



NNJ.5453.35.2026.JSZY.3

DECYZJA NR 29/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) 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:

**DEPO-MEDROL (*Methylprednisoloni acetat*), 40 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań,
wielkość opakowania 1 fiolka 1 ml, GTIN 05909990154814,
numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: R/1548,
podmiot odpowiedzialny: Pfizer Europe MA EEIG z siedzibą w Brukseli,
w zakresie serii numer: LY1775, termin ważności: 31.10.2029;**

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 3 kwietnia 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przekazana została informacja od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej również jako „URPL”) o wystąpieniu wyniku poza specyfikacją (OOS) w długoterminowym badaniu stabilności produktu leczniczego DEPO-MEDROL (*Methylprednisoloni acetat*), 40 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań. Pismo z tą informacją, datowane na dzień 2 kwietnia 2026 r., URPL uzyskał od Pfizer Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie – reprezentanta podmiotu odpowiedzialnego Pfizer Europe MA EEIG z siedzibą w Brukseli, wskazanego w drukach informacyjnych ww. produktu leczniczego.

W zgłoszeniu tym poinformowano o przekroczeniu wymagania jakościowego określonego dla parametru zawartość wolnego metyloprednizolonu w punkcie czasowym 12 miesięcy. Jako najbardziej prawdopodobną przyczynę tej wady jakościowej wskazano użycie substancji pomocniczej (makrokol, PEG) od alternatywnego dostawcy, z którego zrezygnowano w ramach działań zapobiegawczych po ustaleniu źródła problemu. Jednocześnie wskazano, że uzyskany wynik poza specyfikacją jest reprezentatywny również dla innych serii produktu leczniczego DEPO-MEDROL, które nie zostały objęte badaniem stabilności, a do których wytworzenia zastosowano makrokol (PEG) pochodzący od alternatywnego dostawcy. Przedmiotowa sytuacja dotyczy m.in. serii numer LY1775, znajdującej się w obrocie na rynku polskim.

Podmiot odpowiedzialny zalecał kontynuowanie dystrybucji wprowadzonych do obrotu serii, powołując się na wyniki własnej oceny wpływu stwierdzonej niezgodności na jakość produktu oraz na zagrożenie dla zdrowia.

W piśmie z dnia 7 kwietnia 2026 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: „GIF”) zwrócił się do podmiotu odpowiedzialnego, za pośrednictwem jego polskiego reprezentanta, o przekazanie dodatkowych informacji w przedmiotowej sprawie. Tego samego dnia firma Pfizer Polska sp. z o.o. przesała do GIF egzemplarz pisma uprzednio skierowanego do URPL.

W dniu 27 kwietnia 2026 r., w imieniu podmiotu odpowiedzialnego jego reprezentant poprosił o przedłużenie czasu na odpowiedź GIF.

W piśmie z dnia 30 kwietnia 2026 r. GIF uwzględnił wniosek o przedłużenie terminu na udzielenie odpowiedzi, wskazując jako termin ostateczny dzień 15 maja 2026 r.

W dniu 15 maja 2026 r. wpłynęły do GIF wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego. Podtrzymane zostało stanowisko, że problem związany z wynikiem OOS uzyskanym podczas długoterminowych badań stabilności dotyczy tylko jednej serii z polskiego rynku. Natomiast wszystkie pozostałe serie produktu leczniczego DEPO-MEDROL dystrybuowane w Polsce nie są dotknięte przedmiotowym odchyleniem.

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

Zgodnie z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej 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 fakt niespełnienia przewidzianego dla produktu leczniczego wymagania jakościowego został stwierdzony i zgłoszony z ramienia podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego DEPO-MEDROL, 40 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań. Podmiot odpowiedzialny rozszerzył reprezentację ww. wyniku OOS na inne serie (nie biorące udziału w badaniach stabilności), ze względu na użycie do ich wytworzenia tej samej substancji pomocniczej. Makrogol od alternatywnego dostawcy został wskazany jako najbardziej prawdopodobna przyczyna przekroczenia kryterium akceptacji określonego w dokumentacji rejestracyjnej. Dlatego ryzyko niespełnienia wymagania jakościowego w okresie ważności serii z jego użyciem jest realne, co podmiot odpowiedzialny potwierdził zgłoszeniem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Wynik OOS, który został zidentyfikowany w badaniu stabilności prowadzonym w zarejestrowanych warunkach przechowywania, polega na przekroczeniu limitu specyfikacji jakościowej dla parametru *zawartość wolnego metyloprednizolonu*. Tym samym seria, w której wystąpił, nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym w rozumieniu art. 122 ust. 1 u.p.f.

Długoterminowe badania stabilności służą monitorowaniu jakości produktu leczniczego w całym okresie ważności serii w warunkach, które zostały zarejestrowane dla danego produktu i są wskazaniem dla pacjenta, jak ten produkt leczniczy należy przechowywać, aby utrzymał on właściwą jakość, był skuteczny i bezpieczny. Stwierdzenie wyniku OOS w toku takich badań oznacza, że dla danej serii, a także serii przez nią reprezentowanych, nie można potwierdzić utrzymania jakości w okresie ważności przy zarejestrowanych warunkach przechowywania.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podziela stanowiska podmiotu odpowiedzialnego o braku podstaw do wycofania produktu z obrotu. Ocena ryzyka przeprowadzona przez podmiot odpowiedzialny ma charakter wewnętrzny i nie jest dla organu wiążąca. Kompetencja do dokonania wiążącej oceny jakościowej i wydania decyzji w trybie art. 122 ust. 1 u.p.f. należy wyłącznie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Fakt uzyskania wyniku OOS w zarejestrowanych warunkach przechowywania stanowi obiektywną przesłankę stwierdzenia niespełnienia wymagań jakościowych, niezależnie od deklarowanej przez podmiot odpowiedzialny gotowości do kontynuowania dystrybucji.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego DEPO-MEDROL, 40 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań w zakresie serii nr LY1775.

Na podstawie art. 108 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego (dalej jako „k.p.a.”) decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności. Nadanie rygoru jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia ludzkiego, ponieważ stwierdzona niezgodność dotyczy parametru

stabilnościowego, którego użytkownik nie jest w stanie zweryfikować przed zastosowaniem produktu leczniczego. Dla serii badanej w stabilności, reprezentującej inne serie, został przekroczony limit wolnego metyloprednizolonu. Dlatego istnieje wysokie prawdopodobieństwo niespełnienia wymagań jakościowych w okresie ważności lub brak możliwości potwierdzenia ich utrzymania w warunkach rzeczywistego obrotu. Pozostawienie produktu w obrocie do czasu uzyskania przez decyzję przymiotu ostateczności mogłoby prowadzić do jego dalszego wydawania i stosowania pomimo braku pewności co do jego jakości, co uzasadnia nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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.

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.

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. 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/

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruksela, Belgia

Do wiadomości:

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