



NNJ.5453.63.2026.ES.3

DECYZJA NR 55/WC/ZW/2026

Na podstawie art. 122 ust. 1 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2, w zw. z art. 119a ust. 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:

Ornispar (*Ornithini aspartas*), 3 g/5 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce 30 saszetek po 5 g, GTIN 05909991487973, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 27171, w zakresie następujących numerów serii:

02102554, termin ważności 08.2027,

03102554, termin ważności 09.2027,

04102554, termin ważności 09.2027,

podmiot odpowiedzialny: Solinea sp. z o.o. z siedzibą w Elizówce

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii,

3) nadaje niniejszej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 8 stycznia 2025 r. podmiot odpowiedzialny powiadomił Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej również jako „GIF”) o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego: Ornispar (*Ornithini aspartas*), 3 g/5, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, podmiot odpowiedzialny: Solinea sp. z o.o., z siedzibą w Elizówce.

Decyzją z dnia 8 kwietnia 2025 r. o znaku NBJ.5451.59.2025.MST.2, działając na podstawie art. 119a ust. 1-3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”),

GIF skierował ww. produkt leczniczy do badań jakościowych prowadzonych przez jednostkę, o której mowa w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f.

W dniu 5 sierpnia 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła wiadomość e-mail z Narodowego Instytutu Leków (dalej również jako „NIL”), w której przesłano protokół nr NI-0088-25 z dnia 4 sierpnia 2026 r. z badania przeprowadzonego przez NIL, na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego Ornispar (*Ornithini aspartas*), 3g/5g, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, o numerze serii 03102554 i terminie ważności 09.2027, w którym wskazano, że badana próbka ww. produktu nie spełnia wymagań określonych w dokumentacji produktu leczniczego dla parametru substancje pokrewne, w zakresie każdego niewyspecyfikowanego zanieczyszczenia oraz spełnia wymagania określone w dokumentacji produktu leczniczego dla pozostałych przebadanych parametrów.

Pismem z dnia 5 sierpnia 2026 r. o znaku NNJ.540.145.2026.ES.1 GIF wezwał podmiot odpowiedzialny do ustosunkowania się do niezgodności wskazanej w ww. protokole badań, a w przypadku kwestionowania wyników badania wykonanego przez NIL do przedstawienia stanowiska w tym zakresie oraz dowodów na jego poparcie.

W dniu 13 sierpnia 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo podmiotu odpowiedzialnego z dnia 13 sierpnia 2026 r. wraz z wyjaśnieniami wytwórcy, w których wskazano, że:

- wynik badania substancji pokrewnych uzyskany podczas kontroli serii o numerze 03102554, w ramach procesu zwolnienia do obrotu, spełniał wymagania specyfikacji dla każdego niewyspecyfikowanego zanieczyszczenia oraz wszystkich pozostałych parametrów;
- przegląd dokumentacji wytwarzania i kontroli serii nie wykazał odchyień, wyników poza specyfikacją (dalej również jako „OOS”) ani zdarzeń procesowych, które można powiązać z wynikami uzyskanymi przez NIL;
- do wytworzenia serii 03102554 zastosowano substancję czynną o numerze serii G220633, z której zostały wytworzone 4 serie produktu leczniczego;
- dokonano przeglądu chromatogramów z badań przeprowadzonych przez NIL i wskazano, że jeden z obserwowanych sygnałów może odpowiadać pikowi pochodzącemu od matrycy produktu, co wymaga potwierdzenia w zaplanowanych badaniach porównawczych;
- na obecnym etapie nie ustalono przyczyny obserwowanego profilu zanieczyszczeń ani zakresu potencjalnej niezgodności;
- możliwy wpływ zastosowanych materiałów wyjściowych, w tym substancji czynnej, stanowi jeden z weryfikowanych obszarów, ale nie powinien być na tym etapie traktowany jako potwierdzona przyczyna wyniku uzyskanego przez NIL;

- dotychczas uzyskane wyniki badań substancji pokrewnych dla serii objętych badaniami długoterminowymi spełniają wymagania zatwierdzonej specyfikacji.

Jednocześnie, podmiot odpowiedzialny, powołując się na plan działań wyjaśniających prowadzonych przez wytwórcę, zwrócił się do GIF z prośbą o przedłużenie czasu potrzebnego na przygotowanie kompletnej odpowiedzi.

W dniu 26 sierpnia 2026 r. do GIF wpłynęło pismo podmiotu odpowiedzialnego z dnia 25 sierpnia 2026 r. wraz z kolejnymi wyjaśnieniami wytwórcy, w których wskazano, że wyniki badań prób archiwalnych przeprowadzonych dla 4 serii przedmiotowego produktu leczniczego tj. serii o numerach: 01102554, 02102554, 03102554, 04102554, wytworzonych z zastosowaniem substancji czynnej o numerze serii G220633, potwierdziły wynik OOS w zakresie parametru „substancje pokrewne - każde niewyspecyfikowane zanieczyszczenie” dla serii 02102554 oraz serii 03102554. Serie te zostały wytworzone w całości z wykorzystaniem ww. serii substancji czynnej.

Ponadto, wskazano, że wyniki badań prób archiwalnych przeprowadzonych dla serii 01102554 i serii 04102554, które zawierały jedynie ograniczony udział ww. serii substancji czynnej, potwierdziły spełnienie wymagania specyfikacji dla parametru „substancje pokrewne – każde niewyspecyfikowane zanieczyszczenie”.

Wytwórca wskazał na związek pomiędzy zastosowaniem substancji czynnej o numerze serii G220633, a niezgodnością stwierdzoną w seriach produktu leczniczego o numerach: 02102554 i 03102554.

Mając na uwadze ustalenia poczynione przez wytwórcę, podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu produktu leczniczego Ornispar (*Ornithini aspartas*), 3 g/5 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, w zakresie serii o numerze 02102554 i terminie ważności 08.2027 oraz serii o numerze 03102554 i terminie ważności 09.2027.

Wobec wątpliwości organu co do wskazanej przyczyny i zasięgu niezgodności, pismem z dnia 27 sierpnia 2026 r. znak NNJ.540.145.2026.ES.3 GIF wezwał podmiot odpowiedzialny do przedstawienia dodatkowych wyjaśnień, w tym w zakresie przyczyny niezgodności stwierdzonej przez NIL i potwierdzonej przez wytwórcę oraz przedstawienia dowodów potwierdzających, iż wskazana niezgodność nie dotyczy pozostałych serii produktu.

W dniu 7 września 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo podmiotu odpowiedzialnego z dnia 4 września 2026 r. wraz z wynikami końcowymi postępowania wyjaśniającego przeprowadzonego przez wytwórcę, w których wskazano dodatkowo, że:

- wyniki badań prób archiwalnych przeprowadzonych dla 4 serii wytworzonych z zastosowaniem substancji czynnej o numerze serii G220633, potwierdziły niespełnienie wymagań zatwierdzonej

specyfikacji dla parametru „substancje pokrewne - każde niewyspecyfikowane zanieczyszczenie” dla serii 02102554 oraz serii 03102554;

- retrospektywny przegląd surowych danych analitycznych, w tym chromatogramów z badań przeprowadzonych w ramach zwolnienia do obrotu wszystkich serii produktu leczniczego Ornispar (*Ornithini aspartas*), 3 g/5 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce wykazał, że dla serii o numerze 02102554 i serii o numerze 03102554 występowały dwa analizowane sygnały chromatograficzne, które w trakcie badań zwolnienia serii do obrotu, zakwalifikowane zostały jako niezwiązane z produktem i nie zostały uwzględnione jako niewyspecyfikowane zanieczyszczenie;
- aktualna ocena, uwzględniająca wyniki badań produktu, substancji czynnej, placebo oraz prób poddanych kontrolowanej degradacji, wykazała jednak, że oba sygnały mają odmienny charakter i nie powinny być oceniane łącznie;
- wykonano badania prób archiwalnych wybranych serii substancji czynnej pochodzących od tego samego wytwórcy i dostarczonych w ramach tej samej dostawy, metodą stosowaną do oznaczania substancji pokrewnych w produkcie końcowym i potwierdzono dla serii substancji czynnej o numerze serii G220633 sygnał, który występował również w przypadku serii produktu o numerach: 02102554 i 03102554, wytworzonych w całości z zastosowaniem ww. serii substancji czynnej;
- retrospektywna ocena wykazała zatem, że pierwotne przypisanie jednego z sygnałów do próby ślepej, placebo albo układu chromatograficznego nie było wystarczająco uzasadnione, a po uwzględnieniu tego sygnału jako niewyspecyfikowane zanieczyszczenie wyniki otrzymane dla serii o numerach: 02102554 i 03102554 należy ocenić jako OOS już na etapie badań zwolnienia tych serii do obrotu;
- retrospektywny przegląd chromatogramu z badania prowadzonego w ramach zwolnienia do obrotu serii o numerze 04102554, wytwarzanej w tej samej kampanii co serie o numerach: 02102554 i 03102554, wykazał obecność dodatkowego sygnału chromatograficznego, innego niż sygnał powiązany z serią substancji czynnej o numerze G220633;
- podczas pierwotnej oceny ww. sygnał został zakwalifikowany jako pochodzący z układu chromatograficznego, ze względu na występowanie sygnału o zbliżonym czasie retencji również w chromatogramie próby ślepej, a w świetle obecnie dostępnych danych uznano, że takie przypisanie nie było wystarczająco uzasadnione, co oznacza, że wynik OOS dla serii o numerze 04102554 występował już podczas badania w ramach zwolnienia tej serii do obrotu, lecz nie został wówczas rozpoznany z powodu nieprawidłowej interpretacji chromatogramu;

- w ocenie wytwórcy, w odniesieniu do pozostałych 47 serii produktu leczniczego retrospektywny przegląd chromatogramów nie wykazał nieprawidłowości wpływających na ich pierwotną ocenę;
- badania placebo oraz placebo poddanego kontrolowanej degradacji nie potwierdziły, aby składniki matrycy produktu były źródłem podwyższonego poziomu zanieczyszczenia odpowiedzialnego za wyniki OOS;
- przeprowadzono analizę profilu zanieczyszczeń produktu w zależności od wytwórcy zastosowanej substancji czynnej, która wykazała, że serie produktu wytworzone z zastosowaniem substancji czynnej pochodzącej od jednego z wytwórcy charakteryzowały się ogólnie wyższym poziomem zanieczyszczeń;
- na podstawie zgromadzonych danych wytwórca wskazał, że najbardziej prawdopodobnym źródłem zanieczyszczenia odpowiedzialnego za wyniki OOS był specyficzny profil zanieczyszczeń substancji czynnej o numerze serii G220633;
- do nierozpoznania niezgodności podczas badań zwolnienia serii do obrotu przyczyniło się występowanie w ówczesnych chromatogramach próby ślepej i placebo sygnałów o czasach retencji zbliżonych do sygnałów obserwowanych w próbkach produktu;
- nie stwierdzono dowodów wskazujących, że zanieczyszczenie powstało w wyniku nieprawidłowego przebiegu procesu wytwarzania, pakowania albo przechowywania produktu;
- dane pochodzące z badań stabilności, w ocenie wytwórcy, nie wskazują, aby niezgodność była następstwem postępującej degradacji produktu podczas przechowywania ani ogólnego problemu ze stabilnością produktu.

Na podstawie wyników działań wyjaśniających przeprowadzonych przez wytwórcę podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu produktu leczniczego Ornispar (*Ornithini aspartas*), granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce 3 g/5 g w zakresie serii o numerze 02102554 i terminie ważności 08.2027, serii o numerze 03102554 i terminie ważności 09.2027 oraz serii o numerze 04102554 i terminie ważności 09.2027.

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

Zgodnie z art. 119a ust. 2 u.p.f., GIF, w drodze decyzji, nakazuje przekazanie produktu leczniczego, który został po raz pierwszy wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f.

Z kolei z art. 122 ust. 1 u.p.f. wynika, że w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, GIF wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej.

Przepis art. 108 ust. 4 pkt 2 u.p.f. stanowi, że organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany.

Zgromadzony w przedmiotowej sprawie materiał dowodowy wykazał, że produkt leczniczy Ornispar (*Ornithini aspartas*), 3 g/5 g, granuląt do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, w zakresie serii o numerze 02102554 i terminie ważności 08.2027, serii o numerze 03102554 i terminie ważności 09.2027 oraz serii o numerze 04102554 i terminie ważności 09.2027 nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych określonych w zarejestrowanej dokumentacji.

Badanie przeprowadzone przez NIL, tj. jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM), w następstwie skierowania do badań jakościowych, po pierwszym wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w trybie art. 119 a ust. 2 u.p.f., na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego Ornispar (*Ornithini aspartas*), granuląt do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, 3g/5g o numerze serii 03102554 i terminie ważności 09.2027, wykazało, że badana próbka produktu nie spełnia wymagań określonych w dokumentacji produktu leczniczego dla parametru „substancje pokrewne - każde niewyspecyfikowane zanieczyszczenie”.

Podmiot odpowiedzialny, na podstawie wyników działań wyjaśniających przeprowadzonych przez wytwórcę przedmiotowego produktu, potwierdził niespełnienie ustalonych wymagań dla serii 03102554, dla której NIL stwierdził wynik OOS, ale również dla serii 02102554 oraz serii 04102554.

Wytwórca wskazał, że najbardziej prawdopodobnym źródłem zanieczyszczenia jest substancja czynna o numerze serii G220633, w której stwierdzono pik o czasie retencji i powierzchni porównywalnych z pikiem występującym w seriach produktu o numerach: 03102554 i 02102554. Wytwórca potwierdził również, że podczas badań przeprowadzonych, w ramach zwolnienia serii do obrotu, sygnał odpowiedzialny za wynik OOS nie został prawidłowo rozpoznany, ze względu na występowanie w ówczesnych chromatogramach próby ślepej i placebo sygnałów o zbliżonych czasach retencji. Dopiero rozszerzone badania porównawcze, przeprowadzone w ramach postępowania wyjaśniającego, pozwoliły wytwórcy na powiązanie podwyższonego poziomu zanieczyszczenia pochodzącego z serii substancji czynnej o numerze serii G220633.

Dodatkowo, w przypadku serii o numerze 04102554 wytwórca retrospektywnie zidentyfikował wynik OOS, dotyczący odrębnego sygnału chromatograficznego, innego niż sygnał pochodzący z substancji czynnej o numerze serii G220633.

W świetle obecnie dostępnych danych stwierdzono, że wyniki OOS zidentyfikowane dla serii 03102554, a także dla serii 02102554 i 04102554 występowały już podczas zwolnienia serii do obrotu.

Oceniając zakres niezgodności, Główny Inspektor Farmaceutyczny wziął pod uwagę, że podmiot odpowiedzialny, odpowiadając na wezwanie z dnia 27 sierpnia 2026 r., przedstawił wyniki rozszerzonego postępowania wyjaśniającego. Obejmowało ono badania prób archiwalnych serii produktu i serii substancji czynnej, badania placebo i prób poddanych kontrolowanej degradacji, a także retrospektywny przegląd surowych danych analitycznych z badań zwolnienia do obrotu wszystkich serii produktu leczniczego.

W odniesieniu do serii 04102554 organ zauważa, że wynik badania próby archiwalnej tej serii, mieścił się w wymaganiach specyfikacji. Okoliczność ta nie podważa jednak dalszych ustaleń dotyczących tej serii. Prawidłowo zinterpretowany wynik badania wykonanego w ramach zwolnienia serii do obrotu wykazał natomiast niespełnienie wymagań specyfikacji, co oznacza, że seria została zwolniona do obrotu na podstawie wyniku, który w rzeczywistości nie potwierdzał jej zgodności. Należy przy tym podkreślić, że źródła sygnału odpowiedzialnego za wynik OOS uzyskany dla serii 04102554, odmiennego od sygnału powiązanego z serią substancji czynnej G220633, nie ustalono. W konsekwencji nie ma podstaw do uznania, że seria ta spełnia ustalone wymagania jakościowe.

Przedmiotową decyzją nie objęto serii 01102554, mimo że do jej wytworzenia zastosowano częściowo substancję czynną o numerze serii G220633. Dowody, na które powołuje się strona, w tym zarówno badanie próby archiwalnej tej serii, jak i retrospektywny przegląd chromatogramów z badania zwolnienia jej do obrotu potwierdziły spełnienie wymagań specyfikacji dla parametru „substancje pokrewne – każde niewyspecyfikowane zanieczyszczenie”.

Organ nie stwierdził także podstaw do objęcia tą decyzją pozostałych 47 serii produktu leczniczego. Retrospektywny przegląd danych analitycznych z badań zwolnienia tych serii do obrotu nie wykazał nieprawidłowości wpływających na ich pierwotną ocenę, a w toku postępowania nie ujawniono dowodów przeciwnych.

Niniejsza decyzja nie wyklucza natomiast podjęcia przez GIF dalszych działań nadzorczych wobec pozostałych serii produktu leczniczego, biorąc pod uwagę fakt, iż przyczyna uzyskania wyniku OOS, w tym zidentyfikowanie sygnału, który w ocenie wytwórcy nie pochodzi od substancji czynnej, nie została na obecnym etapie ustalona, a działania wytwórcy, w związku z nieprawidłową pierwotną oceną wyników badań, budzą wątpliwości organu.

Po analizie zebranego materiału dowodowego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za konieczne i uzasadnione wycofanie z obrotu na terenie całego kraju oraz zakaz wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Ornispar (*Ornithini aspartas*), 3 g/5 g granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, w zakresie serii o numerze 02102554 i terminie ważności 08.2027, serii o numerze 03102554 i terminie ważności 09.2027 oraz serii o numerze 04102554 i terminie ważności 09.2027, zgodnie z art. 122 ust. 1 u.p.f. Środek ten jest konieczny i proporcjonalny do ryzyka związanego z naruszeniem wymagań jakościowych omawianego produktu leczniczego i służy zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów oraz ochronie zdrowia publicznego.

Odnosząc się do pkt 3 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 mamy do czynienia z potwierdzeniem braku spełnienia ustalonych wymagań jakościowych, w zakresie parametru substancje pokrewne, w związku ze zidentyfikowaną zwiększoną ilością niewyspecyfikowanego zanieczyszczenia.

Na obecnym etapie nie potwierdzono tożsamości tego zanieczyszczenia i tym samym nie jest możliwa ostateczna ocena zagrożenia jakie to zanieczyszczenia powoduje.

W związku z powyższym, nie można wykluczyć ryzyka dla pacjenta, w związku ze stosowaniem produktu leczniczego niespełniającego ustalonych wymagań, z uwagi na stwierdzenie nieznanego zanieczyszczenia, w ilości przekraczającej limit zatwierdzonej specyfikacji. Przekroczenie tego limitu oznacza obecność w produkcie zanieczyszczenia, które nie zostało zidentyfikowane ani zakwalifikowane pod względem bezpieczeństwa toksykologicznego.

Należy również podkreślić, iż parametry wymagań jakościowych zawarte w specyfikacji jakościowej dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są zaproponowane i uzasadnione przez podmiot odpowiedzialny, a następnie ocenione oraz zatwierdzone przez odpowiedni organ regulacyjny. Kryteria akceptacji parametrów specyfikacji jakościowej wskazywane w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są ustalane w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu. Dlatego też jakiegokolwiek ich przekroczenie musi być uznane za okoliczność stanowiącą potencjalne zagrożenie dla zdrowia pacjentów – aż do momentu jednoznacznego zidentyfikowania powodu powstania odchylenia i udowodnienia, że nie stanowi ono takiego zagrożenia.

Wobec potwierdzonej niezgodności jakościowej zachodzi potrzeba niezwłocznego wyeliminowania ww. serii produktu z obrotu.

Z tych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia ludzkiego.

W świetle art. 67 ust. 2 u.p.f. produkty lecznicze określone w art. 67 ust. 1 u.p.f. podlegają zniszczeniu, chyba że organ wydający decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej nieodpowiadających ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym zezwoli na wykorzystanie tego produktu leczniczego lub substancji czynnej w innym celu. Niniejsza decyzja takiej możliwości nie przewiduje.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań zawartych 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 osnowie.

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 2026 r. poz. 143), 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: Solinea Sp. z o.o. Elizówka, ul. Szafranowa 6, 21-003 Ciecierzyn.

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;
7. a/a