



NNJ.5452.3.2026.RPY.3

DECYZJA NR 3/WS/2026

Na podstawie 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 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
Tullex, (*Methotrexatum*), 20 mg; roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce;
1 amp.-strzyk. 0,533 ml nr GTIN 05995327187167;
4 amp.-strzyk. 0,533 ml nr GTIN 05995327187174;
12 amp.-strzyk. 0,533 ml nr GTIN 05995327187181;
w zakresie następujących serii:
seria numer 253725, termin ważności 06.2027;
seria numer 253723, termin ważności 06.2027;
podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry;
nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26845,

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 9 marca 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo z dnia 9 marca 2026 r. z ramienia podmiotu odpowiedzialnego tj. Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry, informujące o uzyskaniu wyniku poza specyfikacją (OOS) w długoterminowym badaniu stabilności (*on-going*) produktu leczniczego Tullex, (*Methotrexatum*), 20 mg; roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce dla serii 253725, termin ważności: 06.2027. Po 6 miesiącach

trwania badań stabilności, podczas testu sterylności zaobserwowano wzrost drobnoustrojów. Wyniki badań laboratoryjnych nie są jeszcze potwierdzone, dochodzenie jest w toku. Seria przedmiotowego produktu leczniczego o numerze 253723, termin ważności: 06.2027, również jest uważana za potencjalnie zagrożoną, ponieważ obie serie zostały napełnione z tego samego roztworu pierwotnego (*in bulk*).

Zgłaszający przekazał ponadto Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu następujące informacje:

- wytwórca wszczął wewnętrzne dochodzenie w sprawie przedmiotowej niezgodności;
- laboratorium zewnętrzne rozpoczęło równoległe dochodzenie w sprawie potencjalnego błędu laboratoryjnego;
- obecnie nie zidentyfikowano przyczyny źródłowej i nie ustalono jeszcze, czy zanieczyszczenie pochodziło z procesu produkcyjnego, czy z badań sterylności;
- dostępne dane nie wskazują na systemowe problemy z zapewnieniem sterylności w zakładzie produkcyjnym (akceptowalne trendy monitorowania środowiska, prawidłowe napełnianie mediów, brak podobnych wyników dotyczących sterylności dla innych serii);
- na podstawie wszystkich dostępnych obecnie informacji potencjalny wpływ wydaje się być ograniczony do dwóch serii wskazanych w osnowie niniejszej decyzji.

Ponadto, pismem z dnia 11 marca 2026 r. (data wpływu: 11 marca 2026 r.), skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgłaszający poinformował, że „*Tullex, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce o numerze serii 253723 jest na stanie w Hurtowni [...] i nie było jeszcze sprzedaży do Klientów*”.

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

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 ww. serii produktu leczniczego jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że nie odpowiadają one ustalonym wymaganiom jakościowym z uwagi na otrzymany

w badaniu stabilności wynik poza specyfikacją i obserwowany wzrost drobnoustrojów w teście sterylności.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że produkt leczniczy Tullex, (*Methotrexatum*), 20mg; roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce; 1 amp.-strzyk. 0,533 ml nr GTIN 05995327187167; 4 amp.-strzyk. 0,533 ml nr GTIN 05995327187174; 12 amp.-strzyk. 0,533 ml nr GTIN 05995327187181;

w zakresie następujących serii:

seria numer 253725, termin ważności 06.2027;

seria numer 253723, termin ważności 06.2027;

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

nie spełnia ustalonych dla niego wymagań, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie obrotu tym produktem.

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 przedmiotowej sprawie wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia jest w ocenie organu oczywiste. Uzasadnione podejrzenie zanieczyszczenia mikrobiologicznego produktu leczniczego do wstrzykiwań jest sytuacją mogącą powodować bezpośrednie negatywne konsekwencje zdrowotne dla pacjentów.

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: Egis Pharmaceuticals PLC; Keresztúri út 30-38; 1106 Budapeszt; Węgry

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;

a/a