



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.42.2025.RPY.2

DECYZJA NR 38/WC/ZW/2025

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 2024 r. poz. 572, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Vendal retard (*Morphini hydrochloridum*), 10mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, opakowanie 30 tabletek, nr GTIN 05909990743827, w zakresie następujących serii:

numer serii: E04560, termin ważności: 11.2025;

podmiot odpowiedzialny: G.L. Pharma GmbH z siedzibą w Lannach, Austria;

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 7438;

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

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 10 kwietnia 2025 r. znak: NBJ.5450.39.2025.JSAS.2, Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5, w związku z art. 115 ust. 1 pkt 5a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”), skierował do badań w Narodowym Instytucie Leków (dalej również jako „NIL”) produkt leczniczy Vendal retard (*Morphini hydrochloridum*), 10 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, opakowanie 30 tabletek.

W dniu 21 października 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja e-mail z NIL dotycząca otrzymania wyniku poza specyfikacją dla parametru *substancje pokrewne*, natomiast w dniu 30 października 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-0279-25 z dnia 21 października 2025 r. z badania przeprowadzonego przez NIL

na serii ww. produktu leczniczego o numerze E04560, termin ważności 11.2025, w którym wskazane zostało, że seria ta nie spełnia przewidzianych dla niej wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru *substancje pokrewne*.

Pismem o znaku NNJ.540.181.2025.RPY.1 z dnia 23 października 2025 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do podmiotu odpowiedzialnego o złożenie wyjaśnień w zakresie przyczyny stwierdzonej niezgodności, oceny jej wpływu na inne serie/inne dawki tego produktu, a także potwierdzenia informacji o jego dystrybucji na inne rynki, a w przypadku kwestionowania wyników badania NIL do przedstawienia stanowiska w tym zakresie oraz dowodów na jego poparcie.

W odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia 30 października 2025 r. (data wpływu: 30 października 2025 r.) strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego m.in. że:

- została rozpoczęta procedura wyjaśniająca przyczynę niezgodności, w ramach której seria produktu wprowadzona do obrotu w Polsce zostanie zbadana pod kątem wskazanego odchylenia; nie wskazano planowanej daty zakończenia działań wyjaśniających.

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 niespełniania przewidzianych dla przedmiotowego produktu leczniczego wymagań jakościowych w zakresie serii E04560 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 na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5, w związku z art. 115 ust. 1 pkt 5a u.p.f. Badanie wykazało, że przedmiotowy produkt w zakresie serii numer E04560 nie odpowiada wymaganiom specyfikacji jakościowej w zakresie parametru *substancje pokrewne*. Wynik dla niektórych substancji pokrewnych (pojedyncze nieznane zanieczyszczenie i *morphinone*) był powyżej poziomu dopuszczalności określonego w wymaganiach specyfikacji produktu.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego Vendal retard (*Morphini hydrochloridum*), 10 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, opakowanie 30 tabletek, nr GTIN 05909990743827, w zakresie następujących serii:

numer serii: E04560, termin ważności: 11.2025;

podmiot odpowiedzialny: G.L. Pharma GmbH z siedzibą w Lannach, Austria;

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 07438

została potwierdzona. 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 wada jakościowa ww. produktu leczniczego polegała na niespełnieniu ustalonych wymagań jakościowych zawartych w specyfikacji produktu dla parametru *substancje pokrewne*. Wynik dla niektórych substancji pokrewnych (pojedyncze nieznane zanieczyszczenie i *morphinone*) był powyżej poziomu dopuszczalności określonego w wymaganiach specyfikacji produktu. Podkreślenia wymaga, że parametry wymagań jakościowych zawarte w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są zaproponowane i uzasadnione przez podmiot odpowiedzialny, w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego produktu, a następnie ocenione oraz zatwierdzone przez odpowiedni organ regulacyjny. Niespełnienie wymagań dla ww. parametru jest bezpośrednio związane z jakością tego produktu, co może mieć wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania. Zatem nie można wykluczyć realnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie 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. 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. 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: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

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;
 6. Narodowy Instytut Leków;
- ad acta.