



NNJ.5452.17.2024.ES.2

DECYZJA NR 15/WS/2024

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) 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, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie

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) 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 Inspektora Farmaceutycznego.

W toku działań kontrolnych przeprowadzonych przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego dalej jako WIF 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.

Równolegle 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 wydał rozstrzygnięcie wskazane w osnowie niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.

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 ww. serii produktu leczniczego jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że nie odpowiada ona ustalonym wymaganiom jakościowym, z uwagi na możliwość obecności fragmentów szkła w fiolce tego leku.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że wskazany w osnowie decyzji produkt leczniczy, nie spełnia ustalonych wymagań jakościowych, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie jego obrotu.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanej powyżej serii produktu leczniczego 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 punktu 2 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.

Produkt leczniczy Monover podawany jest pacjentowi przez fachowego pracownika ochrony zdrowia, poprzez wstrzyknięcie lub wlew dożylny. Stwierdzenie obecności fragmentów szkła w fiolce przedmiotowego produktu leczniczego, który podawany jest dożylnie, ponad wszelką wątpliwość stwarza realne i bezpośrednie zagrożenie dla pacjentów stosujących ten produkt leczniczy.

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.

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: 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. Główny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;
6. a/a