



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.5.2026.MRO.4

DECYZJA NR 3/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:

Syntarpen (*Cloxacillinum*), 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, opakowanie 1 fiol. 1 g proszku, GTIN 05909990928910,

w zakresie serii numer 2031025, termin ważności 31.10.2027,

**podmiot odpowiedzialny: TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE "POLFA" SPÓŁKA AKCYJNA
z siedzibą w Warszawie,**

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9289;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu leczniczego;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie z ramienia podmiotu odpowiedzialnego: TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE "POLFA" SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Warszawie z rekomendacją wycofania z obrotu produktu leczniczego Syntarpen (*Cloxacillinum*), 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, opakowanie 1 fiol. 1 g proszku, w zakresie serii numer 2031025 i termin ważności 31.10.2027.

Powodem ww. rekomendacji była „możliwość pojawienia się zanieczyszczeń w produkcie”.

Z uwagi na brak dodatkowych informacji, Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej również jako „GIF”) wskazał podmiotowi odpowiedzialnemu konieczność uzupełnienia danych w zakresie szczegółów dotyczących stwierdzonej niezgodności, podania charakteru zidentyfikowanych zanieczyszczeń, w jaki sposób stwierdzono ryzyko ich wystąpienia oraz na jakie inne rynki przedmiotowy produkt leczniczy został rozdyskrebowany.

Strona przekazała wymagane przez GIF informacje, w których podała:

w przedmiotowym produkcie leczniczym istnieje ryzyko wystąpienia zanieczyszczeń mikrobiologicznych związku z odnotowaniem obecności tych zanieczyszczeń w środowisku w trakcie prowadzenia procesu wytwarzania produktu Syntarpen, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1g nr serii 2031025, termin ważności 31.10.2027. Przedmiotowa seria ww. produktu leczniczego była dystrybuowana wyłącznie na rynek polski.

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 i zostało potwierdzone przez podmiot odpowiedzialny w trakcie badań środowiskowych, a następnie zgłoszone do Głównego Inspektora Farmaceutycznego przez stronę. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f.

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 przedmiotowej sprawie mamy do czynienia ze stwierdzoną niezgodnością na etapie wytwarzania, a co za tym idzie z zagrożeniem jakości przedmiotowego produktu leczniczego i rekomendacją strony do jego wycofania z obrotu.

W realiach niniejszej sprawy znaczenie ma również postać produktu: proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (produkt parenteralny). Dla tej kategorii produktów niezgodności na etapie

wytwarzania, wpływające na jakość produktu, mogą przekładać się na podwyższone ryzyko dla zdrowia pacjentów. 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 tego produktu.

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. uzupełniającej 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: TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE "POLFA" SPÓŁKA AKCYJNA,
ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, AE:PL-25871-63111-EGVCV-25

Do wiadomości:

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