



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.28.2025.RPY.2

DECYZJA NR 27/WC/ZW/2025

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 2025 r. poz. 750) oraz art. 104 § 1-2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Fingolimod Stada (*Fingolimodi hydrochloridum*); 0,5 mg, kapsułki twarde, opakowanie 28 kapsułek, GTIN: 05909991469641, w zakresie następujących serii:

numer serii: 5B0350J, termin ważności: 10.2026;

podmiot odpowiedzialny: STADA Arzneimittel AG, z siedzibą w Bad Vilbel, Niemcy;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26723;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 2 lipca 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja o stwierdzonym odchyleniu od specyfikacji zawartej w dokumentacji rejestracyjnej dla produktu leczniczego Fingolimod Stada 0,5 mg, kapsułki twarde, dla serii o numerze 4D9181. Nieprawidłowości wykryto w badaniach stabilności w próbkach pobranych po 12 miesiącach przechowywania. Powyższa seria nie była dystrybuowana na rynek polski, jednakże zawiadamiający wskazał, że: „Do Polski została dostarczona seria nr 5B0350J, która nie była objęta ww. badaniami, jednakże w związku z wykryciem odchyień, podjęto decyzję o zablokowaniu także tej serii produktu leczniczego do sprzedaży”.

W toku dalszego postępowania, pismami z dnia 22 lipca 2025 r. i 31 lipca 2025 r., zgłaszający uzupełnił przesłane w sprawie dane i poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że:

- zgłoszona niezgodność w badaniach stabilności dotyczy parametru *zawartości substancji czynnej*. Otrzymana *zawartość substancji czynnej* jest niższa niż wymagania zawarte w specyfikacji jakościowej przedmiotowego produktu leczniczego;
- wszystkie pozostałe parametry badane w ramach stabilności spełniają wymagania specyfikacji;
- stabilność serii 4D9181 jest reprezentatywna dla wszystkich serii produktu leczniczego Fingolimod Stada (*Fingolimodi hydrochloridum*), 0,5 mg, kapsułki twarde, wyprodukowanych w tym samym roku, w tym dla serii o numerze 5B0350J, skierowanej na rynek polski;
- termin ważności serii o numerze 5B0350J to 10.2026 r., wielkość opakowania: 28 kapsułek;
- przyczyna źródłowa niezgodności została wstępnie ustalona, jednak postępowanie wyjaśniające jest jeszcze w toku.

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 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 fakt niespełnienia przewidzianych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych został zgłoszony i potwierdzony z ramienia podmiotu odpowiedzialnego. Niespełnienie wymagań jakościowych polega na przekroczeniu dolnego limitu specyfikacji jakościowej dla parametru *zawartość substancji czynnej* w badaniu stabilności, w zarejestrowanych warunkach przechowywania. Należy podkreślić, że 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 właściwą jakość, był skuteczny i bezpieczny.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego Fingolimod Stada (*Fingolimodi hydrochloridum*), 0,5 mg, kapsułki twarde, opakowanie 28 kapsułek, GTIN 05909991469641, w zakresie następujących serii:

numer serii: 5B0350J, termin ważności: 10.2026,

została potwierdzona. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f., w zakresie ww. serii.

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 przedmiotowej sprawie wyniki badań stabilności przedstawione przez stronę wykazały, że seria objęta niniejszą decyzją nie spełniających ustalonych dla niej wymagań jakościowych (wynik poniżej limitu dla parametru *zawartość substancji czynnej* w badaniu stabilności, w zarejestrowanych warunkach przechowywania). Należy zauważyć, że parametry wymagań jakościowych zawarte w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są zaproponowane i uzasadnione przez podmiot odpowiedzialny, w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego produktu, a następnie ocenione oraz zatwierdzone przez odpowiedni organ regulacyjny. W związku ze stwierdzoną w badaniach niższą wartością *zawartości substancji czynnej* Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził realne zagrożenie dla zdrowia pacjentów wynikające z braku zakładanej skuteczności analizowanego 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).

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: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

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