej.

W dniu 26 czerwca 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony z dnia 23 czerwca 2023 r. o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 3/2023 z dnia 16 czerwca 2023 r. oraz o umorzenie postępowania.

Główny Inspektor Farmaceutyczny dnia 19 września 2023 r. wydał decyzję (znak: POWI.5455.25.2023.SK.5) utrzymującą w całości w mocy zaskarżoną decyzję Nr 3/2023 z dnia 16 czerwca 2023 r.

W dniu 21 maja 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 12/WC/ZW/2024, którą wycofał z obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produkt leczniczy Palifren Long, *Paliperidonum*, 150 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, opakowanie 1 amp.-strzyk. 150 mg + 2 igły, GTIN 05900411009058, w zakresie następujących serii:

numer serii: 4201120, termin ważności: 12.2024;

numer serii: 4300099, termin ważności: 05.2025;

numer serii: 4201591, termin ważności: 04.2025.

W zakresie pozostałych serii produktu Główny Inspektor Farmaceutyczny wykluczył wystąpienie wady jakościowej.

Pismem z dnia 29 maja 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia decyzji GIF Nr 3/2023 z dnia 16 czerwca 2023 r.

jako bezprzedmiotowej w całości.

Strona nie skorzystała z prawa do wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W tak ustalonym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył co następuje.

Zgodnie z dyspozycją art. 162 § 1 pkt 1 k.p.a. organ administracji publicznej, który wydał decyzję w pierwszej instancji, stwierdza jej wygaśnięcie, jeżeli decyzja stała się bezprzedmiotowa, a stwierdzenie wygaśnięcia takiej decyzji nakazuje przepis prawa albo gdy leży to w interesie społecznym lub w interesie strony.

Zgodnie natomiast z art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f., właściwy organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wstrzymuje obrót produktem leczniczym m.in. w przypadku, gdy istnieje uzasadnione podejrzenie niespełniania przez ten produkt ustalonych dla niego wymagań jakościowych. Decyzja

o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym ma charakter zabezpieczający i służy temu, aby uchronić pacjentów przed potencjalnymi negatywnymi skutkami stosowania produktów leczniczych, co do których istnieje podejrzenie wystąpienia wady jakościowej – na czas, który jest niezbędny do przeprowadzenia przez właściwe organy postępowania wyjaśniającego, które wystąpienie takiej wady jakościowej potwierdzi bądź wykluczy. W przypadku potwierdzenia wystąpienia wady jakościowej zastosowanie znajduje art. 122 ust. 1 u.p.f., który zobowiązuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego do przeprowadzenia postępowania administracyjnego w przedmiocie wycofania produktu leczniczego z obrotu. Natomiast w przypadku wykluczenia wystąpienia wady jakościowej konieczne jest wyeliminowanie z obrotu prawnego decyzji o wstrzymaniu obrotu.

W toku postępowania wyjaśniającego dotyczącego podejrzenia wystąpienia wady jakościowej produktu PALIFREN LONG (*Paliperidonum*), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, 150mg, Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał ustaleń, które pozwoliły na potwierdzenie wystąpienia tej wady w odniesieniu do serii nr: 4201120, 4300099, 4201591. W odniesieniu do pozostałych serii wystąpienie wady zostało wykluczone.

Powyższe okoliczności przesądzają w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o tym, że decyzja Nr 3/2023 z dnia 16 czerwca 2023 r. stała się bezprzedmiotowa w całości.

W odniesieniu do serii nr 4201120 i 4300099 wada jakościowa została potwierdzona i w zakresie tych serii została wydana decyzja wycofująca z obrotu i zakazująca wprowadzenia do obrotu. Serie S000001943 i DAR4201120, wskazane w decyzji wstrzymującej Nr 3/2023 z dnia 16 czerwca 2023 r., zgodnie z informacjami uzyskanymi od strony, nie są faktycznie numerami serii. S000001943 jest oznaczeniem numeru partii dla serii 4300099, a DAR4201120 jest numerem dokumentu darowizny do szpitala z serii 4201120, czyli serii wycofanych z obrotu zgodnie z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 12/WC/ZW/2024 z dnia 21 maja 2024 r.

Zasadne jest zatem stwierdzenie wygaśnięcia decyzji Nr 3/2023 z dnia 16 czerwca 2023 r.

Stwierdzenie wygaśnięcia decyzji o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym przywraca możliwość prowadzenia obrotu tym produktem przez wszystkich jego posiadaczy – w zakresie tych serii, które nie zostały wycofane z obrotu.

Mając na uwadze powyższe względy Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął zgodnie z osnową niniejszej decyzji.

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.

Marcin Wójtowicz
Dyrektor Generalny p.o. Główny Inspektor
Farmaceutyczny
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJA:

1. Strona/podmiot odpowiedzialny: Adamed Pharma S.A., Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
 2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
 3. Główny Lekarz Weterynarii;
 4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
 5. WIF – wszyscy;
 6. Narodowy Instytut Leków;
- ad acta