



NNJ.5453.40.2024.ES.4

DECYZJA NR 3/WC/ZW/2025

Na podstawie art. 122 ust. 1 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz art. 104 § 1-2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Monover (Ferricum derisomaltosum) 100 mg Fe³⁺/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 5 fiolek po 5 ml GTIN 05909990775446, w zakresie serii numer:

230504A-6, data ważności: 2026-05-31

podmiot odpowiedzialny: Pharmacosmos A/S z siedzibą w Danii

2) **zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;**

3) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako GIF) wpłynęło drogą mailową zgłoszenie kierownika hurtowni farmaceutycznej Medezin sp. z o.o. dotyczące podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego Monover (Ferricum derisomaltosum), 100 mg Fe³⁺/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 5 fiolek, o numerze serii 230504A-6 i dacie ważności 2026-05-31, w związku ze zgłoszeniem pochodzącym z apteki szpitalnej Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego im. Józefa Pisarskiego w Ostrołęce, o obecności szkła w jednej fiołce ww. produktu, zauważonego przez personel medyczny.

Ww. podmiot leczniczy skierował również zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego do właściwego Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

W toku działań kontrolnych przeprowadzonych przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego potwierdzono w 1 fiolce produktu leczniczego Monover (Ferricum derisomaltosum), 100 mg Fe³⁺/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, o numerze serii 230504A-6, widoczny duży kawałek szkła o wielkości ok. 1 cm, przemieszczający się w środku fiolki, oraz widoczne na ścianach i szyjce fiolki przyklejone drobinki (prawdopodobnie kawałki szklane).

Na tej podstawie WIF stwierdził, że zachodzi podejrzenie, że przedmiotowy produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Równoległe do GIF wpłynęły drogą mailową wyniki wstępnego dochodzenia podmiotu odpowiedzialnego i wytwórcy, które nie dostarczyły dowodów, które jednoznacznie wykluczyłyby wadę jakościową przedmiotowego produktu leczniczego, w tym nie przedstawiono jednoznacznych dowodów wskazujących na przyczynę wystąpienia niezgodności oraz jej zasięg.

W powyższym stanie faktycznym, Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 15/WS/2024 z dnia 22 sierpnia 2024 r. wstrzymał obrót przedmiotowym produktem leczniczym na terenie całego kraju w zakresie serii - na czas przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego, mającego na celu wyjaśnienie wątpliwości co do jego jakości.

Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę, że konieczne jest przeprowadzenie dalszego postępowania wyjaśniającego w sprawie. Jednocześnie organ wezwał stronę do przedstawienia dalszych wyjaśnień, w tym m.in. uzasadnienia i przedstawienia dowodów potwierdzających spełnienie wymagań jakościowych dla ww. serii produktu, a także wskazania przyczyny wystąpienia stwierdzonej niezgodności oraz jej zasięgu.

Do GIF wpłynęły wyniki dochodzenia przeprowadzonego przez podmiot odpowiedzialny. Niezgodność polegająca na obecności kawałków szkła w fiolce, została zidentyfikowana dla serii 230504A-6 produktu leczniczego Monover, 100 mg Fe³⁺/ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, przeznaczonej na rynek polski. W toku przeprowadzonego dochodzenia stwierdzono, że prawdopodobną przyczyną niezgodności jest stłuczona fiolka na linii napełniania, która ze względu na wielkość i kształt cząstek szkła oraz ciemnobrązowy kolor roztworu, nie została wykryta podczas późniejszej kontroli wzrokowej. W ramach oceny ryzyka przeprowadzonej przez podmiot odpowiedzialny stwierdzono, że zgłoszona niezgodność stanowi odosobniony przypadek, który nie spowodował znaczącego ryzyka dla jakości produktu, skuteczności i bezpieczeństwa pacjenta. Jednocześnie poinformowano, że w ramach działań zapobiegawczych, aby uniknąć jakichkolwiek obaw pracowników służby zdrowia, zatrzymane na magazynie ilości serii produktu końcowego,

pochodzących z serii bulk, z której została wytworzona seria 230504A-6, zostały poddane kwarantannie i zostaną odrzucone, natomiast w dwóch krajach, do których te serie były dystrybuowane, podjęto decyzję o ich wycofaniu.

Zawiadomieniem z dnia 27 listopada 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o wszczęciu postępowania w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Monover (Ferricum derisomaltosum) 100 mg Fe³⁺/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 5 fiolek po 5 ml GTIN 05909990775446, w zakresie serii numer: 230504A-6, data ważności: 2026-05-31, podmiot odpowiedzialny: Pharmacosmos A/S z siedzibą w Danii, z uwagi na niespełnianie przez ten produkt ustalonych wymagań jakościowych, w związku z obecnością fragmentów szkła w fiolce tego leku. Jednocześnie organ poinformował stronę, w trybie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (dalej również jako: „K.p.a.”) o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo podmiotu odpowiedzialnego, w którym poinformowano o przyjęciu do wiadomości i respektowaniu decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wszczęciu postępowania we wskazanym zakresie. Jednocześnie podkreślono, że wynik wewnętrznego postępowania wyjaśniającego nie potwierdził wady jakościowej przedmiotowego produktu leczniczego, natomiast wskazał, że incydent jest odosobnionym przypadkiem.

W oparciu o ustalony w sposób opisany powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności prawne.

Zgodnie z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”), w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej.

W przedmiotowej sprawie, fakt niespełniania wymagań jakościowych produktu polega na stwierdzeniu obecności kawałków szkła w fiolce produktu leczniczego Monover (Ferricum derisomaltosum), 100 mg Fe³⁺/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, o numerze serii 230504A-6. W toku dochodzenia przeprowadzonego przez stronę wskazano, że prawdopodobną przyczyną tej niezgodności jest stłuczona fiołka na linii napełniania. Wyniki dochodzenia nie dostarczyły jednak wystarczających dowodów potwierdzających dokładny czas i miejsce wystąpienia zdarzenia, w trakcie którego doszło do stłuczenia fiołki i dostania się szkła do innej fiołki produktu, a jedynie prawdopodobną jego przyczynę. Tym samym nie można wykluczyć, iż fragmenty szkła nie znalazły się w innych fiolkach ww. serii produktu, tym bardziej, że jak sama strona wskazuje wielkość i kształt

cząstek szkła oraz ciemnobrązowy kolor roztworu, nie pozwolił na wykrycie tej niezgodności podczas kontroli wzrokowej.

Z uwagi na powyższe oraz fakt, jakie zagrożenie niesie za sobą obecność fragmentów szkła w produkcie, podawanym jest dożylnie, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że istnieje przesłanka do wycofania z obrotu przedmiotowej serii produktu leczniczego oraz zakazu jej wprowadzania do obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wycofaniu z obrotu tego produktu powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § K.p.a., decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony.

W przedmiotowej sprawie wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia, a potencjalnie również życia, pacjentów jest w ocenie organu oczywiste. Występowanie w produkcie leczniczym podawanego dożylnie, kawałków szkła jest sytuacją mogącą powodować bezpośrednie negatywne konsekwencje zdrowotne dla pacjentów. Tym samym, zagrożenie dla zdrowia ludzkiego wynikające z występowania w obrocie przedmiotowego produktu leczniczego jest realne i prawdopodobne.

Zgodnie z art. 67 ust. 1 i 2 u.p.f., zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym, a produkty te podlegają zniszczeniu, chyba że organ dokonujący wycofania z obrotu produktu leczniczego nieodpowiadającego ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym zezwoli na inne wykorzystanie tego produktu leczniczego. Niniejsza decyzja takiej możliwości nie przewiduje.

Zgodnie z art. 40 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub - w przypadku importu równoległego lub dystrybucji równoległej produktów leczniczych opatrzonych równoważnym niepowtarzalnym identyfikatorem do celów zgodności z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE - osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tych produktów leczniczych do obrotu podejmuje niezwłocznie następujące działania:

- a) zapewnia wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, który ma być wycofany, z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu obsługującego terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których ma miejsce wycofanie;
- b) jeżeli niepowtarzalny identyfikator produktu leczniczego, który został skradziony, jest znany, zapewnia wycofanie go z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu, w którym informacja o tym produkcie jest przechowywana;
- c) w systemach, o których mowa w lit. a) i b), oznacza dany produkt odpowiednio jako wycofany lub skradziony.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego 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. z 2022 r. poz. 969).

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł 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.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. w zw. z art. 130 § 2 k.p.a. wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259), 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 ww. ustawy).

Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. strona przed upływem 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 wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 DK-4300 Holbaek Dania

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. a/a