



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.4.2026.RPY.3

DECYZJA NR 2/WC/ZW/2026

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, 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 2025 r. poz. 1691)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Locametz (*Gozetotidum*), 25 mcg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, opakowanie 1 fiol. 10 ml; nr GTIN: 05909991502843,

w zakresie następujących serii:

1) numer serii: PG21PL2505, termin ważności: 11.07.2026;

podmiot odpowiedzialny: Novartis Europharm Limited z siedzibą w Dublinie, Irlandia;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 30 grudnia 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo z dnia 30 grudnia 2025 r. od pełnomocnika przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego tj. Novartis Poland sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie. W ww. piśmie strona poinformowała, że podczas inspekcji przeprowadzonej u wytwórcy przez Włoską Agencję Leków (AIFA) wykazano m.in. istotne zastrzeżenie do serii przedmiotowego produktu luzem o numerze F0392504, która została dopuszczona do obrotu z wynikiem dla pojedynczego nieznanego zanieczyszczenia przekraczającym wymagania specyfikacji. W związku z powyższym Włoska Agencja Leków (AIFA) zażądała wszczęcia postępowania wycofania z rynku serii produktu luzem o numerze F0392504 (numer serii na rynku polskim po zapakowaniu PG21PL2505). Jednocześnie zgłaszający poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że w

momencie zwolnienia przedmiotowej serii i inspekcji AIFA nie były dostępne dane jednoznacznie potwierdzające związek strukturalny nieznanego zanieczyszczenia z jedną z substancji pomocniczych ani nie mogły zostać dostarczone oraz że *„W związku z tym Novartis zdecydował o rozpoczęciu wycofania tej serii”*. Zgłaszający zwrócił także uwagę na fakt, że w międzyczasie udostępnione zostały dane potwierdzające związek strukturalny tego zanieczyszczenia z jedną z substancji pomocniczych oraz wspierająca ocena medyczna. Z dokumentów dołączonych do ww. pisma wynika także, że zdaniem strony, na podstawie:

- analitycznej oceny, która stwierdziła, że zanieczyszczenie nie jest związane z substancją czynną leku ani z jej degradacją, ani z produktem reakcji substancji leku z substancją pomocniczą, lecz jest związane wyłącznie z jedną substancją pomocniczą;
- oceny toksykologicznej;
- oceny medycznej,

nie stwierdzono wpływu na jakość produktu ani ryzyka dla bezpieczeństwa pacjenta.

Ponieważ produkt leczniczy Locametz (*Gozetotidum*), 25 mcg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, jest zarejestrowany centralnie, w dniu 2 stycznia 2026 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Europejskiej Agencji Leków (EMA) z pytaniem, czy podmiot odpowiedzialny zgłosił do EMA przedmiotową niezgodność i czy EMA dokonała już jej oceny.

W dniu 9 stycznia 2026 r. EMA poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że otrzymała ww. zgłoszenie od podmiotu odpowiedzialnego tj. Novartis Europharm Limited z siedzibą w Dublinie, Irlandia, w którym podmiot odpowiedzialny rekomenduje wycofanie z obrotu produktu leczniczego Locametz (*Gozetotidum*), 25 mcg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, dla serii produktu luzem o numerze F0392504 (numer serii na rynku polskim po zapakowaniu PG21PL2505, termin ważności: 11.07.2026 r.). Jednocześnie EMA wskazała, że sprawa została także przekazana do oceny sprawozdawcy.

W dniu 14 stycznia 2026 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny uzyskał ww. ocenę sprawozdawcy, która wspiera zasadność wycofania z obrotu produktu leczniczego Locametz (*Gozetotidum*), 25 mcg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, dla serii produktu luzem o numerze F0392504 (numer serii na rynku polskim po zapakowaniu PG21PL2505, termin ważności: 11.07.2026 r.). Sprawozdawca wskazał jednocześnie, że *„W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny stwierdzi, że dana specyfikacja dotycząca dopuszczenia do obrotu nie jest odpowiednia pod względem limitu dla tego nieznanego zanieczyszczenia, podmiot odpowiedzialny ma możliwość zidentyfikowania tego zanieczyszczenia i złożenia wniosku o zmianę, mając świadomość jego toksyczności, na wyższy limit w specyfikacji na zwolnienie. Zakłada to, co powinno zostać*

udokumentowane i wyjaśnione we wniosku o zmianę, że proponowany wyższy limit dla tego zanieczyszczenia w specyfikacji na zwolnienie jest dopuszczalny ze względu na bezpieczeństwo”.

Ponadto pełnomocnik przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, w dniu 15 stycznia 2026 r., poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że rynki, na których seria przedmiotowego produktu luzem o numerze F0392504 była dystrybuowana komercyjnie rozpoczęły proces wycofania z obrotu.

W oparciu o ustalony w sposób opisany powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności prawne.

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 wykrycia niezgodności, polegającej na tym, że produkt leczniczy Locametz (*Gozetotidum*), 25 mcg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, dla serii produktu luzem o numerze F0392504 (numer serii na rynku polskim po zapakowaniu PG21PL2505, termin ważności: 11.07.2026 r.) nie odpowiada wymaganiom obecnie zarejestrowanej specyfikacji jakościowej dla produktu dla parametru *nieznane zanieczyszczenie*, został stwierdzony podczas inspekcji AIFA, a następnie zgłoszony do Głównego Inspektora Farmaceutycznego przez stronę. Strona zarekomendowała wycofanie ww. serii z obrotu na rynku polskim. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f.

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 „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 wada jakościowa ww. produktu leczniczego polegała na niespełnieniu ustalonych wymagań jakościowych zawartych w obecnie zarejestrowanej specyfikacji produktu dla parametru *nieznane zanieczyszczenie*. Wynik dla pojedynczego nieznanego zanieczyszczenia był powyżej poziomu dopuszczalności określonego w wymaganiach specyfikacji produktu. Podkreślenia wymaga, że parametry wymagań jakościowych zawarte w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są zaproponowane i uzasadnione przez podmiot odpowiedzialny, w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego produktu, a następnie ocenione oraz zatwierdzone przez odpowiedni organ regulacyjny. Niespełnienie

wymagań dla ww. parametru jest bezpośrednio związane z jakością tego produktu, co może mieć wpływ na bezpieczeństwo jego stosowania. Zatem nie można wykluczyć realnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowej serii produktu leczniczego.

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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJA:

1. **Strona:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irlandia

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;

ad acta