



NNJ.5452.33.2025.RPY.2

DECYZJA NR 19/WS/2025

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 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 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) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktami leczniczymi o nazwie

Egoropal (*Paliperidonum*), 75 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, 1 amp.-strzyk. 75 mg + 2 igły nr GTIN 05995327188706;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27352;

w zakresie następujących serii:

1) numer serii: 4400718, termin ważności: 03.2027;

2) numer serii: 4500766, termin ważności: 05.2028;

3) numer serii: 4501274, termin ważności: 08.2028;

Egoropal (*Paliperidonum*), 150 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, opakowanie 1 amp.-strzyk. 150 mg + 2 igły, nr GTIN 05995327188720;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27354;

w zakresie następujących serii:

1) numer serii: 4400293, termin ważności: 01.2027;

2) numer serii: 4400851, termin ważności: 06.2026;

3) numer serii: 4500598, termin ważności: 04.2028;

4) numer serii: 4500832, termin ważności: 05.2028;

- 5) numer serii: 4500892, termin ważności: 05.2028;
- 6) numer serii: 4501060, termin ważności: 06.2028;
- 7) numer serii: 4501376, termin ważności: 08.2028;

podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry;

- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 19 grudnia 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo z dnia 19 grudnia 2025 r. z ramienia podmiotu odpowiedzialnego tj. Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry, dotyczące produktów leczniczych:

Egoropal, 75 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce;

Egoropal, 100 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce;

Egoropal, 150 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce,

z załączonym dokumentem „*Non-conformity related to Egoropal prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe products*”, zawierającym informacje o stanowisku podmiotu odpowiedzialnego i podjętych działaniach.

Z przesłanych przez zgłaszającego dokumentów wynika m.in., że:

- rutynowa kontrola wytwórcy przedmiotowych produktów leczniczych, przeprowadzona przez organ amerykański (Food and Drug Administration, FDA) wykazała poważne niedociągnięcia w procesach produkcji aseptycznej;
- wytwórca przeprowadził retrospektywną ocenę wpływu produktów napełnianych aseptycznie, wprowadzonych do obrotu w terminie ważności;
- ocenione ryzyko dla jakości produktu i bezpieczeństwa pacjenta dotyczące serii produktów aseptycznie napełnianych dostępnych na rynku jest wysokie;
- podmiot odpowiedzialny natychmiast zablokował zapasy we wszystkich magazynach na dotkniętych rynkach;
- podmiot odpowiedzialny skontaktował się z osobą wykwalifikowaną odpowiedzialną za zwalnianie serii u wytwórcy i zwrócił się o ponowną ocenę zwolnienia serii wyprodukowanych dla podmiotu odpowiedzialnego, biorąc pod uwagę obserwacje FDA. Na podstawie odpowiedzi osoby wykwalifikowanej, podmiot odpowiedzialny podejmie niezbędne działania rynkowe, jeśli będzie to konieczne.

Ponadto w ww. zgłoszeniu wskazane zostały następujące serie produktów leczniczych dotknięte przedmiotowymi niezgodnościami, dedykowane na rynek polski:

Egoropal (*Paliperidonum*), 75 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawce, 1 amp.-strzyk. 75 mg + 2 igły nr GTIN 05995327188706;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27352;

w zakresie następujących serii:

- 1) numer serii: 4400718, termin ważności: 03.2027;
- 2) numer serii: 4500766, termin ważności: 05.2028;
- 3) numer serii: 4501274, termin ważności: 08.2028;

Egoropal (*Paliperidonum*), 150 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawce, opakowanie 1 amp.-strzyk. 150 mg + 2 igły, nr GTIN 05995327188720;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27354;

w zakresie następujących serii:

- 1) numer serii: 4400293, termin ważności: 01.2027;
- 2) numer serii: 4400851, termin ważności: 06.2026;
- 3) numer serii: 4500598, termin ważności: 04.2028;
- 4) numer serii: 4500832, termin ważności: 05.2028;
- 5) numer serii: 4500892, termin ważności: 05.2028;
- 6) numer serii: 4501060, termin ważności: 06.2028;
- 7) numer serii: 4501376, termin ważności: 08.2028;

podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry.

W powyższym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w sentencji niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 121 ust. 1 u.p.f., w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. Ustęp drugi przywołanego przepisu stanowi natomiast, że decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

W przedmiotowej sprawie fakt wykrycia niezgodności na etapie sterylnego wytwarzania, co stanowi o zagrożeniu jakości przedmiotowych produktów leczniczych, został stwierdzony podczas inspekcji FDA, a następnie zgłoszony do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z ramienia podmiotu odpowiedzialnego. Podmiot odpowiedzialny wskazał także, że nadal prowadzi postępowanie wyjaśniające i czeka na wyjaśnienia złożone przez osobę wykwalifikowaną u wytwórcy. Przesłanką wstrzymania obrotu przedmiotowych serii produktów leczniczych jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że nie odpowiadają one ustalonym wymaganiom jakościowym z uwagi na poważne niedociągnięcia w procesach produkcji aseptycznej zaobserwowane podczas inspekcji FDA.

Odnosząc się do pkt 2 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 mamy do czynienia ze stwierdzonymi niezgodnościami na etapie wytwarzania, a co za tym idzie z zagrożeniem jakości przedmiotowych produktów leczniczych. Wskazuje na to również przedstawiona przez zgłaszającego ocena ryzyka dla zdrowia, z której wynika, że ryzyko dla jakości produktu i bezpieczeństwa pacjenta dotyczące serii produktów aseptycznie napełnianych dostępnych na rynku jest wysokie.

W realiach niniejszej sprawy znaczenie ma również postać produktu: roztwór do wstrzykiwań (produkt parenteralny). Dla tej kategorii produktów niezgodności na etapie wytwarzania, wpływające na jakość produktu, mogą przekładać się na podwyższone ryzyko dla zdrowia pacjentów. Z tego względu organ, realizując ustawowy nadzór nad jakością produktów leczniczych, był zobowiązany do zastosowania środka skutecznie blokującego dostępność produktu w łańcuchu dystrybucji.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia pacjentów, którzy mogliby przyjąć produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 k.p.a.

Przedmiotowa decyzja ma charakter zabezpieczający i służy wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, co do jakości którego istnieje uzasadnione podejrzenie, na czas przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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 2023 r. poz. 1634 z późn. zm.), 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/

OTRZYMUJA:

1. **Strona:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, 1106 Budapeszt, Węgry

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