



NNJ.5453.50.2026.MRO.3

DECYZJA NR 39/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 2026 r. poz. 612, 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:

Libtayo (*Cemiplimabum*), 350 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, opakowanie 1 fiol. 7 ml; nr GTIN: 05909991408329,

w zakresie następujących serii:

1) numer serii: 8496700005, termin ważności: 31.07.2027;

2) numer serii: 8496700006, termin ważności: 31.07.2027;

podmiot odpowiedzialny: Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) z siedzibą w Dublinie, Irlandia;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 8 lipca 2026 r. Europejska Agencja Leków (dalej „EMA”) poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że otrzymała od podmiotu odpowiedzialnego, tj. Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) z siedzibą w Dublinie, Irlandia, zgłoszenie dotyczące wady jakościowej produktu leczniczego Libtayo (*Cemiplimabum*), 350 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji dla serii o numerach: 8494100007; 8496700005; 8496900005; 8496700006. W powyższym zgłoszeniu wskazano, że pierwotne zgłoszenie wpłynęło do organu niemieckiego (bawarskiego) z apteki szpitalnej, dotyczyło 1 fiolki przedmiotowego produktu leczniczego o numerze

serii 8494100007 i jego powodem było to, że zacisk (*crimping*) był niekompletny i mógł zostać zdjęty wraz z zamknięciem typu *flip-off*. Podmiot odpowiedzialny przeprowadził następnie postępowanie wyjaśniające, z którego wynika m.in., że:

- przeprowadzono przegląd wyników próbek retencyjnych dla serii przedmiotowego produktu leczniczego zaetykietowanego (LDP) o numerze 8494100007 i potwierdzono, że nie zidentyfikowano żadnych poważnych wad wizualnych związanych ze zgłoszoną niezgodnością;
- przeprowadzono badanie wizualne każdej z próbek retencyjnych dla serii przedmiotowego produktu leczniczego źródłowego (DP) 8344100028 i nie zaobserwowano żadnych poważnych wad;
- przegląd dokumentacji produkcyjnej serii ujawnił jedno zarejestrowane odchylenie potencjalnie związane ze zgłoszoną wadą. W trakcie przeglądu dokumentacji serii stwierdzono, że podczas 100% kontroli wizualnej wykryto i odrzucono zwiększoną liczbę wad zaciskania FK0 z ryzykiem wycieku dla każdej z trzech serii źródłowych przedmiotowego produktu leczniczego (8344100028, 8344100029, 8344100030), ze wskaźnikiem wad przekraczającym ustalony limit działania;
- dalszy przegląd dokumentacji wykazał, że sumarycznie pięć serii źródłowych przedmiotowego produktu leczniczego przekroczyło krytyczną granicę trendu wad zaciskania, są to serie o numerach 8344100028, 8344100029, 8344100030, 8344100032 i 8344100033. Cztery serie zaetykietowane (8494100007, 8496700005, 8496900005 i 8496700006) powiązane z serią źródłową o numerze 8344100028 zostały wprowadzone na rynki Unii Europejskiej, w tym dwie (8496700005 i 8496700006) na rynek polski, seria o numerze 8494000002 była dystrybuowana do Stanów Zjednoczonych Ameryki;
- kontrole zaciskania w trakcie procesu (IPM) przeprowadzone podczas napełniania nie wykazały żadnych nieprawidłowości, co wskazuje, że proces zaciskania mieścił się w dopuszczalnych parametrach operacyjnych pomimo późniejszego wykrycia podwyższonego wskaźnika defektów podczas 100% kontroli wizualnej;
- przegląd reklamacji zidentyfikował kolejną reklamację dotyczącą luźnego zaciśnięcia, otrzymaną w lipcu 2025 r. i dotyczącą serii źródłowej o numerze 8344100032.

Według oceny ryzyka przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny prawdopodobieństwo wystąpienia wady jest zminimalizowane dzięki procesowi 100% kontroli wizualnej, a także dzięki pomyślnemu zakończeniu badań w ramach AQL. Jednocześnie podmiot odpowiedzialny wskazał na fakt, że odchylenia od normy dla trendu wad zaciskania w pięciu seriach produktu gotowego oraz zgłoszone reklamacje dotyczące produktu wskazują, że istnieje ryzyko wystąpienia tej krytycznej wady

na rynku. W związku z tym, jako środek zapobiegawczy ograniczający ryzyko, podmiot odpowiedzialny zaproponował wycofanie wadliwych serii, które zostały rozdyskretuowane, tj. serii zaetykietowanych o numerach 8494100007, 8496700005, 8496900005, 8496700006 (produkt dystrybuowany w Europie) i serii 8494000002 (produkt dystrybuowany w Stanach Zjednoczonych).

Podmiot odpowiedzialny przedstawił także analizę ryzyka dla zdrowia, z której wynika, że przedmiotowa wada jakościowa może prowadzić do wycieku i zanieczyszczenia, a w przypadku stosowania w leczeniu pacjentów może skutkować potencjalnym przeniesieniem czynnika zakaźnego przez produkt leczniczy (jeśli jest on zanieczyszczony) lub niedodawkowaniem (jeśli wystąpił wyciek). Podmiot odpowiedzialny poinformował też, że wielu pacjentów leczonych produktem leczniczym Libtayo (*Cemiplimabum*), 350 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji może mieć wiele czynników ryzyka, w tym nowotwór, podeszły wiek i immunosupresję związaną z chorobą nowotworową lub jednoczesną chemioterapią.

EMA zwróciła się do organu nadzorującego wytwórcę (organ irlandzki) z prośbą o ocenę przeprowadzonego postępowania i działań zaproponowanych przez podmiot odpowiedzialny.

Pismem z dnia 8 lipca 2026 r. (data wpływu: 8 lipca 2026 r.), sprostowanym kolejnym pismem z dnia 8 lipca 2026 r. (data wpływu: 9 lipca 2026 r.) przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego wystąpił do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z rekomendacją wycofania z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polski produktu leczniczego Libtayo (*Cemiplimabum*), 350 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, w zakresie serii:

- 1) numer serii: 8496700005, termin ważności: 31.07.2027;
- 2) numer serii: 8496700006, termin ważności: 31.07.2027.

Pismem z dnia 15 lipca 2026 r. (data wpływu: 15 lipca 2026 r.) przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że organ nadzorujący wytwórcę (organ irlandzki) prowadzi obecnie ocenę zgłoszonej wady jakościowej.

W dniu 17 lipca 2026 r. EMA przekazała Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu stanowisko organu irlandzkiego w przedmiotowej sprawie, który wsparł rekomendację podmiotu odpowiedzialnego odnośnie do proponowanego wycofania wskazanych serii produktu leczniczego, gdyż istnieje ryzyko, że wadliwe jednostki mogą znajdować się w seriach, które zostały już wprowadzone na rynek.

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 brak spełnienia wymagań jakościowych związany z wadą zacisku dla produktu leczniczego Libtayo (*Cemiplimabum*), 350 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, dla serii produktu na rynku polskim o numerach: 8496700005, termin ważności: 31.07.2027 oraz 8496700006, termin ważności: 31.07.2027, został zgłoszony przez podmiot odpowiedzialny oraz Europejską Agencję Leków. Strona zarekomendowała wycofanie ww. serii z obrotu, co zostało wsparte oceną organu nadzorującego wytwórcę (organu irlandzkiego). 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. serii produktu leczniczego dotyczy niewłaściwego zacisku (crimping), który może zostać zdjęty wraz z zamknięciem typu flip-off. Z oceny ryzyka dla pacjenta przedstawionej przez stronę wynika, że przedmiotowa wada jakościowa może prowadzić do wycieku i zanieczyszczenia, a w przypadku stosowania w leczeniu pacjentów może skutkować potencjalnym przeniesieniem czynnika zakaźnego przez produkt leczniczy (jeśli jest on zanieczyszczony) lub niedodawkowaniem (jeśli wystąpił wyciek). Ma to szczególne znaczenie, ponieważ produkt jest stosowany w infuzji, a ponadto wielu pacjentów leczonych produktem leczniczym Libtayo (*Cemiplimabum*), 350 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji może mieć nasilone czynniki ryzyka, w tym nowotwór, podeszły wiek i immunosupresję związaną z chorobą nowotworową lub jednoczesną chemioterapią. Zatem nie można wykluczyć realnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowych 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. uzupełniającego 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: Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, 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;
6. ad acta.