



NNJ.5452.14.2024.RPY.2

DECYZJA NR 12/WS/2024

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz art. 104 § 1 i 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) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie

Osporil (*Acidum zoledronicum*), 4mg/100ml, roztwór do infuzji, opakowanie 1 fiol. 100 ml, GTIN 05909991228392, w zakresie następujących serii:

numer serii: ZD033, termin ważności: 03.2026;

podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry;

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22579,

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 4 kwietnia 2024 r. znak: NBJ.5450.220.2024.MST.2, Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 w związku z art. 115 ust. 1 pkt 5a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (dalej „u.p.f”) oraz art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (dalej “k.p.a.”) skierował produkt leczniczy Osporil (*Acidum zoledronicum*), 4mg/100ml, roztwór do infuzji, opakowanie 1 fiol. 100 ml, do badań jakościowych do Narodowego Instytutu Leków.

W dniu 30 lipca 2024 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła wiadomość e-mail z Narodowego Instytutu Leków (dalej „NIL”) z załączonym protokołem nr NI- 0344- 24 z dnia 30 lipca 2024 r. z badania przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków dla produktu leczniczego Osporil (*Acidum zoledronicum*), 4mg/100ml, roztwór do infuzji, opakowanie 1 fiol. 100 ml, numer serii:

ZD033, termin ważności: 03.2026, podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry, w którym wskazane zostało, że produkt ten nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru *wygląd roztworu*. Narodowy Instytut Leków stwierdził w przedmiotowej serii produktu leczniczego obecność cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym. W dniu 31.07.2024 r. ww. protokół badań został złożony do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

W powyższym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w sentencji niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 2 i ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 ust. 1 pkt 5a i pkt 9 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, kieruje produkt leczniczy do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f.

Produkt leczniczy Osporil (*Acidum zoledronicum*), 4mg/100ml, roztwór do infuzji, opakowanie 1 fiol. 100 ml, numer serii: ZD033, termin ważności: 03.2026, podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry, w związku z wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzją z dnia 4 kwietnia 2024 r., znak: NBJ.5450.220.2024.MST.2, został skierowany do badań jakościowych wykonywanych przez Narodowy Instytut Leków, tj. jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM). Badanie dało wynik negatywny w zakresie parametru *wygląd roztworu*, czego konsekwencją było orzeczenie o niespełnianiu przez przedmiotowy produkt leczniczy przewidzianych dla niego wymagań jakościowych.

Zgodnie z art. 121 ust. 1 u.p.f., w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. Ustęp drugi przywołanego przepisu stanowi natomiast, że decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Przesłanką wstrzymania obrotu produktem leczniczym jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom. Nie budzi natomiast żadnych wątpliwości to, że negatywny wynik badania przeprowadzonego przez OMCL na próbie produktu leczniczego uzasadnia podejrzenie wystąpienia nieprawidłowości w zakresie jakości tego produktu.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że produkt leczniczy Osporil (*Acidum zoledronicum*), 4mg/100ml, roztwór do infuzji, opakowanie 1 fiol. 100 ml, numer serii: ZD033, termin ważności: 03.2026, podmiot

odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry, nie spełnia ustalonych dla niego wymagań, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie obrotu tym produktem.

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 wstrzymaniu obrotu tym produktem powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

Odnosząc się do pkt 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, 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 wynik badania przeprowadzony przez Narodowy Instytut Leków wykazał nieprawidłowości w zakresie parametru *wygląd roztworu*. W 2 na 20 badanych fiolek stwierdzono obecność cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym, podczas gdy zgodnie z wymaganiami specyfikacji jakościowej ocena wyglądu, dokonana metodą wizualną, przedmiotowego produktu, który podaje się w infuzji dożylniej, nie powinna wykazywać cząstek.

Podkreślenia wymaga fakt, że kryteria akceptacji parametrów specyfikacji jakościowej wskazywane w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są ustalane w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu. Dlatego też jakiegokolwiek ich przekroczenie musi być uznane za okoliczność stanowiącą realne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów – aż do momentu jednoznacznego zidentyfikowania powodu powstania odchylenia i udowodnienia, że nie stanowi ono takiego zagrożenia.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 K.p.a.

Przedmiotowa decyzja ma charakter zabezpieczający i służy wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, co do jakości którego istnieje uzasadnione podejrzenie, na czas przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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. 1634 z późn. zm.), 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 w zw. z art. 127 § 3 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:** Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38; 1106 Budapeszt; Węgry

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

a/a