



NNJ.5453.9.2025.MRO.2

DECYZJA NR 9/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 o nazwie:

Soliris, (*Eculizumab*), 300 mg, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, op. 1 fiolka o pojemności 30 ml (10 mg/ml), GTIN 05909990643776,

w zakresie następującej serii:

seria numer 1004497, termin ważności 31.01.2027 r.,

podmiot odpowiedzialny: Alexion Europe SAS z siedzibą we Francji

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, firmy AstraZeneca Pharma Poland sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie z rekomendacją wycofania z obrotu produktu leczniczego Soliris, (*Eculizumab*), 300 mg, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, opakowanie 1 fiolka o pojemności 30 ml (10 mg/ml), seria numer 1004497, termin ważności 31.01.2027 r. w związku z umieszczeniem na opakowaniu bezpośrednim/fiolce ww. leku nieprawidłowej etykiety. Przedstawione na etykiecie informacje dotyczące nazwy produktu - Soliris, dawki (300 mg), wielkości opakowania (30 ml) i stężenia (10 mg/ml) są czytelne i prawidłowe, natomiast informacje: "koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji", "do podania dożylnego",

"rozcieńczyć przed użyciem" i "przed użyciem należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania" dotyczące drogi i sposobu podania leku, przedstawione są w językach słowackim i czeskim zamiast w języku polskim.

Ze względu na ryzyko wprowadzenia w stan niepewności personelu medycznego, związany z utrudnionym lub niemożliwym odczytaniem informacji dotyczących drogi i sposobu podania leku znajdujących się na fiolce, nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowej serii produktu leczniczego. Podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie przedmiotowej serii z obrotu.

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

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 podmiot odpowiedzialny potwierdził niezgodność wynikającą z nieprawidłowego oznakowania opakowania bezpośredniego/fiolki w postaci tekstu przedstawionego w języku słowackim i czeskim tj.: w języku niewłaściwym dla rynku polskiego.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu, wskazanych przez stronę serii produktu leczniczego Soliris, (Eculizumab), 300 mg, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, opakowanie 1 fiolka o pojemności 30 ml (10 mg/ml), seria numer 1004497, termin ważności 31.01.2027 r., który zostały wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak również zakazanie wprowadzania do obrotu ww. serii produktu.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 kodeksu postępowania administracyjnego (dalej również jako: „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 przypadku stwierdzonej niezgodności wynikającej z nieprawidłowego oznakowania opakowania bezpośredniego/fiolki w postaci tekstu przedstawionego w języku słowackim i czeskim tj.: w języku niewłaściwym dla rynku polskiego nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowej serii produktu leczniczego.

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.

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:** Alexion Europe SAS, 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, Francja.

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. ad acta.