



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.12.2023.RPY.11

DECYZJA NR 10/WC/ZW/2024

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 2022 r. poz. 2301, 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, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Egoropal, *Paliperidonum*, 75 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, opakowanie 1 amp.-strzyk. 75 mg + 2 igły, GTIN 05995327188706, w zakresie następujących serii:

numer serii: 4201475, termin ważności: 12.2024

podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 27352;

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

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 13 stycznia 2023 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Egoropal (*Paliperidonum*), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, 75mg, GTIN 05995327188706, Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Pierwsze wprowadzenie do obrotu miało miejsce 14 grudnia 2022 r.

Decyzją o znaku: IWJP.5451.46.2023.MST.2 z dnia 30 marca 2023 r., Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 119a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”), skierował produkt leczniczy Egoropal, *Paliperidonum*, 75 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, do badań w jednostce wymienionej w art. 22 u.p.f.

W dniu 31 sierpnia 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-0254-23 z dnia 28 sierpnia 2023 r. z badania przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków (dalej również jako „NIL”), na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego pochodzącej z serii numer 4201475, termin ważności 12.2024, w którym wskazane zostało, że produkt leczniczy nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru *analiza wielkości cząstek*.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 18 września 2023 r., wystąpił do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o ustosunkowanie się do wyników badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków.

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego pismem z dnia 27 września 2023 r. i przedstawił następujące wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego :

- wyniki badań próby referencyjnej spełniają wymagania specyfikacji w zakresie parametru analiza wielkości cząstek;
- podczas przeglądu danych i zapisów dla ww. serii nie stwierdzono żadnych odchyłeń jakościowych;
- potwierdzono, że ww. seria została wyprodukowana, zanalizowana i zwolniona zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną i zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- podkreślono, że w przypadku analizy wielkości cząstek znaczenie ma typ użytej aparatury i jej ustawienia.

W związku z potwierdzoną ekspertyzą Narodowego Instytutu Leków z dnia 28 sierpnia 2023 r., uzasadnionym podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej, Główny Inspektor Farmaceutyczny dnia 12 października 2023 r. wydał decyzję nr 11/2023 , którą wstrzymał obrót produktem leczniczym Egoropal (*Paliperidonum*), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, 75 mg, numer GTIN: 05995327188706, na terytorium całego kraju.

W toku dalszego postępowania, pismem z dnia 13 października 2023 r., Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę, że konieczne jest przeprowadzenie dalszego postępowania wyjaśniającego w sprawie. W ramach tego postępowania strona poinformowała, że zaimplementowała zmianę typu IA do dokumentacji rejestracyjnej, uzupełniając opis metody badania

wielkości cząstek oraz, że zwróciła się do Narodowego Instytutu Leków z prośbą o ponowne zbadanie próby produktu leczniczego Egoropal (*Paliperidonum*), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, 75 mg, numer GTIN: 05995327188706 (pochodzącej z serii numer 4201475, termin ważności 12.2024) w zakresie parametru *analiza wielkości cząstek*.

W dniu 20 grudnia 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło uzupełnienie protokołu badań nr NI- 0254-23 z dnia 15 grudnia 2023 r. z ponownego badania parametru *analiza wielkości cząstek* przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego Egoropal (*Paliperidonum*), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, 75 mg, numer GTIN: 05995327188706 (pochodzącej z serii numer 4201475, termin ważności 12.2024), w którym ponownie wskazane zostało, że produkt ten nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru *analiza wielkości cząstek*.

Pismem z dnia 15 stycznia 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o wszczęciu postępowania w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Egoropal, *Paliperidonum*, 75 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, GTIN 05995327188706. Organ przedstawił stronie dowody i materiały zgromadzone w sprawie i pouczył ją w trybie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (dalej również jako: „K.p.a.”) o możliwości wypowiedzenia się w sprawie. Z uwagi na to, że postępowanie wszczęte ww. pismem było następstwem negatywnej oceny jakościowej produktu leczniczego przeprowadzonej w trybie art. 119a u.p.f., tj. pierwszej oceny jakościowej produktu wprowadzanego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w toku dotychczasowych postępowań wyjaśniających strona nie przedstawiła dowodów pozwalających na identyfikację przyczyny zaistnienia wady oraz wykazujących, że stwierdzona wada jakościowa występuje w ramach niektórych tylko serii wskazanego powyżej produktu leczniczego, zakres postępowania objął cały wolumen produktu leczniczego (wszystkie serie). Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazał jednocześnie, że działanie organu dotyczące całego produktu może zostać ograniczone do poszczególnych serii, o ile strona zidentyfikuje przyczynę otrzymania wyniku niespełniającego ustalonych dla niego wymagań jakościowych i wykaże, że okoliczności te nie występują w odniesieniu do innych serii.

Pismem z dnia 13 lutego 2024 r., pismem z dnia 21 lutego 2024 r. oraz pismem z dnia 26 lutego 2024 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że w ocenie podmiotu produkt leczniczy Egoropal, *Paliperidonum*, 75 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, GTIN 05995327188706, seria 4201475 jest zgodny ze specyfikacją rejestracyjną, jednocześnie poinformował o zidentyfikowaniu prawdopodobnej przyczyny powstania niezgodności i negatywnego wyniku analizy

wykonanej w Narodowym Instytucie Leków oraz wykazał, że okoliczności te występują w odniesieniu do serii o numerze 4201475 i nie występują w odniesieniu do innych serii. Dodatkowo poinformowano, że działania zapobiegawcze zostały wdrożone przez wytwórcę.

Pismem z dnia 1 marca 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o zakończeniu postępowania dowodowego w postępowaniu administracyjnym w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Egoropal, *Paliperidonum*, 75 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, GTIN 05995327188706. W toku postępowania organ ustalił, że wymogów jakościowych w zakresie parametrów analiza wielkości cząstek nie spełnia wyłącznie seria produktu numer: 4201475, termin ważności: 12.2024. W odniesieniu do pozostałych serii niezgodność z wymaganiami jakościowymi została natomiast wykluczona. Ponadto organ, działając na podstawie art. 10 § 1 K.p.a., poinformował stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z możliwości wypowiedzenia się w sprawie na tym etapie.

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.

Zgodnie natomiast z art. 119a ust. 1-3 u.p.f., podmiot odpowiedzialny wprowadzający dany produkt leczniczy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest zobowiązany do poinformowania o tym fakcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który nakazuje w drodze decyzji przekazanie tego produktu leczniczego do badań jakościowych przez właściwą jednostkę. Podmiot odpowiedzialny przekazuje następnie reprezentatywną próbę produktu leczniczego wraz ze stosowną dokumentacją oraz materiałami, które pozwalają na przeprowadzenie badania.

W przedmiotowej sprawie fakt niespełniania przewidzianych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych został stwierdzony w toku badania przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków, tj. jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM), w następstwie skierowania produktu leczniczego do badań po jego pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w trybie wskazanego powyżej art. 119a u.p.f. Badanie wykazało, że przedmiotowy produkt nie odpowiada wymaganiom specyfikacji jakościowej w zakresie parametru *analiza wielkości cząstek*. Wynik dla parametru *analiza wielkości cząstek* był

powyżej górnego poziomu dopuszczalności określonego w wymaganiach specyfikacji produktu. Z uwagi na wątpliwości dotyczące pierwszego badania, wynikające z rozbieżności w zakresie interpretacji opisu metody badawczej, Narodowy Instytut Leków dokonał badania uzupełniającego na analogicznej próbie produktu. Podczas ponownego badania serii nr 4201475 przedmiotowego produktu leczniczego w Narodowym Instytucie Leków, w zakresie parametru *analiza wielkości cząstek*, z uwzględnieniem zmian w metodzie wprowadzonych przez stronę, ponownie wykazano, że przedmiotowy produkt nie odpowiada wymaganiom specyfikacji jakościowej.

W toku dalszego postępowania wyjaśniającego strona przedłożyła wyjaśnienia wraz z raportem z postępowania wyjaśniającego przeprowadzonego przez wytwórcę produktu leczniczego (pisma z 13, 21 i 26 lutego 2024 r.). W przedłożonych dokumentach strona przedstawiła m.in. opis procesu wytwarzania, wnioski z przeglądu procesu wytwarzania wskazujące na brak rozbieżności w procesie produkcji/pakowania, próbkach referencyjnych, dokumentacji zwolnienia serii, wyposażeniu produkcyjnym/pakowania/analitycznym, warunkach przechowywania, procesie wysyłki ani żadnym innym parametrze, jak również wyniki badania parametru *analiza wielkości cząstek* dla serii walidacyjnych produktu Egoropal (*Paliperidonum*), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce wraz z wykazem wszystkich serii przedmiotowego produktu dystrybuowanych na rynek polski oraz otrzymanymi dla nich wynikami badania parametru *analiza wielkości cząstek* na różnych etapach wytwarzania (kontrola śródoperacyjna, produkt „*in bulk*”, produkt gotowy). Strona przedłożyła również wyniki badań stabilności przedmiotowego produktu oraz opis zaproponowanych, a następnie wdrożonych działań korygująco-zapobiegawczych oraz ocenę ryzyka bezpieczeństwa i skuteczności produktu.

Wraz ze wskazaną powyżej dokumentacją strona przedstawiła stanowisko, zgodnie z którym prawdopodobną przyczyną powstania niezgodności i negatywnego wyniku analizy wykonanej przez Narodowy Instytut Leków jest to, że limit wielkości cząstek na etapie badań śródoperacyjnych (IPC) został ustanowiony przez wytwórcę na wyższym poziomie niż na etapach późniejszych (tj. dla produktu „*in bulk*” i dla produktu gotowego). Takie ukształtowanie limitów na poszczególnych etapach procesu wytwarzania strona uzasadniała systematycznym spadkiem wyników dla tego parametru w toku procesu wytwarzania, co miało pozwolić na zachowanie zgodności z bardziej rygorystycznymi limitami na dalszych etapach tego procesu. Zestawienie wyników badań przedmiotowego parametru na etapie badań śródoperacyjnych dla poszczególnych serii wykazało natomiast, że w przypadku serii produktu gotowego przekazanej do badań (tj. serii nr 4201475) wynik co prawda mieścił się w limicie ustalonym dla badań IPC, ale przekraczał bardziej rygorystyczny limit (tj. limit dla produktu „*in bulk*” i dla produktu gotowego). Skutkiem takiego stanu rzeczy było natomiast to, że pomimo zakładanego systematycznego spadku wartości dla tego parametru na kolejnych etapach wytwarzania limit na etapie produktu gotowego (mniejszy w stosunku do limitu na etapie badań śródoperacyjnych) został

w przypadku tej serii przekroczony. W przypadku pozostałych serii, dla parametru *analiza wielkości cząstek*, na każdym etapie wytwarzania (końcowy etap badań śródoperacyjnych, produkt „*in bulk*” oraz produkt gotowy), zmniejszony limit (tj. limit dla produktu „*in bulk*” i dla produktu gotowego), przekroczony nie został, co strona potwierdziła przeprowadzonymi we własnym zakresie badaniami. Strona wykazała również, że wytwórca wdrożył działania zapobiegawcze polegające m. in. na obniżeniu limitu wielkości cząstek (limity alarmowe) na etapie kontroli śródoperacyjnej, aby kolejne serie nie zostały obciążone niezgodnością.

Wyjaśnienia strony oraz przedstawione na ich poparcie dowody Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za spójne i racjonalne, a zatem za wiarygodne. Strona w sposób wyraźny i nie budzący wątpliwości zidentyfikowała zasadniczą przyczynę powstania wady jakościowej (nieprawidłowy limit dla parametru wielkości cząstek na konkretnym etapie procesu wytwarzania). Co więcej, pomimo tego, że okoliczność mogąca spowodować niezgodność produktu leczniczego z ustalonymi dla niego wymaganiami jakościowymi odnosiła się do wszystkich wytworzonych dotychczas serii produktu leczniczego, strona wykazała w obiektywny sposób, przedstawiając dowody, do kwestionowania wiarygodności których organ nie ma podstaw, że ryzyko wystąpienia tej niezgodności zaktualizowało się wyłącznie w odniesieniu do jednej serii produktu. Pozostałe serie, pomimo ich wytworzenia w procesie obciążonym wskazaną powyżej wadą, odpowiadały ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym, a zatem nie muszą być objęte działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Strona wskazała również przyjęte przez nią rozwiązania, które w ocenie organu dają gwarancję tego, że analogiczna wada jakościowa nie wystąpi w przyszłości.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego Egoropal, *Paliperidonum*, 75 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, opakowanie 1 amp.-strzyk. 75 mg + 2 igły, GTIN 05995327188706, podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 27352 została potwierdzona dla serii: 4201475. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym (prowadzonym przed jego wstrzymaniem decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego) 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.

Niniejsza decyzja została wydana w następstwie negatywnego wyniku badań jakościowych przeprowadzonych w trybie art. 119a ust. 4 u.p.f., tj. badań dotyczących produktu leczniczego wprowadzanego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Badanie to jest przeprowadzane na próbie dostarczanej przez podmiot odpowiedzialny zobowiązany do tego na

podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 119a ust. 2 u.p.f.). Przedmiotowa próba obejmuje opakowania jednostkowe pochodzące z pojedynczej serii badanego produktu leczniczego, której jakość rzutuje jednak na ocenę zasadności pozostawienia w obrocie całego produktu leczniczego. Podkreślenia wymaga bowiem, że art. 119a u.p.f. konstytuuje instytucję obligatoryjnego badania jakościowego każdego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu na terytorium kraju po raz pierwszy i umożliwia on organom sprawującym nadzór nad jakością produktów leczniczych pozostających w obrocie (tj. organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej) ocenę jakości produktu dotychczas nie zweryfikowanej w warunkach prowadzonego nim obrotu już w momencie jego pojawienia się na rynku. Ma on zatem w istocie charakter prewencyjny, zmierzający do zabezpieczenia pacjentów przed wprowadzeniem po raz pierwszy do obrotu niepełnowartościowego produktu.

Powyższe znajduje potwierdzenie w brzmieniu relewantnych w sprawie przepisów ustawy. Przepisy art. 119a u.p.f., odnoszą się bowiem do „produktu leczniczego” w ogóle, nie zaś do produktu leczniczego w zakresie serii, w ramach której przekazane zostały opakowania jednostkowe wykorzystane do przeprowadzenia badania przez właściwą jednostkę. Art. 119a u.p.f. wskazuje zatem na konieczność skierowania do badań produktu leczniczego, które to badania są przeprowadzane na próbie tego produktu, która ma obrazować stan produktu wprowadzonego do obrotu, a nie tylko stan jednej z serii tego produktu. Podmiot odpowiedzialny, który wprowadza po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kilka serii produktu leczniczego, czyni to na własne ryzyko, że w przypadku negatywnego wyniku badań jakościowych chociażby jednej z tych serii, produkt leczniczy (w całości) może zostać objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Działanie organu dotyczące całego produktu może zostać ograniczone do poszczególnych serii, o ile strona zidentyfikuje przyczynę otrzymania wyniku niespełniającego ustalonych dla niego wymagań jakościowych i wykaże, że okoliczności te nie występują w odniesieniu do innych serii.

W kontekście sprawy zakończonej niniejszą decyzją należy podkreślić, że strona zidentyfikowała przyczynę powstania stwierdzonych nieprawidłowości i wykazała, że okoliczności te występują jedynie w odniesieniu do serii o numerze 4201475 i nie występują w odniesieniu do innych serii oraz potwierdziła, że odpowiednie działania zapobiegawcze zostały wdrożone przez wytwórcę.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 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 wada jakościowa produktu leczniczego Egoropal, *Paliperidonum*, 75 mg, zawieszina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, opakowanie 1

amp.-strzyk. 75 mg + 2 igły, GTIN 05995327188706, polegała na niespełnieniu wymagań jakościowych zawartych w specyfikacji produktu dla parametru *analiza wielkości cząstek*. W związku ze stwierdzoną w badaniach wyższą wartością wielkości cząstek, w stosunku do wymagań określonych w specyfikacji produktu, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził realne zagrożenie dla zdrowia pacjentów wynikające z braku właściwej jakości analizowanego produktu leczniczego.

Podkreślenia wymaga fakt, że kryteria akceptacji parametrów specyfikacji jakościowej wskazywane w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są ustalane w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu. Dlatego też jakakolwiek niezgodność produktu leczniczego z tymi kryteriami musi być uznana za okoliczność stanowiącą realne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów – aż do momentu jednoznacznego zidentyfikowania powodu powstania odchylenia i udowodnienia, że nie stanowi ono takiego zagrożenia. Strona nie przekazała informacji, które mogły zostać uznane przez organ za wystarczający dowód na okoliczność braku zagrożenia wystąpienia wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania przedmiotowej serii 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.

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.

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.

Dyrektor Generalny
Marcin Wójtowicz
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJA:

1. **Strona:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC , Keresztúri út 30-38 , 1106 Budapeszt, Węgry; reprezentowany przez [REDACTED]

Do wiadomości:

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