



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWJP.5453.6.2022.ES.2

DECYZJA NR 7/2022

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) zwanej dalej „u.p.f.”, w zw. z art. 104 § 1 i 2 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

NETSPOT kit for the preparation of Gallium Ga 68 dotatate injection 40 mcg

numer serii: PG1921019, data ważności: 11/05/2022

numer serii: PG1921020, data ważności: 28/07/2022

podmiot odpowiedzialny/dystrybutor: Advanced Accelerator Applications USA, Inc. z siedzibą w Millburn, Stany Zjednoczone Ameryki

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pełnomocnik spółki Advanced Accelerator Applications USA, Inc. z siedzibą w Millburn, Stany Zjednoczone Ameryki (zwany dalej pełnomocnikiem) poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o uzyskaniu w badaniach stabilności wyniku poza specyfikacją dla serii F03221006 produktu leczniczego NETSPOT, w zakresie zawartości DOTA0-Tyr3-Octreotate (DOTATATE).

Na podstawie wyników dodatkowych badań zauważono potencjalną zależność między uzyskanymi wynikami, a serią substancji czynnej, z której została wytworzona ww. seria produktu.

Jednocześnie zidentyfikowano serie produktu, które zostały wytworzone z tej samej serii substancji czynnej co seria F03221006 tj. serie: PG1921015, PG1921016, PG1921017, PG1921019, PG1921020, które wykazywały wyniki w produkcie końcowym zbliżone do dolnej granicy specyfikacji.

Mając na uwadze powyższe, pełnomocnik zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wycofanie z obrotu na teretorium Rzeczypospolitej Polskiej przedmiotowych serii produktu leczniczego NETSPOT, w celu zapewnienia, że w obrocie będą dostępne wyłącznie serie spełniające wymagania specyfikacji.

Należy podkreślić, iż dla serii PG1921015, data ważności: 16/03/2022, seria PG1921016, data ważności 18/03/2022 i seria PG1921017 data ważności: 18/03/2022, upłynął już termin ważności.

Zgodnie z dyspozycją art. 66 u.p.f. produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich terminie ważności.

Mając na uwadze powyższe, serie: PG1921015, PG1921016 i PG1921017, którym upłynął już termin ważności nie powinny znajdować się już w obrocie.

W związku ze stwierdzeniem wady jakościowej, o której mowa powyżej, Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu na terenie całego kraju serii PG1921019 i PG1921020 przedmiotowego produktu leczniczego.

Ww. produkt leczniczy nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, natomiast został wprowadzony do obrotu w ramach importu docelowego, na podstawie zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezbędnego dla ratowania zdrowia lub życia pacjenta.

Zgodnie z dyspozycją art. 108 ust. 4 pkt 2 u.p.f. organy 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.

Zgodnie z dyspozycją art. 122 ust. 1 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.

Z kolei zgodnie z art. 108 § 1 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.

Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia nie zostało zdefiniowane w ustawie. Zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa wskazać należy, że sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki, gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok SN z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98). Powodowanie zagrożenia życia lub zdrowia choćby dla jednego, kilku czy jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Do podstawowych zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego należy czuwanie nad jakością produktów leczniczych i ich obrotem, tak by pacjenci otrzymali właściwy oraz pełnowartościowy produkt leczniczy. Podstawowym zadaniem organów Inspekcji Farmaceutycznej jest przede wszystkim działanie prewencyjne, a więc niedopuszczenie do potencjalnej możliwości, w której dojdzie do pozostawienia w obrocie produktów leczniczych niespełniających wymagań jakościowych.

Wystąpienie wady jakościowej w produkcie leczniczym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów przeprowadzonych na okoliczność możliwości wystąpienia bezpośredniego zagrożenia zdrowia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. W tym znaczeniu inspekcja farmaceutyczna ma za zadanie reagować, gdy jest ono potencjalnie zagrożone.

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. poz. 347, z późn. zm.).

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 2022 r. poz. 329), 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 w trakcie biegu 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:** Advanced Accelerator Applications USA, Inc., 57 East Willow Street, Millburn Stany Zjednoczone Ameryki reprezentowane przez [REDAKTOWANE] Advanced Accelerator Applications Polska z o.o., Al. Jerozolimskie 96, 00-807 Warszawa;
 2. Minister Zdrowia;
 3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
 4. Główny Lekarz Weterynarii;
 5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
 6. WIF – wszyscy;
- a/a

