



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5452.7.2024.RPY.3

DECYZJA NR 11/2023/W

Na podstawie art. 162 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, z późn. zm.) w związku z art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po przeprowadzeniu wszczętego z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia decyzji

stwierdza wygaśnięcie jako bezprzedmiotowej w całości

decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 12 października 2023 r., nr 11/2023, w przedmiocie wstrzymania obrotu produktem leczniczym:

Egoropal (*Paliperidonum*), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce, 75mg, GTIN 05995327188706

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

UZASADNIENIE

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 zakresie wszystkich serii, z uwagi na uzasadnione podejrzenie wystąpienia wady jakościowej.

W dniu 8 maja 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję nr 10/WC/ZW/2024, którą wycofał z obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produkt leczniczy Egoropal, *Paliperidonum*, 75 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawce, opakowanie 1 amp.-strzyk. 75 mg + 2 igły, GTIN 05995327188706, w zakresie serii nr 4201475, termin ważności: 12.2024. W odniesieniu do pozostałych serii objętych decyzją o wstrzymaniu obrotu

wystąpienie niezgodności z ustalonymi dla produktu leczniczego wymaganiami jakościowymi zostało wykluczone.

Pismem z dnia 13 maja 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia decyzji GIF nr 11/2023 z dnia 12 października 2023 r., znak: NNJ.5452.5.2023.RPY.2, wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie: Egoropal (*Paliperidonum*), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawce, 75mg, GTIN 05995327188706; podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry jako bezprzedmiotowej w całości.

Pismem z dnia 17 maja 2024 r. strona zrzekła się prawa do wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W tak ustalonym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył co następuje.

Zgodnie z dyspozycją art. 162 § 1 pkt 1 k.p.a. organ administracji publicznej, który wydał decyzję w pierwszej instancji, stwierdza jej wygaśnięcie, jeżeli decyzja stała się bezprzedmiotowa, a stwierdzenie wygaśnięcia takiej decyzji nakazuje przepis prawa albo gdy leży to w interesie społecznym lub w interesie strony.

Zgodnie natomiast z art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f., właściwy organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wstrzymuje obrót produktem leczniczym m.in. w przypadku, gdy istnieje uzasadnione podejrzenie niespełniania przez ten produkt ustalonych dla niego wymagań jakościowych. Decyzja o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym ma charakter zabezpieczający i służy temu, aby uchronić pacjentów przed potencjalnymi negatywnymi skutkami stosowania produktów leczniczych, co do których istnieje podejrzenie wystąpienia wady jakościowej – na czas, który jest niezbędny do przeprowadzenia przez właściwe organy postępowania wyjaśniającego, które wystąpienie takiej wady jakościowej potwierdzi bądź wykluczy. W przypadku potwierdzenia wystąpienia wady jakościowej zastosowanie znajduje art. 122 ust. 1 u.p.f., który zobowiązuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego do przeprowadzenia postępowania administracyjnego w przedmiocie wycofania produktu leczniczego z obrotu. Natomiast w przypadku wykluczenia wystąpienia wady jakościowej konieczne jest wyeliminowanie z obrotu prawnego decyzji o wstrzymaniu obrotu.

W toku postępowania wyjaśniającego dotyczącego podejrzenia wystąpienia wady jakościowej produktu Egoropal (*Paliperidonum*), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawce, 75mg, Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał ustaleń, które pozwoliły na potwierdzenie wystąpienia tej wady wyłącznie w odniesieniu do serii nr 4201475, a jednocześnie na wykluczenie tej wady w odniesieniu do pozostałych serii produktu leczniczego. Zidentyfikowana została bowiem przyczyna wystąpienia wyniku poza specyfikacją w odniesieniu do kwestionowanego

parametru, którą był nieprawidłowy limit dla parametru wielkości cząstek na konkretnym etapie procesu wytwarzania (IPC). 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 obarczonym wskazaną powyżej wadą, odpowiadały bowiem 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. Zatem zasięg występowania tej przyczyny został ograniczony do jednej tylko serii, która została wycofana z obrotu decyzją z dnia 8 maja 2024 r.

Powyższe okoliczności przesądzają w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o tym, że decyzja z dnia 12 października 2023 r., nr 11/2023, znak: NNJ.5452.5.2023.RPY.2, w przedmiocie wstrzymania obrotu produktem leczniczym Egoropal, *Paliperidonum*, 75 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawce, opakowanie 1 amp.-strzyk. 75 mg + 2 igły, GTIN 05995327188706 na terenie całego kraju, stała się bezprzedmiotowa w całości. W zakresie, w jakim dotyczy ona serii produktów leczniczych, które mogą być przedmiotem obrotu, odpadła bowiem przesłanka wydania rozstrzygnięcia zabezpieczającego. Wobec tych serii wykluczono bowiem wystąpienie wady jakościowej, co skutkuje brakiem konieczności prowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego, jak również brakiem konieczności wycofania tych serii z obrotu. W odniesieniu natomiast do serii nr 4201475 wada jakościowa została potwierdzona i w zakresie tej serii została wydana decyzja wycofująca z obrotu i zakazująca wprowadzenia do obrotu. Decyzja o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym jest zatem bezprzedmiotowa zarówno w odniesieniu do serii pełnowartościowych, jak również w odniesieniu do serii obciążonej wadą jakościową.

Stwierdzenie wygaśnięcia decyzji w przedmiocie wstrzymania obrotu produktem leczniczym w przypadku wykluczenia wystąpienia wady jakościowej jest w sposób oczywisty uzasadnione zarówno interesem strony (która uzyska bezpośrednią korzyść ekonomiczną z przywrócenia obrotu tym produktem), jak również interesem społecznym rozumianym jako interesem pacjentów, którzy będą mogli korzystać z tego produktu leczniczego.

Spełnione zostały zatem obie przesłanki, o których mowa w art. 162 § 1 pkt 1 k.p.a. i zasadne jest stwierdzenie wygaśnięcia decyzji z dnia 12 października 2023 r., nr 11/2023 w przedmiocie wstrzymania obrotu produktem leczniczym:

Egoropal (*Paliperidonum*), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawce, 75mg, GTIN 05995327188706

podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry,
na terenie całego kraju w całości.

**Stwierdzenie wygaśnięcia decyzji o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym przywraca
możliwość prowadzenia obrotu tym produktem przez wszystkich jego posiadaczy.**

Mając na uwadze powyższe względy Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął zgodnie z osnową niniejszej decyzji.

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.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, 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).

Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. strona w trakcie biegu 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 odwołania decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Marcin Wójtowicz
Dyrektor Generalny p.o. Główny Inspektor
Farmaceutyczny
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJA:

1. **Strona:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC , Keresztúri út 30-38 , 1106 Budapeszt, Węgry; reprezentowany przez Ewa Ruszczyńska EGIS Polska sp. z o.o., ul. Komitetu Obrony Robotników 45D; 02-146 Warszawa; identyfikator adresata e-puap: Ewaruszczyńska1

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;
- ad acta