



NNJ.5453.28.2024.RPY.2

DECYZJA NR 20/WC/ZW/2024

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:**

Vabysmo (*Farycymab*), 120 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, opakowanie 1 fiol. 0,24 ml + 1 igła, GTIN 07613326050708, w zakresie następujących serii:

- numer serii: B1542B19, termin ważności: 06.2026;

podmiot odpowiedzialny: Roche Registration GmbH z siedzibą w Grenzach-Wyhlen, Niemcy

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

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

UZASADNIENIE

W dniu 28 sierpnia 2024 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła w ramach systemu szybkiego powiadamiania Rapid Alert informacja od Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products tj. szwajcarskiej agencji produktów terapeutycznych, informacja o stwierdzonej wadzie jakościowej dla produktu leczniczego Vabysmo (*Farycymab*), 120 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, polegającej na zidentyfikowaniu pękniętych blistrów z igłami z filtrem transferowym, które zostały zapakowane w serie produktu gotowego przez co sterylność igieł z filtrem transferowym i produktu nie jest zapewniona/gwarantowana. W zgłoszeniu wskazano, że stwierdzona wada jakościowa dotyczy także jednej serii dystrybuowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tj. serii o numerze **B1542B19**, termin ważności: 06.2026. Wadzie jakościowej została nadana klasa I, która oznacza, że wada potencjalnie zagraża życiu lub może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Organ szwajcarski

poinformował jednocześnie, że dochodzenie dotyczące przyczyny powstania ww. wady jakościowej jest w trakcie.

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 fakt niespełniania przewidzianych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych został zgłoszony przez organ szwajcarski w systemie Rapid Alert. Niespełnienie wymagań jakościowych polega na zidentyfikowaniu pękniętych blistrów z igłami z filtrem transferowym, które zostały zapakowane w serie produktu gotowego przez co sterylność igieł z filtrem transferowym i produktu nie jest zapewniona/gwarantowana.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego Vabysmo (Farycymab), 120 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, opakowanie 1 fiol. 0,24 ml + 1 igła, GTIN 07613326050708, podmiot odpowiedzialny: Roche Registration GmbH z siedzibą w Grenzach-Wyhlen, Niemcy, została potwierdzona dla serii o numerze: B1542B19, termin ważności 06.2026, dystrybuowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym (prowadzonym przed jego wycofaniem decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego) 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 § 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 przedmiotowej sprawie wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia, a potencjalnie również życia pacjentów jest w ocenie organu oczywiste. Stwierdzona wada jakościowa polegająca na zidentyfikowaniu pękniętych blistrów z igłami z filtrem transferowym, które zostały zapakowane

w serie produktu gotowego przez co sterylność igieł z filtrem transferowym i produktu nie jest zapewniona/gwarantowana dla roztworu do wstrzykiwań, podawanego do ciała szklatego, jest sytuacją mogącą powodować bezpośrednie negatywne konsekwencje zdrowotne dla pacjentów.

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:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Niemcy

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.