



NNJ.5453.34.2025.RPY.12

DECYZJA NR 10/ZW/2026

Na podstawie art. 122 ust. 1 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 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) zakazuje wprowadzenia do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego o nazwie Atorvastatin Medical Valley (*Atorvastatinum*), 40 mg, tabletki powlekane opakowanie 30 tabletek, nr GTIN 05909991501662;
podmiot odpowiedzialny: Medical Valley Invest AB z siedzibą w Höllviken, Szwecja;
numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27496,
w zakresie wszystkich serii,

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 26 lipca 2023 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Atorvastatin Medical Valley (*Atorvastatinum*), 40 mg, tabletki powlekane, tj. Medical Valley Invest AB z siedzibą w Höllviken w Szwecji poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po uzyskaniu pozwolenia nr 27496 na dopuszczenie do obrotu zgodnie z decyzją nr UR/RD/0661/22 z dnia 24 listopada 2022 r. Pierwsze wprowadzenie przedmiotowego produktu leczniczego miało miejsce 4 lipca 2023 r.

Decyzją z dnia 25 sierpnia 2023 r., znak: NBJ.5451.12.2023.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 27 czerwca 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Narodowego Instytutu Leków wraz z dokumentacją fotograficzną, dotycząca otrzymania wyniku niezgodnego z wymaganiami zawartymi w dokumentacji rejestracyjnej dla parametru *wygląd*. W dniu 30 czerwca 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badania z dnia 27 czerwca 2025 r., przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego (pochodzącej z serii numer LC73970, termin ważności 02.2026), w którym wskazano, że produkt ten nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru *wygląd*.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 1 lipca 2025 r. (znak: NNJ.540.97.2025.RPY.1), wystąpił do podmiotu odpowiedzialnego o odniesienie się do wyników badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków.

Wyjaśnienia w sprawie, złożone przez pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego, zostały przekazane wraz z pismem z dnia 10 lipca 2025 r. (data wpływu: 10 lipca 2025 r.). W przesłanym materiale zawarte zostały m.in. następujące informacje:

- dokonano przeglądu procesu wytwarzania, pakowania, powlekania, badań IPC, testów analitycznych, materiałów wyjściowych, warunków środowiska i nie stwierdzono nieprawidłowości;
- w wyniku kontroli dostarczonych dowodów (zdjęć) oraz kontroli próbki archiwalnej z serii LC73070 stwierdzono, że zgłoszone obserwacje są zdefiniowane jako powierzchniowa erozja tabletki lub nierówna powłoka. Ten przypadek jest klasyfikowany jako kosmetyczny, a nie funkcjonalny, ponieważ powłoka nie wpływa na skuteczność leku (nie jest to powłoka funkcjonalna);
- kontrola próbki archiwalnej potwierdziła wygląd i zgodność analityczną tabletek, biorąc pod uwagę wymagania i specyfikacje AQL (zawartość substancji czynnej, uwalnianie);
- analiza przyczyn źródłowych wykazała, że zmienność procesu podczas kompresji prawdopodobnie spowodowała pojedyncze niskie wartości twardości, a proces powlekania mógł doprowadzić do nierównych lub łatwo erodujących powierzchni tabletek;
- niezgodność nie ma znaczenia klinicznego w przypadku leczenia przewlekłego, takiego jak leczenie lekiem Atorvastatin; częściowa lub całkowita utrata leku na kilka dni nie wpływa znacząco na wyniki leczenia;

- wpływ na reklamowaną serię i ogólną produkcję został oceniony jako ograniczony.

Pismem z dnia 11 lipca 2025 r. (znak: NNJ.540.97.2025.RPY.2) Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej „Prezes Urzędu”) z prośbą o opinię, czy stwierdzone naruszenie powierzchni niektórych tabletek może być przyczyną ujawnienia się działań niepożądanych leku oraz wpłynąć na bezpieczeństwo jego stosowania.

W odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia 15 lipca 2025 r. (data wpływu: 16 lipca 2025 r.) skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezes Urzędu przedstawił opinię, zgodnie z którą: „[...] należy uznać, że wskazana wada jakościowa może mieć wpływ na krytyczne atrybuty jakościowe produktu leczniczego, szczególnie te mogące ulegać zmianie w trakcie przechowywania produktu leczniczego. Przeprowadzenie badań trwałości w ww. zakresie może nie być reprezentatywne dla wszystkich przypadków, jeżeli skala pęknięć i ubytków w otocze jest zmienna.”.

Mając na uwadze fakt, że wyjaśnienia złożone przez podmiot odpowiedzialny nie wykluczyły wystąpienia wady jakościowej, podejrzenie wystąpienia której było uzasadnione w związku z ekspertyzą Narodowego Instytutu Leków z dnia 27 czerwca 2025 r., oraz uwzględniając opinię Prezesa Urzędu, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję nr 15/WS/2025 z dnia 22 lipca 2025 r., którą wstrzymał obrót przedmiotowym produktem leczniczym w zakresie wszystkich serii na terytorium całego kraju.

Następnie, pismem z dnia 28 lipca 2025 r. o znaku NNJ.540.97.2025.RPY.3, Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał podmiot odpowiedzialny, tj. Medical Valley Invest AB z siedzibą w Höllviken, Szwecja, do przedstawienia dalszych wyjaśnień w sprawie, w tym w szczególności do odniesienia się do opinii Prezesa Urzędu zawartej w piśmie z dnia 15 lipca 2025 r.

W dniu 19 sierpnia 2025 r., wraz z pismem z dnia 19 sierpnia 2025 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły m.in. następujące wyjaśnienia strony:

- powłoka nałożona na tabletki, zastosowana w przedmiotowym produkcie leczniczym jest нефункционална i służy wyłącznie do celów kosmetycznych, do poprawy wyglądu. Nie ma ona na celu modyfikacji uwalniania leku, ochrony substancji czynnej przed degradacją ani wpływu na farmakokinetykę. Jako taka, jej erozja nie zmienia terapeutycznego działania produktu;
- analiza porównawcza danych dla rdzeni i tabletek powlekanych dla trzech wybranych parametrów krytycznych - jednolitość zawartości, zawartość substancji czynnej i uwalnianie wykazują nieistotne różnice przypisywane procesowi powlekania. To porównanie i analiza danych zostały przeprowadzone przy użyciu serii walidacyjnych wyprodukowanych na tym

samym sprzęcie, co seria podlegająca kontroli regulacyjnej. Wszystkie wyniki są zgodne z ustalonymi kryteriami akceptacji i pozostają spójne w testach walidacyjnych i na zwolnienie. W związku z tym można stwierdzić, że powłoka nałożona na tabletki Atorvastatin Medical Valley (*Atorvastatinum*), 40 mg, jest нефunkcjonalna i nie ma wpływu na skuteczność, bezpieczeństwo ani krytyczne atrybuty jakości produktu. Proces powlekania nie wprowadza zmienności ani degradacji;

- w oparciu o powyższe, stabilność produktu nie może być powiązana z degradacją spowodowaną erozją powłoki, ponieważ powłoka jest нефunkcjonalna;
- zgodność materiałów opakowaniowych i wydajność procesu pakowania zapewniają ochronę gotowego produktu przed czynnikami zewnętrznymi;
- w oparciu o wszystkie informacje i dokonane oceny można zdecydowanie stwierdzić, z punktu widzenia badań i rozwoju farmaceutycznego, że erozja zaobserwowana na tabletkach nie wpłynie na stabilność produktu w okresie przechowywania;
- ocena ryzyka medycznego wykazała, że negatywny wynik testu związany wyłącznie z parametrem wyglądu nie sugeruje żadnego potencjalnego ryzyka dla pacjenta.

Pismem z dnia 21 sierpnia 2025 r. o znaku NNJ.540.97.2025.JSZY.4, skierowanym do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej „URPL”), Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się z prośbą o odniesienie się do treści wyjaśnień przekazanych przez stronę.

Zgodnie z opinią z dnia 27 sierpnia 2025 r. uzyskaną z URPL (data wpływu 27 sierpnia 2025 r.) „[...] Pęknięcia w otoczkach mogą mieć wpływ na krytyczne atrybuty jakościowe produktu leczniczego podczas zwolnienia oraz do końca okresu ważności. Ponownie również informujemy, że ewentualne jednostkowe wyniki badań dokumentujące brak wpływu pęknięcia na spełnienie wymagań specyfikacji pozostawiają wątpliwość, czy takie pęknięcia nie będą powodowały większej zmienności w wynikach (mniejszej powtarzalności i odtwarzalności jakości), mimo spełnienia wymagań specyfikacji. Ponadto taka wada jakościowa może nie być akceptowalna przez pacjenta z powodów opisanych w poprzednim piśmie. W związku z powyższym, w opinii Urzędu podmiot odpowiedzialny powinien wdrożyć działania wyjaśniające, a następnie zaproponować działania korygujące i zapobiegawcze wraz z przedstawieniem harmonogramu [...]”.

Zawiadomieniem z dnia 15 września 2025 r. (znak: NNJ.5453.34.2025.RPY.1), Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował podmiot odpowiedzialny o wszczęciu postępowania w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej

Polskiej produktu leczniczego Atorvastatin Medical Valley (*Atorvastatinum*), 40 mg, tabletki powlekane, opakowanie 30 tabletek, nr GTIN 05909991501662, podmiot odpowiedzialny: Medical Valley Invest AB z siedzibą w Höllviken, Szwecja, nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27496, w zakresie wszystkich serii. Organ przedstawił stronie dowody i materiały zgromadzone w sprawie i pouczył ją w trybie art. 10 § 1 k.p.a. o możliwości wypowiedzenia się w sprawie. Z uwagi na to, że postępowanie wszczęte ww. zawiadomieniem było następstwem negatywnej oceny jakościowej produktu leczniczego przeprowadzonej w trybie art. 119a u.p.f., tj. pierwszej oceny jakościowej produktu wprowadzanego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zakres postępowania objął cały wolumen produktu leczniczego (wszystkie serie). Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazał jednocześnie, że działanie organu dotyczące całego produktu może zostać ograniczone do poszczególnych serii, o ile strona jednoznacznie zidentyfikuje i potwierdzi przyczynę otrzymania wyniku niespełniającego ustalonych dla niego wymagań jakościowych i wykaże, że okoliczności te nie występują w odniesieniu do innych serii. Strona odebrała ww. korespondencję w dniu 8 października 2025 r.

W toku dalszego postępowania, wraz z pismami z dnia 17 października 2025 r. (data wpływu: 17 października 2025 r.), z dnia 18 listopada 2025 r. (data wpływu: 18 listopada 2025 r.) oraz materiałami dowodowymi przekazanymi Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w dniu 4 lutego 2026 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego przekazał kolejne, następujące wyjaśnienia w sprawie:

- dla serii przedmiotowego produktu leczniczego o numerze LC73970, wytworzonej w lutym 2023 r., wystąpiły nieprawidłowości w wyglądzie, zgłoszone obserwacje zostały potwierdzone w próbie retencyjnej;
- zdefiniowano i wdrożono odpowiednie działania zapobiegawcze polegające na zwiększeniu minimalnej twardości rdzeni oraz na zmianie rodzaju powłoczki (zmiana IA zatwierdzona w czerwcu 2024 r.). Nowa powłoczka także jest powłózką kosmetyczną, ale ze względu na właściwości przyczepności materiału jest to działanie poprawiające;
- po wdrożeniu powyższych działań zapobiegawczych, w maju 2025 r., wytworzono kolejną serię przedmiotowego produktu leczniczego, o numerze LC92736;
- dla serii o numerze LC92736 przeprowadzono 100% kontrolę jednostek próbki retencyjnej pobranej z początku, środka i końca serii i nie zaobserwowano żadnych tabletek z erozją: wygląd powłoki jest regularny; seria spełnia w pełni wymagania specyfikacji; podczas jej wytwarzania nie odnotowano żadnych odchyleń związanych z produkcją lub pakowaniem;

- usprawnienia procesu (wyższa średnia twardość, lepszy materiał powłoki) byłyby skuteczne w zapobieganiu wadom wyglądu w przyszłych seriach;
- seria o numerze LC92736 została poddana dodatkowej kontroli, sprawdzono 3750 tabletek powlekanych. W wyniku kontroli stwierdzono, że **wygląd powłoki** jest jednorodny, natomiast około 0,3% tabletek powlekanych wykazuje niewielkie **pęknięcia** (załączono przykładową dokumentację zdjęciową obrazującą te pęknięcia), nie ma to wpływu na integralność tabletek ani zgodność ze specyfikacją, nie stwierdza się też wpływu na bezpieczeństwo pacjentów. Dodatkowa kontrola potwierdza **poprawę jakości powłoki i zgodności z wymaganiami**.

Organ ocenił wyjaśnienia strony i ustalił, że wystąpienie opisanych uszkodzeń należy potraktować jako nieplanowane odchylenie. Zgodnie z zapisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2024 r. poz. 1323, zwane dalej Rozporządzeniem GMP), Aneks 16 pkt 3 Postępowanie z nieplanowanymi odchyleniami. Osoba Wykwalifikowana może rozważyć potwierdzenie etapu wytwarzania lub certyfikować serię produktu końcowego, dla której wystąpiło niespodziewane odchylenie, dotyczące procesu wytwarzania lub badań analitycznych, od szczegółów zawartych w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego lub od wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, pod warunkiem że wymagania zarejestrowanych specyfikacji substancji czynnych, substancji pomocniczych, materiałów opakowaniowych i produktów końcowych są spełnione. Odchylenie powinno zostać szczegółowo wyjaśnione, a pierwotna przyczyna odchylenia usunięta. Może to wymagać złożenia zmiany do pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego w celu dalszego wytwarzania produktu. Ponieważ wytwórca stwierdził, że 0,3 % tabletek powlekanych nie spełnia wymogów specyfikacji dla parametru *wygląd* to w opinii organu, wobec brzmienia przytoczonych powyżej zapisów Rozporządzenia GMP, seria taka nie powinna zostać zwolniona do obrotu.

Mając na uwadze powyższe, pismem z dnia 5 marca 2026 r. (znak: NNJ.5453.34.2025.RPY.7) Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę do przedstawienia propozycji ewentualnych dalszych działań naprawczo-zapobiegawczych w odniesieniu do przedmiotowego produktu leczniczego, a następnie dowodów, które mogłyby stanowić podstawę do uznania, że skuteczne działania zostały wdrożone i zakres przedmiotowej niezgodności może zostać ograniczony jedynie do poszczególnych serii.

W dniu 9 kwietnia 2026 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego, wraz z pismem z dnia 9 kwietnia 2026 r., przekazał następujące stanowisko strony w sprawie:

- na podstawie kompleksowego przeglądu przeprowadzonego dla serii LC92736 tabletek powlekanych Atorvastatin Medical Valley (*Atorvastatinum*), 40 mg, nie stwierdzono żadnej wady jakościowej, która mogłaby zagrozić zgodności serii lub uzasadniać jej klasyfikację jako niezgodnej. Czynności produkcyjne i pakujące przeprowadzono zgodnie z zatwierdzonymi zapisami serii i zatwierdzonymi parametrami procesu, bez odnotowania żadnych odchyień na żadnym etapie procesu. Seria LC92736 została wyprodukowana, skontrolowana i zwolniona zgodnie z obowiązującymi wymaganiami jakościowymi;
- dodatkowa kontrola wizualna serii LC92736 ujawniła 0,3% drobnych wad, z których żadna nie była związana z jednorodnością powłoki;
- przeanalizowane dowody wskazują, że środki zapobiegawcze wdrożone po serii LC73970 były skuteczne, a obserwacje zgłoszone dla serii LC92736 nie wskazują na wadę obejmującą całą serię lub problem z jakością produktu;
- dochodzenie i wszystkie działania korygujące i zapobiegawcze zostały w pełni zakończone. Nie istnieją już żadne środki techniczne, analityczne ani regulacyjne, które mogłyby zmienić ustalony wniosek i nie ma już żadnych technicznych możliwości, które mogłyby dostarczyć dalszych wyjaśnień;
- podmiot odpowiedzialny wnosi o zaakceptowanie już zakończonych działań i zatwierdzenie zwolnienia serii LC92736 do sprzedaży.

Analizując otrzymany od strony materiał dowodowy organ ustalił, że liczba uszkodzonych tabletek dla serii LC92736 w stosunku do serii wytworzonych przed wprowadzonymi zmianami zmniejszyła się, jednakże w serii nadal występują tabletki z uszkodzeniami. Wprowadzone zmiany nie są zatem wystarczające, aby całkowicie zapobiec uszkodzeniom tabletek, natomiast gdy w serii znajdują się uszkodzone tabletki, seria taka nie spełnia wymogów specyfikacji dla parametru *wygląd* i nie powinna być zwolniona do obrotu.

Pismem z dnia 6 maja 2026 r. (znak: NNJ.5453.34.2025.RPY.10), odebrany przez stronę w dniu 11 maja 2026 r., Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o zakończeniu postępowania dowodowego w postępowaniu administracyjnym w przedmiocie zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego. Ponadto organ, działając na podstawie art. 10 § 1 k.p.a., poinformował stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z możliwości wypowiedzenia się w sprawie na tym etapie.

W oparciu o ustalony w sposób opisany powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 122 ust. 1 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.

Zgodnie natomiast z art. 119a ust. 1-3 u.p.f., podmiot odpowiedzialny wprowadzający dany produkt leczniczy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest zobowiązany do poinformowania o tym fakcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który nakazuje w drodze decyzji przekazanie tego produktu leczniczego do badań jakościowych przez właściwą jednostkę. Podmiot odpowiedzialny przekazuje następnie reprezentatywną próbę produktu leczniczego wraz ze stosowną dokumentacją oraz materiałami, które pozwalają na przeprowadzenie badania.

Produkt leczniczy Atorvastatin Medical Valley (*Atorvastatinum*), 40 mg, tabletki powlekane, w związku z wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzją z dnia 25 sierpnia 2023 r., znak: NBJ.5451.12.2023.MST.2, został przekazany przez podmiot odpowiedzialny Medical Valley Invest AB z siedzibą w Höllviken, Szwecja, 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 *wygląd* czego konsekwencją było orzeczenie o niespełnianiu przez przedmiotowy produkt leczniczy przewidzianych dla niego wymagań jakościowych.

W toku postępowania organ ustalił, że strona nie przedstawiła dowodów na wykluczenie zaistnienia wady jakościowej dla ww. produktu leczniczego oraz nie zakwestionowała w sposób skuteczny wyników badań otrzymanych w Narodowym Instytucie Leków. Strona potwierdziła, że dla serii przedmiotowego produktu leczniczego o numerze LC73970, wytworzonej w lutym 2023 r., wystąpiły nieprawidłowości w wyglądzie. Następnie strona zadeklarowała, że wprowadziła odpowiednie działania zapobiegawcze polegające na zwiększeniu minimalnej twardości rdzeni oraz na zmianie rodzaju powłoczki. Po wdrożeniu powyższych działań zapobiegawczych, w maju 2025 r., wytworzono kolejną serię przedmiotowego produktu leczniczego, o numerze LC92736. Strona poinformowała, że dla serii LC92736 nie zaobserwowano żadnych tabletek z erozją: **wygląd powłoki** jest regularny, seria spełnia w pełni wymagania specyfikacji, a podczas jej wytwarzania nie odnotowano żadnych odchyłeń związanych z produkcją lub pakowaniem. Dodatkowa kontrola wizualna serii LC92736 ujawniła 0,3% drobnych wad, z których żadna nie była związana z jednorodnością powłoki. Zatem, w ocenie strony, działania zapobiegawcze okazały się skuteczne

i pozwalają na ograniczenie zasięgu przedmiotowej niezgodności jedynie do serii o numerze LC73970. Dochodzenie i wszystkie działania korygujące i zapobiegawcze zostały w pełni zakończone. Nie istnieją już żadne środki techniczne, analityczne ani regulacyjne, które mogłyby zmienić ustalony wniosek i nie ma już żadnych technicznych możliwości, które mogłyby dostarczyć dalszych wyjaśnień.

Jednakże, w opinii organu, pomimo że liczba uszkodzonych tabletek dla serii LC92736 w stosunku do serii wytworzonych przed wprowadzonymi zmianami zmniejszyła się, to jednak w serii wytworzonej po wdrożeniu działań zapobiegawczych nadal występują tabletki z uszkodzeniami i ubytkami (wyraźnie widocznymi na udostępnionej przez stronę dokumentacji zdjęciowej), a więc wprowadzone zmiany nie są wystarczające, aby całkowicie zapobiec uszkodzeniom tabletek, natomiast gdy w serii znajdują się uszkodzone tabletki, seria taka nie spełnia wymogów jakościowych dla parametru *wygląd* i nie powinna być zwolniona do obrotu.

Oznacza to, że do czasu wdrożenia działań zapobiegawczych w pełni eliminujących niezgodność dla parametru *wygląd*, każda kolejna wytwarzana seria obarczona jest tożsamą wadą. Uzasadnia to objęcie zakazem całego wolumenu produktu leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny rozważył zastosowanie obu środków przewidzianych w art. 122 ust. 1 u.p.f. Serie przedmiotowego produktu leczniczego wprowadzone do obrotu przed wydaniem decyzji nr 15/WS/2025 z dnia 22 lipca 2025 r., utraciły termin ważności, a kolejne serie nie były wprowadzane do obrotu. Wycofanie z obrotu byłoby zatem bezprzedmiotowe. Adekwatnym i wystarczającym środkiem, zabezpieczającym zdrowie pacjentów przed skutkami wprowadzenia do obrotu serii wytworzonych z niezgodnością jest zakaz wprowadzania do obrotu.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne zakazanie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Atorvastatin Medical Valley (*Atorvastatinum*), 40 mg, tabletki powlekane opakowanie 30 tabletek, nr GTIN 05909991501662, w zakresie wszystkich serii.

Odnosząc się do pkt 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 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 wynik badania przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków wykazał nieprawidłowości w zakresie parametru *wygląd*, a wdrożone przez stronę działania zapobiegawcze nie zdołały całkowicie zapobiec uszkodzeniom tabletek.

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 *wygląd*, występowanie uszkodzonych tabletek, pozostawia uzasadnioną wątpliwość co do zgodnego z założeniem powtarzalnego działania produktu leczniczego, a zatem nie pozwala na potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa jego stosowania. Wobec powyższego nie można także wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z możliwości wprowadzenia do obrotu leku o jakości, wobec której pozostają wątpliwości. Z tych względów konieczne było nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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.

Małgorzata Wojtal-Białaszewska
Dyrektor Generalny z up. Głównego Inspektora
Farmaceutycznego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona/podmiot odpowiedzialny: Medical Valley Invest AB, Brädgårdsvägen 28, 236 32 Höllviken, Szwecja, reprezentowany przez: [REDACTED]

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
 2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
 3. Główny Lekarz Weterynarii;
 4. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
 5. WIF – wszyscy;
 6. Narodowy Instytut Leków;
- ad acta

