



NSF.544.19.2026.AJ.9

DECYZJA NR 1/SF/2026

Na podstawie 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 i 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:

Octenisept

numer serii: 1621506, termin ważności: 02/2030;

numer serii: 1624037, termin ważności: 04/2030;

numer serii: 1615731, termin ważności: 08/2029;

w zakresie opakowania bezpośredniego w postaci przezroczystej butelki o pojemności 50 ml;

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

Octenisept

numer serii: 1621506, termin ważności: 02/2030;

numer serii: 1624037, termin ważności: 04/2030;

numer serii: 1615731, termin ważności: 08/2029;

w zakresie opakowania bezpośredniego w postaci przezroczystej butelki o pojemności 50 ml;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zawiadomienie zawierające informację dotyczącą podejrzenia sfałszowania produktu leczniczego Octenisept, *octenidini dihydrochloridum* +

phenoxyethanolum, (0,10 g + 2 g)/100 g, płyn, butelka 50 ml, GTIN: 05909990425235. Produkty zidentyfikowane jako sfałszowane, zostały ujawnione w legalnym łańcuchu dostaw na terenie Polski - były dostępne w sprzedaży detalicznej w aptekach ogólnodostępnych, w postaci płynu w przezroczystej butelce o pojemności 50 ml. Powyższe produkty posiadały jednakowe etykiety przypominające etykiety oryginalnego produktu leczniczego Octenisept, *octenidini dihydrochloridum + phenoxyethanolum*, (0,10 g + 2 g)/100 g, płyn, butelka 50 ml (GTIN: 05909990425235) i były wydawane bez opakowania zewnętrznego (kartonika).

Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadził postępowanie wyjaśniające, w ramach którego ustalił, że apteki należące do przedsiębiorcy APTEKA [REDAKTOWANE] raportowały do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznictwymi (dalej jako „ZSMOPL”) transakcje sprzedaży i wydania magazynowego części opakowania produktu leczniczego Octenisept, *octenidini dihydrochloridum + phenoxyethanolum*, (0,10 g + 2 g)/100 g, płyn, butelka 1000 ml, najczęściej 0,05 opakowania, co odpowiada zawartości produktu w butelce o pojemności 50 ml.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zlecił Wojewódzkim Inspektorom Farmaceutycznym podjęcie działań kontrolnych w stosunku do aptek, które w systemie ZSMOPL raportowały obrót częścią opakowania produktu leczniczego Octenisept, *octenidini dihydrochloridum + phenoxyethanolum*, (0,10 g + 2 g)/100 g, płyn, butelka 1000 ml. W wyniku kontroli doraźnych przeprowadzonych w aptekach należących do przedsiębiorcy APTEKA [REDAKTOWANE], zabezpieczono 25 opakowań sfałszowanego produktu (7 opakowań z serii 1621506, termin ważności: 02/2030; 15 opakowań z serii 1624037, termin ważności: 04/2030; 3 opakowania z serii 1615731, termin ważności: 08/2029). Zgodnie z uzyskanymi wyjaśnieniami potwierdzono, że do dzielenia oryginalnego produktu leczniczego Octenisept, *octenidini dihydrochloridum + phenoxyethanolum*, (0,10 g + 2 g) / 100 g, płyn, butelka 1000 ml, o numerze GTIN: 05909990425198, do mniejszych opakowań, dochodziło w jednej z aptek należących do ww. przedsiębiorcy, natomiast etykiety zostały opracowane na wzór oryginalnej i były drukowane w jednej z aptek ww. przedsiębiorcy. Ponadto ustalono, że numery serii widniejące na sfałszowanych opakowaniach o pojemności 50 ml, odpowiadały numerom serii nadanych przez wytwórcę dla oryginalnego produktu leczniczego w butelkach o pojemności 1000 ml.

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 sfałszowany.

Na podstawie art. 2 pkt 38a u.p.f., sfałszowanym produktem leczniczym jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

- a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników;
- b) jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
- c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.

W niniejszej sprawie organ otrzymał informację o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego Octenisept w butelce o pojemności 50 ml. Na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego organ ustalił, że do sfałszowania produktu doszło w procesie polegającym na rozlewaniu produktu leczniczego Octenisept, *octenidini dihydrochloridum + phenoxyethanolum*, (0,10 g + 2 g)/100 g, płyn, butelka 1000 ml, do przezroczystych butelek o pojemności 50 ml, opatrzonych sfałszowaną etykietą, zawierającą datę ważności i numer serii odpowiadające produktom oryginalnym w opakowaniu o objętości 1000 ml.

W ocenie organu opisany produkt spełnia definicję sfałszowanego produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 pkt 38a u.p.f., ponieważ został on fałszywie przedstawiony w zakresie (i) tożsamości - poprzez zastosowanie opakowania i etykiety upodabniających produkt do oryginalnego produktu Octenisept, przy jednoczesnym braku wymaganych informacji identyfikacyjnych oraz użyciu numeru serii i daty ważności odpowiadających produktowi w innym opakowaniu; oraz (ii) pochodzenia - gdyż został wytworzony/konfekcjonowany poza autoryzowanym procesem wytwarzania, bez udziału podmiotu odpowiedzialnego i poza kontrolą wynikającą z przepisów prawa farmaceutycznego.

Z uwagi na brak nadzoru nad procesem produkcji, należy uznać, że produkt nie spełnia standardów Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), co skutkuje brakiem gwarancji jego jakości.

Konieczne zatem stało się wydanie rozstrzygnięcia zabezpieczającego pacjentów krajowych przed możliwością otrzymania i zastosowania sfałszowanego produktu leczniczego, tj. wydania decyzji w zakresie:

- wycofania z obrotu zidentyfikowanych serii sfałszowanego produktu, dla których należy uznać, że nie spełniają ustalonych wymagań dotyczących jakości oraz zostały wyprodukowane poza

autoryzowanym procesem wytwarzania, bez wiedzy podmiotu odpowiedzialnego, bez stosownego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;

jak również:

- zakazania wprowadzania do obrotu opakowań jednostkowych produktu, którego opakowanie bezpośrednio stanowi przezroczysta butelka o pojemności 50 ml, opatrzona sfałszowaną etykietą, niezawierającą niezbędnych informacji o produkcie leczniczym (m.in. o jego składzie, przeznaczeniu, sposobie podania), wydawanych bez opakowania zewnętrznego (kartonika);

w zakresie wszystkich zidentyfikowanych serii, wskazanych w sentencji niniejszej decyzji.

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 zagrożenie dla zdrowia, a potencjalnie również dla życia pacjentów, którzy mogliby ten lek zastosować. Brak jest bowiem jakiegokolwiek potwierdzenia co do faktycznego składu sfałszowanego produktu leczniczego, a w konsekwencji, nieznane jest jego działanie farmakologiczne. Brak gwarancji przestrzegania norm Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) oznacza, że skład jakościowy i ilościowy sfałszowanego produktu jest niezwyfikowany, co stwarza realne ryzyko obecności substancji szkodliwych lub zanieczyszczeń. W związku z powyższym nie można przewidzieć skutków dla pacjenta.

Należy mieć na uwadze, że wprowadzenie do obrotu sfałszowanego produktu leczniczego stanowi realne zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowia publicznego i podważa zaufanie obywateli do systemu opieki zdrowotnej. Sposób prezentacji tego produktu, poprzez upodobnienie go do oryginalnego produktu leczniczego Octenisept, *octenidini dihydrochloridum + phenoxyethanolum*, (0,10 g + 2 g)/100 g, płyn, butelka 50 ml, GTIN: 05909990425235, wprowadza pacjenta w błędne przekonanie co do jego tożsamości, jakości i skuteczności.

W kontekście powyższego, wycofanie przedmiotowego produktu z obrotu jest działaniem bezwzględnie koniecznym i uzasadnionym.

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 2026 r. poz. 143), 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: APTEKA [REDACTED]

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