NNJ.5453.74.2026.RPY.3

**DECYZJA NR 67/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 o nazwie:**

**Zarixa (*Rivaroxabanum*), 20mg, kapsułki twarde, opakowanie 28 kaps., nr GTIN 05909991528607, w zakresie serii numer:**

**374020026, termin ważności: 09.2029;**

**podmiot odpowiedzialny: Celon Pharma S.A. z siedzibą w Kiełpinie;**

**nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28167;**

2) **zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;**

3) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

Pismem z dnia 10 listopada 2026 r. (data wpływu: 12 listopada 2026 r.) podmiot odpowiedzialny tj. Celon Pharma S.A. z siedzibą w Kiełpinie zawiadomił Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako „GIF") o stwierdzonej niezgodności dotyczącej statusów serializacyjnych w systemie baz, o którym mowa w art. 31 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 (Dz. Urz. UE L 32 z 9.2.2016, str. 1, z późn. zm.), dalej: „rozporządzenie delegowane" dla produktu leczniczego Zarixa (*Rivaroxabanum*), 20mg, kapsułki twarde, opakowanie 28 kaps. w zakresie serii o numerze 374020026, termin ważności: 09.2029.

Podmiot odpowiedzialny poinformował GIF, że w wyniku przeprowadzonej weryfikacji ustalono, że 19835 sztukom opakowań ww. serii liczącej łącznie 20832 sztuk nadano w systemie status „DESTROYED" pomimo, że opakowania te nie zostały fizycznie zniszczone. Niezgodność została ujawniona w związku ze zgłoszeniem reklamacyjnym otrzymanym z jednej z hurtowni farmaceutycznych, dotyczącym braku możliwości prawidłowej weryfikacji statusu opakowań i ich dalszego wydania.

Dodatkowo, podmiot odpowiedzialny poinformował, że przeprowadzone dotychczas czynności wyjaśniające wskazują, że zdarzenie dotyczyło wyłącznie ww. serii i było związane z nieprawidłowościami w komunikacji pomiędzy systemami informatycznymi, w tym z działaniem automatycznego mechanizmu przetwarzania i ponawiania komunikatów. Według podmiotu odpowiedzialnego nie stwierdzono żadnych niezgodności dotyczących jakości produktu leczniczego. Podmiot odpowiedzialny potwierdził, że opakowania nie są sfałszowane i pochodzą z legalnego łańcucha dystrybucji. Stwierdzona niezgodność dotyczy wyłącznie statusów serializacyjnych opakowań, a nie fizycznego zniszczenia produktu.

Podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie ww. serii z obrotu.

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

Zgodnie z 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.), dalej: „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.

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.

Pojęcie „ustalonych wymagań jakościowych" nie ogranicza się do parametrów określonych w specyfikacji produktu. Obejmuje ogół wymagań, którym produkt leczniczy musi odpowiadać w postaci, w jakiej jest wprowadzany do obrotu, a więc wraz z opakowaniem i oznakowaniem, zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz przepisami prawa. Do wymagań tych należą zabezpieczenia. Zgodnie z art. 54 lit. o) w zw. z art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE opakowanie zewnętrzne produktu leczniczego wydawanego na receptę zawiera zabezpieczenia umożliwiające

weryfikację autentyczności i identyfikację poszczególnych opakowań oraz sprawdzenie czy opakowanie zewnętrzne nie zostało naruszone. Natomiast zgodnie z art. 42 ust 1 u.p.f. pkt 15 do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy umieszczanie na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego zabezpieczeń, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a i b rozporządzenia delegowanego, tj. niepowtarzalnego identyfikatora i elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania (ATD).

Zgodnie z treścią pkt 1 preambuły Rozporządzenia delegowanego nr 2016/161, „Dyrektywa 2001/83/WE, z późniejszymi zmianami, określa środki zapobiegające wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji poprzez wymóg stosowania zabezpieczeń obejmujących niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania, na opakowaniach niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w celu umożliwienia ich identyfikacji i potwierdzenia ich autentyczności."

Niepowtarzalny identyfikator spełnia swoją funkcję wyłącznie w powiązaniu z odpowiadającym mu zapisem w systemie baz. W myśl art. 11 rozporządzenia delegowanego niepowtarzalnego identyfikatora nie uważa się za autentyczny, jeżeli system baz nie zawiera aktywnego niepowtarzalnego identyfikatora o tym samym kodzie produktu i numerze seryjnym. Identyfikator wycofany ze statusem „DESTROYED", choć fizycznie obecny na opakowaniu, nie pozwala zatem na potwierdzenie autentyczności opakowania i nie realizuje funkcji, dla której ustawodawca unijny go przewidział. W świetle obowiązujących wymagań opakowania serii są opakowaniami z niedziałającym zabezpieczeniem.

Dla produktu leczniczego oznaczonego jako „DESTROYED" w zgłoszonym przypadku nie ma możliwości przywrócenia mu poprzedniego statusu ani ponownego uaktywnienia numerów indywidualnych identyfikatorów w systemie weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. Oznacza to, że pomimo iż opakowania nie zostały fizycznie zniszczone, nie ma możliwości przywrócenia ich do prawidłowego statusu w systemie serializacji i zapewnienia możliwości ich dalszej legalnej dystrybucji w dotychczasowej postaci. W konsekwencji nie istnieje możliwość usunięcia stwierdzonej nieprawidłowości poprzez korektę statusów serializacyjnych.

W związku z powyższym, należy stwierdzić, iż w przedmiotowej sprawie mamy do czynienia z potwierdzoną przez stronę niezgodnością polegającą na nieprawidłowości statusów serializacyjnych opakowań serii przedmiotowego produktu leczniczego o numerze 374020026, termin ważności: 09.2029, co prowadzi do braku możliwości prawidłowej weryfikacji statusu opakowań i ich dalszego wydania. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f., w zakresie ww. serii.

Decyzją objęto całą serię, w tym 997 opakowań, których identyfikatory nie zostały wycofane. Opakowania z prawidłowym i nieprawidłowym statusem są fizycznie nierozróżnialne bez weryfikacji każdego z nich w systemie baz. Przyczyna zdarzenia, czyli wadliwe działanie mechanizmu przetwarzania komunikatów serializacyjnych, podważa wiarygodność danych serializacyjnych całej serii. Pozostawienie części serii w obrocie utrzymywałoby stan niepewności po stronie hurtowni i aptek, sprzeczny z celem systemu weryfikacji autentyczności.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 kodeksu 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 niniejszej sprawie organ nadał decyzji rygor natychmiastowej wykonalności ze względu na ochronę zdrowia ludzkiego. Jak ustalono, niepowtarzalne identyfikatory opakowań produktu leczniczego mają w systemie PLMVS nieprawidłowe statusy. W konsekwencji hurtownie farmaceutyczne i apteki nie mogą w odniesieniu do opakowań serii 374020026 skutecznie przeprowadzić weryfikacji zabezpieczeń ani wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, o których mowa w art. 25 rozporządzenia delegowanego. Zgodnie z art. 30 tego rozporządzenia produkt, w przypadku którego weryfikacja zabezpieczeń wskazuje, że może nie być autentyczny, nie może zostać dostarczony, a podmiot jest obowiązany niezwłocznie poinformować właściwe organy.

Organ nie kwestionuje autentyczności opakowań serii nr 374020026 wprowadzonych do obrotu. Zagrożenie dla zdrowia publicznego nie wynika bowiem z ustalenia, że seria została sfałszowana. Wynika z tego, że w odniesieniu do tej serii nie funkcjonuje mechanizm, który na podstawie art. 54a dyrektywy 2001/83/WE oraz rozporządzenia delegowanego stanowi podstawowe zabezpieczenie legalnego łańcucha dostaw przed przenikaniem do niego sfałszowanych produktów leczniczych. W przypadku serii nr 374020026 nie jest możliwe odróżnienie opakowań oryginalnych od ewentualnych opakowań sfałszowanych, opatrzonych identyfikatorami tej serii. Pacjent nie ma zaś gwarancji, że wydany mu produkt przeszedł wymaganą weryfikację. Pozostawienie serii w obrocie prowadziłoby ponadto do niejednolitego postępowania hurtowni farmaceutycznych i aptek z opakowaniami generującymi alerty w systemie.

Oczekiwanie z wykonaniem decyzji do czasu jej ostateczności oznaczałoby, że opakowania tej serii pozostawałyby w obrocie i mogłyby być wydawane pacjentom bez skutecznej weryfikacji

autentyczności. Ochrony zdrowia pacjentów nie można zatem zapewnić w inny sposób niż przez natychmiastowe wykonanie decyzji.

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).

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 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**: Celon Pharma S.A.; ul. Ogrodowa 2A Kiełpin; 05-092 Łomianki, adres do e-doręczeń: AE:PL-58206-76240-RVIES-16

**Do wiadomości:**

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
3. Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;
7. ad acta.