



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.6.2023.RPY.2

### DECYZJA NR 31/2023

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 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) oraz art. 104 § 1-2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Temozolomide Sun (*Temozolomidum*), kapsułki twarde, 5 mg, opakowanie 5 kapsułek nr GTIN 05909991287948 w zakresie serii:**

- numer HAD3165E, termin ważności 31.07.2024;

**podmiot odpowiedzialny: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., z siedzibą w Hoofddorp, Holandia;**

**2) zakazuje wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wskazanej powyżej serii produktu leczniczego;**

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

### UZASADNIENIE

Pismem z dnia 18 października 2023 r. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu pismo z dnia 17 października 2023 r. otrzymane od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Temozolomide Sun (*Temozolomidum*), kapsułki twarde, 5 mg, opakowanie 5 kapsułek, w zakresie serii nr HAD3165E, termin ważności: 07.2024 w którym przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego zawiadamia o uzyskanym wyniku poza specyfikacją jakościową (OOS) w badaniu stabilności dla parametru *zawartość substancji czynnej* i rekomenduje wycofanie z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu. Podmiot odpowiedzialny wskazał ponadto o zablokowaniu sprzedaży pozostających jeszcze w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej opakowań przedmiotowej serii produktu leczniczego.

Z uwagi na fakt, że wskazany powyżej produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu przez Komisję Europejską w procedurze centralnej, analogiczne zawiadomienie zostało wysłane przez podmiot odpowiedzialny do Europejskiej Agencji Leków (EMA) w celu skoordynowania działań na poziomie ponadnarodowym. Z informacji przekazanych przez podmiot odpowiedzialny wynika bowiem, że seria macierzysta przedmiotowej serii (HAD3165) została zapakowana w sześć różnych podserii: HAD3165A do HAD3165F, przeznaczonych m.in. na rynki kilku państw w ramach Unii Europejskiej, w tym na rynek polski.

W dniu 26 października 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła w ramach systemu szybkiego powiadamiania Rapid Alert informacja od Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), tj. niemieckiej agencji lekowej, o wycofaniu z obrotu na terytorium Republiki Federalnej Niemiec produktu leczniczego Temozolomide Sun (*Temozolomidum*), kapsułki twarde, 5 mg, w zakresie serii: numer HAD3165C, termin ważności 31.07.2024; podmiot odpowiedzialny: Sun Pharmaceutical Germany GmbH z siedzibą w Leverkusen, Niemcy. Podstawą wycofania był wynik OOS otrzymany w badaniach stabilności dla zawartości substancji czynnej. Zgłoszeniu Rapid Alert została nadana klasa II, która oznacza, że wada może powodować negatywne skutki zdrowotne, ale nie stanowi potencjalnego zagrożenia życia.

W dniu 3 listopada 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął w ramach systemu szybkiego powiadamiania Rapid Alert Raport Oceniający, dotyczący przedmiotowej wady jakościowej, przygotowany przez Läkemedelsverket tj. szwedzkiej agencji lekowej, która została wyznaczona przez EMA, jako sprawozdawca dla tego przypadku. Jako wnioski w Raporcie Oceniającym zarekomendowano wycofanie produktu Temozolomide Sun (*Temozolomidum*), kapsułki twarde, 5 mg, na rynkach, których to dotyczy i nadanie wycofaniu klasy III, która potencjalnie nie stanowi istotnego zagrożenia dla zdrowia.

W dniu 6 listopada 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła w ramach systemu szybkiego powiadamiania Rapid Alert informacja od Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tj. hiszpańskiej agencji lekowej o wycofaniu z obrotu na terenie Hiszpanii serii produktu leczniczego Temozolomide Sun (*Temozolomidum*), kapsułki twarde, 5 mg, będącej w obrocie na rynku hiszpańskim. Zgłoszeniu Rapid Alert została nadana klasa II.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu serii produktu leczniczego Temozolomide Sun (*Temozolomidum*), kapsułki twarde, 5 mg, opakowanie 5 kapsułek nr GTIN 05909991287948 w zakresie serii: numer HAD3165E, termin ważności 31.07.2024, która została wprowadzona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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 przewidzianych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych został stwierdzony w toku badania stabilności. Badanie wykazało, że przedmiotowy produkt nie odpowiada wymaganiom specyfikacji jakościowej w zakresie parametru *zawartość substancji czynnej*. Zawartość substancji czynnej jest obniżona w stosunku do dolnego poziomu dopuszczalności określonego w wymaganiach specyfikacji produktu, co w oczywisty sposób wpływa na skuteczność działania tego produktu w zakresie jego wskazań. Okoliczność niespełniania przez produkt leczniczy ustalonych dla niego wymagań jakościowych została następnie potwierdzona przez wyznaczony przez Europejską Agencję Leków organ szwedzki. Okoliczność ta nie była kwestionowana w toku postępowania.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks 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 przedmiotowej sprawie kwestia zaistnienia przesłanek do zastosowania art. 108 § 1 K.p.a. i nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności jest dla organu oczywista. Okoliczność tę potwierdza zarówno przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, który poinformował organ o podjęciu działań zmierzających do wycofania z obrotu wadliwych serii produktu, jak również EMA oraz działania organu niemieckiego i hiszpańskiego, które podjęły decyzję o wycofaniu z obrotu wszystkich serii produktu, których dotyczy przedmiotowa wada.

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.

Z uwagi na pilny charakter sprawy oraz zagrożenie dla zdrowia pacjentów Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 10 § 2 K.p.a., odstąpił od zasady zapewnienia stronie czynnego udziału w postępowaniu. Adnotacja o przyczynach przedmiotowego odstąpienia została utrwalona w aktach sprawy.

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. uzupełniającej 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.

**Chief Pharmaceutical Inspector**

Ewa Krajewska

Główny Inspektor Farmaceutyczny Główny Inspektor  
Farmaceutyczny

/podpisano elektronicznie/

**OTRZYMUJĄ:**

1. **Strona:** Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87; 2132 JH Hoofddorp; Holandia

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;

a/a