



NSF.544.26.2023

DECYZJA

Na podstawie 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 i 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:

- a) **Ozempic 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły**
– numer serii: MP5E022, w zakresie opakowań opatrzonych numerem seryjnym (SN):
SN:1910448318746, SN:1715275882761, SN:1484230994781;
- b) **Ozempic 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły**
– numer serii: MP5E422, w zakresie opakowań opatrzonych numerem seryjnym (SN):
SN:1388907388367, SN:1166038143360;
- c) **Ozempic 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 3 wstrzykiwacze 1,5 ml + 12 igieł**
– numer serii: MP5E309, w zakresie opakowań opatrzonych numerem seryjnym (SN):
SN:1616963799752;
- d) **Ozempic 1mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu; 3 wstrzykiwacze 3 ml + 12 igieł**
– numer serii: NP5F390, w zakresie opakowań opatrzonych numerem seryjnym (SN):
SN:1663553143407

podmiot odpowiedzialny: Novo Nordisk A/S z siedzibą w Danii;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego:

- a) **Ozempic 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły:**
– numer serii: s. NP5F072, w zakresie opakowań opatrzonych numerem seryjnym (SN):
SN:1452502683684, SN:1448897010796, SN:1196047998565, SN:1906713720429,

**SN:1301066522493, SN:1973507213331, SN:1186806770942, SN:1224990160023,
SN:1123199781958, SN:1039343810525, SN:1924269320414, SN:1319392266088,**

- numer serii: MP5E022, w zakresie opakowań opatrzonych numerem seryjnym (SN):
SN:1910448318746, SN:1715275882761, SN:1484230994781;

b) Ozempic 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły:

- numer serii: MP5E422 w zakresie opakowań opatrzonych numerem seryjnym (SN):
SN:1388907388367, SN: 1166038143360;

c) Ozempic 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 3 wstrzykiwacze 1,5 ml + 12 igieł:

- numer serii: MP5E309 w zakresie opakowań opatrzonych numerem seryjnym (SN):
SN:1616963799752;

d) Ozempic 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 3 wstrzykiwacze 3 ml + 12 igieł:

- numer serii: NP5F390; w zakresie opakowań opatrzonych numerem seryjnym (SN):
SN:1663553143407;
- numer serii: NP5H346; w zakresie opakowań opatrzonych numerem seryjnym (SN):
SN:1050859056133
- numer serii: NP5G866; w zakresie opakowań opatrzonych numerem seryjnym (SN):
SN:1548393594272

podmiot odpowiedzialny: Novo Nordisk A/S z siedzibą w Danii;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 18 października 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Europejskiej Agencji Leków (EMA) zawierająca następującą listę produktów leczniczych, co do których potwierdzony został fakt sfałszowania albo co do których istniało uzasadnione podejrzenie sfałszowania:

- Ozempic 0,25 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły;
- Ozempic 0,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły;
- Ozempic 0,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 3 wstrzykiwacze 1,5 ml + 12 igieł;
- Ozempic 1mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 3 wstrzykiwacze 3 ml + 12 igieł.

Zgłoszenie dotyczyło serii: MP5E511; NP5G866; NP5F390; MP5E422; MP5E309; NP5F072; MP5E022; NP5H346; NP5G866 wskazanych powyżej produktów leczniczych i wskazywało konkretne numery seryjne (SN), którymi opatrzone zostały sfalszowane produkty. Opakowania jednostkowe zidentyfikowane jako sfalszowane zostały ujawnione w legalnym łańcuchu dostaw na terenie Niemiec, Szwajcarii, Słowacji, Austrii oraz Wielkiej Brytanii. Wszystkie sfalszowane opakowania posiadały niemieckie etykiety.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadził postępowanie wyjaśniające, w ramach którego ustalił, które ze wskazanych w zgłoszeniu opakowań/serii były przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Organ potwierdził również, że opakowania o wskazanych numerach seryjnych nie wygenerowały dotychczas alertów systemowych w PLMVS.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych, Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał następujących ustaleń.

Zgodnie z art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”), organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfalszowany.

W niniejszej sprawie organ otrzymał informacje o potwierdzonym sfalszowaniu pozostających w legalnym łańcuchu dostaw produktów leczniczych Ozempic w postaci roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu w dawkach 0,25 mg, 0,5 mg oraz 1mg. Potwierdzone sfalszowanie dotyczyło zarówno serii produktu leczniczego, które są przedmiotem obrotu na terytorium RP, jak również serii, które mogą być przedmiotem takiego obrotu w przyszłości. Konieczne zatem stało się wydanie rozstrzygnięcia zabezpieczającego pacjentów krajowych przed możliwością otrzymania i zastosowania sfalszowanego produktu leczniczego, tj. wycofanie z obrotu opakowań jednostkowych produktu opatrzonych zidentyfikowanym fałszywym numerem seryjnym w zakresie serii pozostających w obrocie krajowym, jak również zakazanie wprowadzania do obrotu opakowań jednostkowych opatrzonych zidentyfikowanymi fałszywymi numerami seryjnymi w zakresie wszystkich zidentyfikowanych serii.

Zgodnie natomiast 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 zaistniała przesłanka niezbędności ochrony zdrowia lub życia ludzkiego i decyzji nadany został rygor natychmiastowej wykonalności. Pozostawienie w obrocie produktu leczniczego, co do którego potwierdzony został fakt jego sfałszowania stanowi bowiem bezpośrednie i realne zagrożenia dla zdrowia, a potencjalnie również dla życia, pacjentów, którzy mogli by ten lek zastosować. Brak jest bowiem jakiegokolwiek potwierdzenia co do faktycznego składu sfałszowanego produktu leczniczego, a w konsekwencji co do jego wpływu na jego działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Nie jest zatem możliwe przewidzenie jaki będzie on miał wpływ na pacjenta. Wystąpił zatem przypadek, w którym gdy szkoda pacjenta wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest wysoce prawdopodobne (por. np. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96) i grozi ono w najbliższym czasie (por. np. wyrok SN z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98).

Nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności było zatem uzasadnione i konieczne.

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, 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
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsværd, Dania;

Do wiadomości:

2. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o., ul. Krakowiaków 46, 02-255 Warszawa, Polska;
3. Minister Zdrowia;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Główny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy;
8. Ad acta.