



NNJ.5452.5.2026.RPY.3

DECYZJA NR 4/WS/2026

Na podstawie art. 121 ust. 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 w zw. z art. 119a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i 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) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie:

Lorazepam TZF (*Lorazepamum*), 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, opakowanie 10 amp. 1 ml, nr GTIN 05909991529123;

podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28188;

w zakresie wszystkich serii;

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 20 maja 2025 r. podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Lorazepam TZF (*Lorazepamum*), 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, tj. Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po uzyskaniu pozwolenia nr 28188 na dopuszczenie do obrotu zgodnie z decyzją nr UR/RD/0002/24 z dnia 9 stycznia 2024 r. Pierwsze wprowadzenie przedmiotowego produktu leczniczego miało miejsce 20 maja 2025 r.

Decyzją z dnia 15 września 2025 r., znak: NBJ.5451.269.2025.MST.2, 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 do badań w jednostce wymienionej w art. 22 u.p.f. ww. produkt leczniczy.

W dniu 12 marca 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Narodowego Instytutu Leków dotycząca otrzymania wyniku poza specyfikacją dla parametru *objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego*, natomiast w dniu 16 marca 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-0716-25 z dnia 12 marca 2026 r. z badania przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego (pochodzącej z serii numer 11021224, termin ważności 05.2026), w którym wskazano, że produkt ten nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru *objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego*.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 16 marca 2026 r. (znak: NNJ.540.40.2026.RPY.1), wystąpił do podmiotu odpowiedzialnego o ustosunkowanie się do wyników badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków.

Wyjaśnienia w sprawie, złożone przez podmiot odpowiedzialny, zostały zawarte w pismach z dnia 23 marca 2026 r. (data wpływu: 23 marca 2026 r.) oraz z dnia 24 marca 2026 r. (data wpływu: 25 marca 2026 r.). W przesłanych pismach strona poinformowała m.in., że:

- w toku postępowania wyjaśniającego wykluczono błąd laboratoryjny na etapie badania parametru *objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego*;
- nie zidentyfikowano błędów ani nieprawidłowości w procesie wytwarzania produktu objętego postępowaniem;
- wynik badania parametru *objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego* na etapie zwalniania produktu do obrotu odpowiadał wymaganiom specyfikacji;
- wytwórca powtórzył badanie przedmiotowego produktu leczniczego dla parametru *objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego* dla serii o numerze 11021224, termin ważności 05.2026 i także uzyskał wyniki nieodpowiadające wymaganiom zawartym w aktualnie zarejestrowanej specyfikacji jakościowej produktu;
- jako przyczynę źródłową zakwalifikowania otrzymanych wyników dla parametru *objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego* jako wyników nieodpowiadających wymaganiom jakościowym strona wskazała:

- nieprawidłową definicję limitu specyfikacji, wynikającą z błędnej precyzji zapisu wartości liczbowej (podany limit dolny specyfikacji jakościowej dla *minimalnej objętości płynu w ampułce* jest obarczony błędem edytorskim i powinien być podany z mniejszą dokładnością);
- różnice interpretacyjne wyników analitycznych, zależne od przyjętych zasad zaokrąglania, co mogło prowadzić do niespójnej klasyfikacji wyników (zgodny/niezgodny).

Ponadto, w ramach podniesienia doskonałości operacyjnej podmiot odpowiedzialny rekomenduje podniesienie nastawy docelowej dozy w ramach zakresu dozowania określonego w dokumentacji technologicznej i rejestracyjnej.

- wpływ zidentyfikowanej niezgodności na jakość produktu oraz bezpieczeństwo pacjenta został przez stronę oceniony jako niski, jednocześnie stopień ryzyka, biorący także pod uwagę prawdopodobieństwo i kontrolę został oceniony jako umiarkowany.

W powyższym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w sentencji niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 119a ust. 2 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, nakazuje przekazanie produktu leczniczego, który został po raz pierwszy wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f.

Produkt leczniczy Lorazepam TZF (*Lorazepamum*), 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, w związku z wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzją z dnia 15 września 2025 r., znak: NBJ.5451.269.2025.MST.2, został przekazany przez podmiot odpowiedzialny Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie do badań jakościowych wykonywanych 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). Badanie dało wynik negatywny w zakresie parametru *objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego*, czego konsekwencją było orzeczenie o niespełnianiu przez przedmiotowy produkt leczniczy przewidzianych dla niego wymagań jakościowych. Dla części z przebadanych jednostek przedmiotowego produktu leczniczego *objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego* była niższa niż dolny limit wskazany w zarejestrowanej specyfikacji jakościowej. Wynik ten został potwierdzony na podstawie powtórnych badań produktu wykonanych przez wytwórcę.

W toku postępowania wyjaśniającego strona przedstawiła stanowisko, zgodnie z którym przyczyną zakwalifikowania otrzymanych wyników dla parametru *objętość płynu uzyskiwana*

z pojemnika jednodawkowego jako wyników nieodpowiadających wymaganiom jakościowym jest m. in. nieprawidłowa definicja limitu specyfikacji, wynikająca z błędnej precyzji zapisu wartości liczbowej. Podkreślenia jednak wymaga, że skutki niewystarczającego doszczegółowienia dokumentacji rejestracyjnej obciążają podmiot odpowiedzialny. To podmiot odpowiedzialny ponosi ryzyko związane z negatywnymi konsekwencjami niewłaściwej dokumentacji produktu leczniczego. Wymogi jakościowe produktów leczniczych, to przede wszystkim wymagania przewidziane w dokumentacji rejestracyjnej tego produktu. Zmiana zapisów w specyfikacji jakościowej powinna być objęta zmianą porejestracyjną i oceniona oraz zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Strona takich dowodów nie przedstawiła. Strona nie wyjaśniła także, co jest przyczyną obserwowanej zmienności wyników w czasie i tego, że wyniki podczas zwolnienia serii odpowiadały wymaganiom, a po określonym czasie przechowywania przestały odpowiadać wymaganiom aktualnie zarejestrowanej specyfikacji.

Zgodnie z art. 121 ust. 1 u.p.f., w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. Ustęp drugi przywołanego przepisu stanowi natomiast, że decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Przesłanką wstrzymania obrotu produktem leczniczym jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom. Nie budzi natomiast żadnych wątpliwości to, że negatywny wynik badania przeprowadzonego przez OMCL na próbie produktu leczniczego dostarczonej przez podmiot odpowiedzialny uzasadnia podejrzenie wystąpienia nieprawidłowości w zakresie jakości tego produktu.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że produkt leczniczy Lorazepam TZF (*Lorazepamum*), 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, nie spełnia ustalonych dla niego wymagań, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie obrotu tym produktem.

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 wszystkich serii tego produktu. Podkreślenia wymaga bowiem, że art. 119a u.p.f. konstituuje 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 niezwyfikowanej 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.

Opierając się na powyższym produkt leczniczy został objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego w całości, a nie tylko dla przebadanej serii.

Odnosząc się do pkt 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks 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 niniejszej sprawie badanie przedmiotowego produktu leczniczego, przeprowadzone przez Narodowy Instytut Leków jako laboratorium urzędowej kontroli produktów leczniczych (OMCL), wykazało nieprawidłowość w zakresie parametru *objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego*. W części przebadanych ampułek stwierdzono zbyt małą, w stosunku do wymagań aktualnie zarejestrowanej specyfikacji, objętość płynu w ampułce. Powyższe oznacza, że badany

produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym. Ponadto zgodnie z zapisami w Farmakopei Europejskiej 11.8 odnoszącymi się do preparatów pozajelitowych, w przypadku iniekcji dostarczanych w pojemnikach jednodawkowych, objętość iniekcji w pojemniku powinna być wystarczająca, aby umożliwić pobranie i podanie dawki nominalnej.

Stwierdzona w urzędowym badaniu niezgodność jakościowa ma istotne znaczenie z punktu widzenia bezpieczeństwa obrotu produktem leczniczym. Niższa niż wymagana w aktualnie zarejestrowanej specyfikacji, objętość roztworu w pojemniku jednodawkowym wskazuje na realne ryzyko tego, że pacjent otrzyma niewystarczającą ilość produktu leczniczego, co może skutkować tym, że skuteczność terapii będzie niższa niż zakładana. W świetle zgromadzonego materiału dowodowego na obecnym etapie nie ma podstaw do jednoznacznego wykluczenia wpływu stwierdzonego odchylenia na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania przedmiotowego produktu leczniczego.

Przedstawione przez stronę informacje i wyjaśnienia nie usuwają w sposób dostateczny powstałych w tym zakresie wątpliwości. Tym samym brak jest podstaw do uznania, że dalsze pozostawanie w obrocie przedmiotowego produktu leczniczego pozostaje bez znaczenia dla zdrowia publicznego. Przeciwnie, wobec potwierdzonej niezgodności jakościowej oraz możliwości dalszego wydawania produktu pacjentom, zachodzi konieczność niezwłocznego podjęcia działań eliminujących ryzyko dalszej ekspozycji pacjentów na produkt niespełniający ustalonych wymagań jakościowych.

Podkreślenia wymaga, że parametry jakościowe określone w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego zostały ustalone na podstawie danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu, a następnie poddane ocenie i zatwierdzone przez właściwy organ regulacyjny. Ich niespełnienie oznacza, że produkt leczniczy nie odpowiada warunkom, na jakich został dopuszczony do obrotu. Strona nie przedstawiła dotychczas dowodu na to, że zaproponowany przez stronę nowy limit specyfikacji dla parametru *objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego* został zaakceptowany przez właściwy organ tj. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia pacjentów, którzy mogliby przyjąć produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 K.p.a.

Przedmiotowa decyzja ma charakter zabezpieczający i służy wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, co do jakości którego istnieje uzasadnione podejrzenie, na czas przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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. 1634 z późn. zm.), 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 w zw. z art. 127 § 3 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:** Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa

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;
7. a/a.