



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.26.2025.ES.2

DECYZJA NR 25/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 2025 r. poz. 750) 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:

Hyalgan (*Natrii hyaluronas*) roztwór do wstrzykiwań 10 mg/ml, 1 ampułko-strzykawka 2 ml

kod GTIN 05909990145621, numer pozwolenia 01456,

w zakresie następujących serii:

H19960, data ważności 13.03.2027

F32680, data ważności: 31.08.2025

podmiot odpowiedzialny: Fidia Farmaceutici S.p.A. z siedzibą w Padwie we Włoszech

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły liczne zgłoszenia z hurtowni farmaceutycznych z różnych województw dotyczące braku elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania tj. ATD (ang. *anti-tampering device*) na opakowaniach produktu leczniczego Hyalgan (*Natrii hyaluronas*) roztwór do wstrzykiwań 10 mg/ml o numerze serii H19960 i dacie ważności 13.03.2027 oraz numerze serii F32680 i dacie ważności: 31.08.2025.

W toku działań wyjaśniających, Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się pismem znak NNJ.540.93.2025.DC.1 do podmiotu odpowiedzialnego o przedstawienie wyjaśnień w zakresie przyczyny oraz zasięgu zgłoszonej niezgodności oraz jej wpływu inne serie dedykowane na rynek polski.

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła drogą mailową pismo podmiotu odpowiedzialnego, w której przedstawiono wyniki poczynionych ustaleń:

- firma Fidia Farmaceutici S.p.A zbadła przyczynę niezgodności i stwierdziła, że brak zabezpieczenia ATD na opakowaniach produktu leczniczego Hyalgan o numerach serii: H19960 i F32680 jest spowodowany nieprawidłowym wykazem materiałów opakowań zewnętrznych i zapisami dotyczącymi opakowań zewnętrznych oraz wykorzystaniem nieprawidłowych specyfikacji, które nie przewidywały umieszczenia na opakowaniu takiego zabezpieczenia,
- potwierdzono, że na rynku polskim nie ma innych serii produktu Hyalgan objętych niezgodnością, poza serią H19960 i serią F32680, a obecny stan magazynowy serii H19960 został objęty statusem „zablokowane”, aby uniknąć wprowadzenia produktu na rynek, a dla serii F32680 nie stwierdzono zapasów na magazynie,
- zaplanowano odpowiednie działania korygująco - naprawcze, aby zapobiec wystąpieniu tego typu niezgodności.

Dodatkowo, podmiot odpowiedzialny ocenił, że ryzyko wynikające z możliwości fałszowania produktu w związku ze stwierdzoną niezgodnością jest niskie, z uwagi na poniższe argumenty:

- ww. serie produktu są wprowadzone na rynek od ponad roku i nie otrzymano żadnych zgłoszeń podejrzenia sfałszowania;
- strzykawka zawierająca produkt jest etykietowana i umieszczana w blistrze zgrzewanym na gorąco, a papier zabezpieczający strzykawkę zawiera dane mobilne, co utrudnia podrobienie produktu, ten rodzaj opakowania dodatkowo zmniejsza ryzyko sfałszowania;
- wszystkie opakowania obarczone wadą serii są oznaczone numerem seryjnym.

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.

Ponadto, zgodnie z art. 42 ust 1 u.p.f. pkt 15 do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy umieszczanie na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego zabezpieczeń, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a i b Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016) dalej również jako Rozporządzenie delegowane nr 2016/161, tj. niepowtarzalnego identyfikatora i elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania (ATD).

Zgodnie z treścią pkt 1 preambuły Rozporządzenia delegowanego nr 2016/161, *Dyrektywa 2001/83/WE, z późniejszymi zmianami, określa środki zapobiegające wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji poprzez wymóg stosowania zabezpieczeń obejmujących niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania, na opakowaniach niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w celu umożliwienia ich identyfikacji i potwierdzenia ich autentyczności.* Ponadto, zgodnie z pkt 15 weryfikacja kompletności elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania potwierdza, czy opakowanie zostało otwarte lub naruszone od momentu opuszczenia zakładu producenta, co ma zagwarantować autentyczność zawartości opakowania.

W związku z powyższym, należy stwierdzić, iż w przedmiotowej sprawie mamy do czynienia z potwierdzoną przez stronę niezgodnością polegającą na braku na opakowaniach produktu leczniczego Hyalgan (*Natrii hyaluronas*) roztwór do wstrzykiwań 10 mg/ml, 1 ampułko-strzykawka 2 ml o numerze serii H19960 i dacie ważności 13.03.2027 oraz numerze serii F32680 i dacie ważności: 31.08.2025, zabezpieczenia ATD, które uniemożliwia naruszenie opakowania, co skutkuje brakiem możliwości zagwarantowania możliwości pełnej weryfikacji autentyczności tego leku.

Argumenty przedstawione przez podmiotu odpowiedzialnego, w tym ocena, że ryzyko wynikające z możliwości sfałszowania produktu w związku ze stwierdzoną niezgodnością jest niskie, nie zostały uwzględnione przez organ.

Organ wziął pod uwagę aspekty związane z rodzajem przedmiotowego produktu zawierającego kwas hialuronowy, jak i jego zastosowaniem w medycynie estetycznej, które mogą wpływać na zwiększone ryzyko jego sfałszowania.

Ponadto wyjaśnienia strony wskazujące, że strzykawka zawierająca produkt jest etykietowana i umieszczana w blistrze zgrzewanym na gorąco, a papier zabezpieczający strzykawkę zawiera dane, które utrudniają podrobienie produktu, w żaden sposób nie potwierdzają zabezpieczenia przed wyjęciem zawartości opakowania z opakowania zewnętrznego, na którym nie ma ATD.

W ocenie organu istnieje prawdopodobieństwo, że w łatwy sposób można dokonać otwarcia opakowania zewnętrznego, nie pozostawiając żadnych śladów i zamienić produkt oryginalny na inny.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za konieczne i właściwe wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała dostępność w obrocie przedmiotowego produktu zarówno na poziomie hurtowym jak i detalicznym oraz że obrót przedmiotowym produktem 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 ocenie organu pozostawienie w obrocie przedmiotowego produktu leczniczego, obarczonego stwierdzoną niezgodnością, polegającą na braku zabezpieczenia ATD na opakowaniach stanowi ryzyko wynikające z braku możliwości potwierdzenia autentyczności tego leku znajdującego się w obrocie oraz legalności jego pochodzenia.

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).

Ponadto, 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.

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.

Marcin Wójtowicz
Dyrektor Generalny z up. Głównego Inspektora
Farmaceutycznego
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. **Strona:** Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica, 3/A 35031 Abano Terme (Padwa), Włochy.

Do wiadomości:

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