



NNJ.5453.1.2026.RPY.2

DECYZJA NR 1/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 2025 r. poz. 750, 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 produkty lecznicze:

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) **zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktów;**

3) **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 dniu 23 grudnia 2025 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję nr 19/WS/2025, wstrzymującą w obrocie ww. serie na terenie całego kraju.

W dniu 7 stycznia 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo z dnia 7 stycznia 2026 r. z ramienia podmiotu odpowiedzialnego tj. Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry, z załączonym dokumentem „*Update on non-conformity related to Egoropal prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe products*”, w którym strona zarekomendowała wycofanie z obrotu ww. serii przedmiotowych produktów leczniczych.

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

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 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 przez stronę. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f.

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 „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 i rekomendacją strony do ich wycofania z obrotu.

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 eliminującego produkt z łańcucha dystrybucji.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjentów i nie znalazł uzasadnienia dla dalszego pozostawiania w obrocie tego produktu.

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).

Ponadto, zgodnie z art. 40 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającej 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.

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:** 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.