



NNJ.5453.22.2026.MRO.3

DECYZJA NR 18/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 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 2025 r. poz. 1691).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Curosurf (*Poractant alfa*), 80 mg/ml, zawiesina do stosowania dotchawiczego i dooskrzelowego, opakowanie 2 fiolki 1,5 ml, GTIN 05909991395858, nr pozwolenia na import równoległy: 85/19; w zakresie serii:

- seria numer 1212908, termin ważności 31.07.2026,

2) zakazuje wprowadzania do obrotu serii produktu leczniczego o nazwie:

Curosurf (*Poractant alfa*), 80 mg/ml, zawiesina do stosowania dotchawiczego i dooskrzelowego, opakowanie 2 fiolki 1,5 ml, GTIN 05909991395858, nr pozwolenia na import równoległy: 85/19, w zakresie serii:

- seria numer 1212908, termin ważności 31.07.2026;

- seria numer 1224254, termin ważności 31.03.2027

Curosurf (*Poractant alfa*), 80 mg/ml, zawiesina do stosowania dotchawiczego i dooskrzelowego, opakowanie 2 fiolki 1,5 ml, GTIN 05909991539542, nr pozwolenia na import równoległy: 211/24, w zakresie serii:

- seria numer 1210982, termin ważności 31.07.2026

- seria numer 1204160, termin ważności 30.04.2026

podmiot odpowiedzialny: Delfarma Sp. z o.o., z siedzibą w Łodzi,

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w systemie Rapid Alert wpłynęła informacja przekazana przez Państwowy Instytut Kontroli Leków SÚKL w Republice Czeskiej o wycofaniu na tamtejszym rynku serii objętych podejrzeniem zanieczyszczenia mikrobiologicznego w produkcie Curosurf (*Poractant alfa*), 80 mg/ml, zawiesina do stosowania dotchawiczego i dooskrzelowego.

W tym samym dniu Włoska Agencja Leków AIFA, nadzorująca jednocześnie działania wytwórcy poinformowała również o wycofaniu na terytorium Włoch serii objętych podejrzeniem zanieczyszczenia mikrobiologicznego w produkcie Curosurf (*Poractant alfa*), 80 mg/ml, zawiesina do stosowania dotchawiczego i dooskrzelowego. Przyczyną wycofania wskazaną przez organ włoski było stwierdzone podwyższone ryzyko wystąpienia skażenia mikrobiologicznego, po przeprowadzeniu retrospektywnej analizy danych z mikrobiologicznego monitoringu środowiskowego (EM). Pomimo faktu, że wszystkie serie spełniały wymogi dotyczące zwolnienia, firma Chiesi Farmaceutici S.p.A. (podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu) zdecydowała się na usunięcie przedmiotowych serii z obrotu. Razem ze zgłoszeniem zostały przekazane numery serii, wprowadzonych na inne rynki, dla których stwierdzono to samo podejrzenie zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Wśród wymienionych 59 serii wskazano również serie wytworzone na rynek rumuński i bułgarski. Z powyższych rynków firma Delfarma Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, na podstawie udzielonych jej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwoleń o numerach 85/19 oraz 211/24, posiada możliwość sprowadzenia na rynek polski produktu leczniczego Curosurf (*Poractant alfa*), 80 mg/ml, zawiesina do stosowania dotchawiczego i dooskrzelowego w ramach importu równoległego. Serie wytworzone na rynek rumuński, wskazane przez AIFA to seria numer 1212908, termin ważności 31.07.2026 oraz seria numer 1224254, termin ważności 31.03.2027, natomiast serie wytworzone na rynek bułgarski to seria numer 1210982, termin ważności 31.07.2026 oraz seria numer 1204160, termin ważności 30.04.2026. W wyniku weryfikacji danych zawartych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu ZSMOPL Główny Inspektor Farmaceutyczny potwierdził, że spośród wymienionych powyżej serii firma Delfarma Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi wprowadziła do obrotu na rynek polski w ramach pozwolenia na import równoległy o numerze 85/19, serię numer 1212908, termin ważności 31.07.2026.

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 ryzyko wystąpienia zanieczyszczeń mikrobiologicznych jest realne oraz zostało potwierdzone przez Włoską Agencję Leków pełniącą rolę Organu nadzorującego działania wytwórcy, a następnie przekazane w systemie szybkiego ostrzegania Rapid Alert do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. W stosunku do produktu leczniczego Curosurf (Poractant alfa), 80 mg/ml, zawiesina do stosowania dotchawiczego i dooskrzelowego, opakowanie 2 fiolki 1,5 ml, seria numer 1212908, termin ważności 31.07.2026 wystąpiła zatem przesłanka wycofania z obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f. Mając jednocześnie na względzie ryzyko wprowadzenia do obrotu, w ramach posiadanych przez Delfarma Sp. z o.o., z siedzibą w Łodzi pozwoleń na import równoległy nr 85/19 oraz nr 211/24, serii zagrożonych wystąpieniem zanieczyszczeń mikrobiologicznych, Główny Inspektor Farmaceutyczny zdecydował objąć zakazem wprowadzenia do obrotu na rynek polski wszystkich serii wytworzonych na rynek rumuński i bułgarski wymienionych w zgłoszeniu Włoskiej Agencji Leków AIFA.

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 ocenie organu w niniejszej sprawie zachodzi przesłanka niezbędności nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzkiego. W przedmiotowej sprawie mamy do czynienia ze stwierdzonym odchyleniem na etapie wytwarzania. Program monitoringu środowiska (EM) jest jednym z kluczowych elementów zapewniających utrzymanie obszarów produkcji aseptycznej na odpowiednim poziomie kontroli zanieczyszczeń. Stwierdzenie odchylenia w tym obszarze może w realny sposób stwarzać zagrożenie dla jakości produktu leczniczego. Z tego względu organ, realizując ustawowy nadzór nad jakością produktów leczniczych, był zobowiązany do zastosowania środka skutecznie eliminującego produkt z łańcucha dystrybucji.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjentów i nie znalazł uzasadnienia dla dalszego pozostawiania w obrocie produktu leczniczego Curosurf (*Poractant alfa*), 80 mg/ml, zawiesina do stosowania dotchawiczego i dooskrzelowego, serii numer 1212908, termin ważności 31.07.2026, wprowadzonego do obrotu na rynek polski przez firmę Delfarma Sp. z o.o., z siedzibą w Łodzi, w ramach importu

równoległego, numer pozwolenia 85/19. Mając jednocześnie na względzie potencjalne ryzyko wprowadzenia do obrotu, w ramach posiadanych przez Delfarma Sp. z o.o., z siedzibą w Łodzi pozwoleń na import równoległy, serii zagrożonych wystąpieniem zanieczyszczeń mikrobiologicznych, wytworzonych na rynek rumuński tj.: serii numer 1212908, termin ważności 31.07.2026, serii numer 1224254, termin ważności 31.03.2027, oraz serii wytworzonych na rynek bułgarski tj.: serii numer 1210982, termin ważności 31.07.2026 oraz serii numer 1204160, termin ważności 30.04.2026, Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowił objąć zakazem wprowadzenia do obrotu wyżej wymienione serie.

W ocenie organu oczekiwanie na ostateczność decyzji pozostawałoby nie do pogodzenia z obowiązkiem zapewnienia ochrony zdrowia publicznego oraz realizacją ustawowego nadzoru nad jakością produktów leczniczych. Z tego względu nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności było niezbędne.

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 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.

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: Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź,
AE:PL-66942-13086-GUREV-30

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. ad acta.