



NNJ.5453.16.2026.ES.3

DECYZJA NR 14/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 produkt leczniczy o nazwie:**

Femoston (*Estradiolum, Estradiolum + Dydrogesteronum*), tabletki powlekane, 2 mg estradiolu (tabletki ceglasto-czerwone), 2 mg estradiolu + 10 mg dydrogesteronu (tabletki żółte), 28 tabletek, GTIN: 05909990410118

numer serii: 378587, data ważności: 31.01.2028

podmiot odpowiedzialny: Theramex Ireland Limited, z siedzibą w Dublinie, w Irlandii.

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;**3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.****UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło z ramienia podmiotu odpowiedzialnego zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego Femoston (*Estradiolum, Estradiolum + Dydrogesteronum*), tabletki powlekane, 2 mg estradiolu (tabletki ceglasto-czerwone), 2 mg estradiolu + 10 mg dydrogesteronu (tabletki żółte), 28 tabletek, o numerze serii 378587 i dacie ważności 31.01.2028, w związku ze stwierdzeniem niewłaściwie naklejonego na opakowaniach ww. serii produktu elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania (ATD ang. *anti-tampering device*). Jednocześnie w zgłoszeniu poinformowano, że podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu przedmiotowej serii produktu leczniczego.

W toku działań wyjaśniających, Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się pismem z dnia 25 lutego 2026 r. o znaku NNJ.5453.16.2026.ES.1 do zgłaszającego o przedstawienie wyjaśnień

w zakresie przyczyny oraz zasięgu zidentyfikowanej wady oraz jej wpływu na jakość i bezpieczeństwo stosowania tego produktu.

W dniu 4 marca 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego drogą elektroniczną wpłynęło pismo z ramienia podmiotu odpowiedzialnego, uzupełnione w dniu 5 marca 2026 r. dodatkowymi informacjami, w zakresie dostępności produktu, w których przedstawiono następujące ustalenia:

- zgłaszana wada jakościowa dotyczy wyłącznie zabezpieczenia ATD;
- nie zidentyfikowano innych niezgodności w ramach parametrów jakościowych, badanych przy zwolnieniu serii produktu;
- prawdopodobną przyczyną wady jest problem z elementem aplikującym ATD na opakowanie produktu oraz niewystarczająca kontrola wizyjna na linii;
- w łańcuchu dystrybucji znajduje się inna seria ww. produktu leczniczego wolna od opisanej powyżej wady.

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.

Ponadto, zgodnie z art. 42 ust 1 u.p.f. pkt 15 do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy umieszczanie na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego zabezpieczeń, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a i b 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 (Dz.U. L 32 z 9.2.2016) dalej również jako Rozporządzenie delegowane nr 2016/161, tj. niepowtarzalnego identyfikatora i elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania (ATD).

Zgodnie z treścią pkt 1 preambuły Rozporządzenia delegowanego nr 2016/161, *Dyrektywa 2001/83/WE, z późniejszymi zmianami, określa środki zapobiegające wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji poprzez wymóg stosowania zabezpieczeń obejmujących niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania, na opakowaniach niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w celu umożliwienia ich identyfikacji i potwierdzenia ich autentyczności.* Ponadto, zgodnie z pkt 15 weryfikacja kompletności

elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania potwierdza, czy opakowanie zostało otwarte lub naruszone od momentu opuszczenia zakładu producenta, co ma zagwarantować autentyczność zawartości opakowania.

Zabezpieczenie ATD jest elementem opakowania, które uniemożliwia jego naruszenie oraz gwarantuje jego autentyczność. Wymagania jakościowe produktu leczniczego odnoszą się nie tylko do zawartości produktu, ale również do jego opakowania, w tym wymaganych zabezpieczeń.

W związku z powyższym, należy stwierdzić, iż w przedmiotowej sprawie mamy do czynienia z potwierdzoną przez stronę niezgodnością dotyczącą wymagań w zakresie opakowania zewnętrznego, polegającą na niewłaściwie naniesionym ATD na opakowaniach produktu leczniczego Femoston (*Estradiolum, Estradiolum + Dydrogesteronum*), tabletki powlekane, 2 mg estradiolu (tabletki ceglasto-czerwone), 2 mg estradiolu + 10 mg dydrogesteronu (tabletki żółte), 28 tabletek, o numerze serii 378587 i dacie ważności 31.01.2028, która skutkuje brakiem możliwości zagwarantowania, że opakowania ww. produktu pozostaną nienaruszone w łańcuchu dystrybucji oraz pełnej weryfikacji autentyczności tego leku.

W ocenie organu, nieprawidłowo naniesiony ATD powoduje, że nie można wiarygodnie stwierdzić, czy opakowanie pozostawało nienaruszone od momentu opuszczenia zakładu wytwórczego. W konsekwencji nie można wykluczyć ingerencji w opakowanie i zawartość w łańcuchu dystrybucji, co generuje ryzyko wydania pacjentowi produktu o niezweryfikowanym pochodzeniu i autentyczności.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za konieczne i właściwe wycofanie z obrotu i zakaz wprowadzania do obrotu ww. serii produktu leczniczego.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała dostępność w obrocie przedmiotowego produktu na poziomie hurtowym oraz wykazała, że obrót przedmiotowym produktem prowadzony jest na terenie 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 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 ocenie organu, pozostawienie w obrocie przedmiotowego produktu leczniczego, obarczonego stwierdzoną niezgodnością, polegającą na niewłaściwie naniesionym zabezpieczeniu ATD

na opakowaniach tego produktu, stanowi ryzyko wynikające z braku możliwości zapewnienia, że opakowanie nie zostanie otwarte ani naruszone zanim trafi do pacjenta oraz potwierdzenia autentyczności tego leku i zagwarantowania pochodzenia produktu z legalnego łańcucha dystrybucji.

Tym samym istnieje ryzyko ekspozycji pacjenta na produkt nieautentyczny, nieznanego pochodzenia.

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/

OTRZYMUJA:

1. Strona: Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Irlandia.

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.