



NNJ.5453.54.2026.RPY.3

DECYZJA NR 46/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 2026 r. poz. 612 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:

Soltopin (*Mupirocinum*); 20 mg/g; maść, opakowanie 1 tuba 15 g, nr GTIN 05909991272159, w zakresie serii numer S082414.1, termin ważności: 08.2026;

podmiot odpowiedzialny: INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH z siedzibą w Heppenheim, Niemcy;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23118;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 6 sierpnia 2026 r. Osoba Wykwalifikowana wytwórcy zawiadomiła Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że podczas długoterminowych badań stabilności, w ostatnim punkcie testowym (po 24 miesiącach) dla serii przedmiotowego produktu leczniczego o numerze S062409.1 otrzymano wyniki niezgodne z wymaganiami jakościowymi (OOS) zarówno dla *zawartości substancji czynnej*, jak i zanieczyszczeń – *zanieczyszczenia Mupirocin I, zanieczyszczeń niezidentyfikowanych i sumy zanieczyszczeń*. Zgłaszający poinformował, że w związku z powyższym nie można zagwarantować, że wszystkie serie produktu dostępne na rynku są trwałe w okresie 24 miesięcy. Jednocześnie zgłaszający wskazał, że przeprowadzone postępowanie wyjaśniające zidentyfikowało przyczynę powstałej niezgodności i jest nią jedna z serii użytej substancji pomocniczej. Seria przedmiotowego produktu leczniczego z badań stabilności tj. seria o numerze S062409.1 jest

po terminie ważności, nie była dystrybuowana na rynek polski, jednak jest reprezentatywna m.in. dla serii o numerze S082414.1, termin ważności 08.2026, dostępnej w obrocie na rynku polskim. Obie powyższe serie zostały także wytworzone z użyciem tej samej serii substancji pomocniczej, wskazanej jako przyczyna niniejszej niezgodności. Z kampanii objętej problemem na rynek polski dostarczono tylko jedną serię produktu leczniczego.

Zgłaszający zasugerował także, aby nie podejmować działań związanych z wycofaniem ww. serii produktu z obrotu ze względu na kończący się jej termin ważności (08.2026), w związku z czym, w jego ocenie, prawdopodobieństwo jej wykorzystania w leczeniu jest bardzo niskie.

Pismem z dnia 7 sierpnia 2026 r. (znak: NNJ.540.149.2026.RPY.1) Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce do potwierdzenia uzyskanych informacji.

W dniu 7 sierpnia 2026 r., w systemie rapidalert, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło także zawiadomienie z organu niemieckiego (organ nadzorujący wytwórcę) dotyczące wycofania na terenie Niemiec dwóch serii przedmiotowego produktu leczniczego z powodu wyżej opisanej niezgodności. Serie te nie były dystrybuowane na rynku polskim, jednak w zawiadomieniu tym także wskazano serię o numerze S082414.1 jako serię będącą w obrocie na rynku polskim i dotkniętą taką samą niezgodnością.

Pismem z dnia 10 sierpnia 2026 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego potwierdził dystrybucję na rynku polskim serii przedmiotowego produktu leczniczego o numerze S082414.1, termin ważności: 08.2026.

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.

W przedmiotowej sprawie fakt niespełnienia przewidzianych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych został zgłoszony i potwierdzony przez stronę. Niespełnienie wymagań jakościowych polega na przekroczeniu dolnego limitu zarejestrowanej specyfikacji jakościowej dla parametru *zawartość substancji czynnej* oraz na przekroczeniu górnego limitu zarejestrowanej specyfikacji jakościowej dla parametrów: *zanieczyszczenie Mupirocin I*, *zanieczyszczenia niezidentyfikowane* i *suma zanieczyszczeń*, w długoterminowym badaniu stabilności,

w zarejestrowanych warunkach przechowywania. Zidentyfikowana przyczyna otrzymania wyniku OOS obejmuje także serię dystrybuowaną na rynek polski, wskazaną w osnowie niniejszej decyzji. Należy podkreślić, że długoterminowe badania stabilności służą monitorowaniu jakości produktu leczniczego w całym okresie ważności serii w warunkach, które zostały zarejestrowane dla danego produktu i są wskazaniem dla pacjenta, jak ten produkt leczniczy należy przechowywać, aby utrzymał właściwą jakość, był skuteczny i bezpieczny. Krótki okres, jaki pozostał do końca daty ważności produktu, nie jest wystarczającym powodem do braku podejmowania działań administracyjnych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego Soltopin (*Mupirocinum*); (20 mg/g; maść, opakowanie 1 tuba 15 g, nr GTIN 05909991272159, w zakresie serii numer S082414.1, termin ważności: 08.2026 została potwierdzona. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f., w zakresie ww. serii.

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 przedmiotowej sprawie wyniki badań stabilności wykazały, że seria objęta niniejszą decyzją nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych (wyniki poniżej limitu dla zawartości substancji czynnej oraz powyżej limitu dla parametrów: zanieczyszczenie *Mupirocin I*, zanieczyszczenia niezidentyfikowane i suma zanieczyszczeń). Należy zauważyć, 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. Ich niespełnienie oznacza, że produkt leczniczy nie odpowiada warunkom, na jakich został dopuszczony do obrotu. Niespełnienie wymagań dla parametru zawartość substancji czynnej nie pozwala na potwierdzenie zakładanej skuteczności produktu leczniczego, natomiast wyższe niż dopuszczalne poziomy zanieczyszczeń, w tym zanieczyszczeń niezidentyfikowanych, o nieznanym kształcie, nie pozwalają na potwierdzenie bezpieczeństwa dalszego stosowania serii objętej decyzją. A zatem dalsze pozostawienie w obrocie serii wskazanej

w podstawie niniejszej decyzji stwarzałoby ryzyko dla zdrowia pacjentów. Z tych względów konieczne było nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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 brzmieniem 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 (Dz. Urz. UE L 2016 Nr 32, str. 1): *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:** Strona/podmiot odpowiedzialny: INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1, D-64646 Heppenheim, Niemcy

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;
- ad acta