



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.12.2025.RPY.2

DECYZJA NR 12/WC/ZW/2025

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 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 2024 r. poz. 572)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Angeliq, *Estradiolum + Drospirenonum*, 1 mg + 2 mg, tabletki powlekane, 28 tabletek, GTIN 05909990221073, w zakresie następujących serii:

seria numer KT0SLCS, data ważności 07.2029;

podmiot odpowiedzialny: Bayer AG z siedzibą w Leverkusen, Niemcy;

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11478,

2) zakazuje wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju wskazanej powyżej serii produktu leczniczego;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zawiadomienie z ramienia przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, dotyczące tego, że produkt leczniczy Angeliq, *Estradiolum + Drospirenonum*, 1 mg + 2 mg, tabletki powlekane, 28 tabletek, GTIN 05909990221073, seria numer KT0SLCS, data ważności 07.2029, został zwolniony do obrotu z nieaktualną wersją ulotki dla pacjenta.

W toku dalszego postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny uzyskał potwierdzenie od Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej

„Prezesa Urzędu”), że załączenie do produktu leczniczego Angeliq, *Estradiolum + Drospirenonum*, 1 mg + 2 mg, tabletki powlekane, 28 tabletek, GTIN 05909990221073, seria numer KT0SLCS, data ważności 07.2029, ulotki w jej poprzednim brzmieniu jest niezgodne z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jednocześnie Prezes Urzędu wskazał, że podmiot zgłaszający tę sprawę nie zaproponował żadnego rozwiązania mającego na celu dostarczenie pacjentkom uaktualnionych informacji dotyczących ww. produktu leczniczego.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę do przedstawienia dalszych wyjaśnień w sprawie m.in. w zakresie przedstawienia rozwiązania mającego na celu dostarczenie pacjentkom uaktualnionych informacji dotyczących ww. produktu leczniczego.

Pismem z dnia 16 kwietnia 2025 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego zarekomendował wycofanie z obrotu produktu leczniczego Angeliq, *Estradiolum + Drospirenonum*, 1 mg + 2 mg, tabletki powlekane, 28 tabletek, GTIN 05909990221073, seria numer KT0SLCS, data ważności 07.2029.

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 strona potwierdziła niezgodność polegającą na tym że produkt nie spełnia wymagań jakościowych w zakresie zgodności materiałów opakowaniowych z zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną. Przedmiotowa seria została zwolniona do obrotu z nieaktualną wersją ulotki dla pacjenta. Jednocześnie strona nie zaproponowała rozwiązania mającego na celu dostarczenie pacjentkom uaktualnionych informacji dotyczących ww. produktu leczniczego

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu produktu leczniczego Angeliq, *Estradiolum + Drospirenonum*, 1 mg + 2 mg, tabletki powlekane, 28 tabletek, GTIN 05909990221073, seria numer KT0SLCS, data ważności 07.2029, która została wprowadzona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak również zakazanie wprowadzania do obrotu ww. serii.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wycofaniu z obrotu tego produktu powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks 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 nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowej serii produktu leczniczego, dla której informacje zawarte w ulotce dla pacjenta nie są zgodne z zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną.

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.

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.

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. 1634), 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/

OTRZYMUJĄ:

1. **Strona:** Bayer AG , Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, 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;

a/a