



NNJ.5452.8.2026.JSZY.3

DECYZJA NR 7/WS/2026

Na podstawie art. 121 ust. 2 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 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:

Dolofest (*Diclofenacum epolaminum*), 180 mg, plaster leczniczy,

wielkość opakowania 10 plastrów, GTIN 05907572580976,

wielkość opakowanie 5 plastrów, GTIN 05907572580983,

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28964,

podmiot odpowiedzialny: Solinea sp. z o.o. z siedzibą w Elizówce k. Ciecierzyna,

w zakresie wszystkich serii;

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 5 września 2025 r. podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Dolofest (*Diclofenacum epolaminum*), 180 mg, plaster leczniczy, tj. Solinea sp. z o.o. z siedzibą w Elizówce k. Ciecierzyna, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej również jako „GIF”) o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 28964 zgodnie z decyzją nr UR/RD/0173/25 z dnia 31 marca 2025 r.

Decyzją z dnia 9 października 2025 r., znak: NBJ.5451.504.2025.MST.3, 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 19 marca 2026 r. do GIF wpłynął Protokół badań nr NI-0715-25 zawierający wyniki ekspertyzy przeprowadzonej przez Narodowy Instytut Leków (dalej również jako „NIL”) na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego (pochodzącej z serii numer 250201, termin ważności 01.2028), w którym wskazano, że produkt ten nie spełnia przewidzianego dla niego wymagania jakościowego z uwagi na uzyskany wynik poza specyfikacją (OOS) w zakresie parametru *szczerłość saszetki*.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 20 marca 2026 r., znak NNJ.540.46.2026.JSZY.1, wystąpił do podmiotu odpowiedzialnego o zajęcie stanowiska wobec wyników badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków na próbie reprezentatywnej dla całego produktu leczniczego Dolofest, 180 mg, plaster leczniczy.

W piśmie z dnia 30 marca 2026 r. przekazanym do GIF, podmiot odpowiedzialny zakwestionował negatywny wynik badania szczelności saszetki uzyskany w NIL. Do pisma dołączył informacje od wytwórcy produktu leczniczego, który wskazał na wrażliwość metody badania ww. parametru ze względu na brak jej standaryzacji i uzależnienie otrzymywanego wyniku od szeregu czynników towarzyszących wykonaniu przedmiotowego badania. W związku z powyższym zaproponowano powtórzenie testu „po udostępnieniu szczegółowej metodologii (...)”.

Pismem z dnia 2 kwietnia 2026 r., znak NNJ.540.46.2026.JSZY.2, GIF przekazał uzyskane od podmiotu odpowiedzialnego wyjaśnienia do wiadomości NIL z prośbą o odniesienie się do nich.

Pismem o znaku LF/056/26 z dnia 16 kwietnia 2026 r., przesłanym do GIF w dniu 17 kwietnia 2026 r., NIL przekazał odpowiedź, w której odniósł się do opisu sposobu przeprowadzenia badania szczelności saszetki, a także podtrzymał orzeczenie zawarte w protokole badań nr NI-0715-25.

Pismem z dnia 20 kwietnia 2026 r., znak NNJ.540.46.2026.JSZY.3, Główny Inspektor Farmaceutyczny przesłał do podmiotu odpowiedzialnego stanowisko Narodowego Instytutu Leków w zakresie badania parametru *szczerłość saszetki*.

Pismem z dnia 24 kwietnia 2026 r. podmiot odpowiedzialny przekazał do GIF kolejne ustalenia z dochodzenia wyjaśniającego wytwórcy dotyczące wyniku OOS uzyskanego w NIL.

W przesłanym raporcie dotyczącym badania parametru *szczerłość saszetki* wytwórca stwierdził, że opis metody w dokumentacji rejestracyjnej przedmiotowego leku jest zbyt uproszczony i nie zapewnia odpowiednich wskazówek dotyczących wiarygodnego i powtarzalnego wykonania ww. badania. W ramach oceny aktualnie zarejestrowanej wersji metody dostrzegł „krytyczne ograniczenia”, w tym,

subiektywną interpretację wyniku badania. Przekazany przez podmiot odpowiedzialny materiał wskazuje na potrzebę zmiany w metodzie oznaczania szczelności saszetki, a także kryterium akceptacji przedmiotowego badania.

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

Zgodnie z art. 119a ust. 2 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny, 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.

Produkt leczniczy Dolofest, 180 mg, plaster leczniczy, w związku z wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzją z dnia 9 października 2025 r., znak NBJ.5451.504.2025.MST.3, został przekazany przez podmiot odpowiedzialny Solinea sp. z o.o. z siedzibą Elizówce k. Ciecierzyna 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 *szczelność saszetki*, czego konsekwencją było orzeczenie o niespełnianiu przez przedmiotowy produkt leczniczy określonego dla niego wymagania jakościowego.

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 produktem leczniczym jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom. Nie budzi natomiast żadnych wątpliwości to, że negatywny wynik badania przeprowadzonego przez OMCL na próbie produktu leczniczego dostarczonej przez podmiot odpowiedzialny uzasadnia podejrzenie wystąpienia nieprawidłowości w zakresie jakości tego produktu.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że produkt leczniczy Dolofest, 180 mg, plaster leczniczy, nie spełnia ustalonego dla niego wymagania jakościowego, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie obrotu tym produktem.

Niniejsza decyzja została wydana w następstwie negatywnego wyniku badań jakościowych przeprowadzonych w trybie art. 119a ust. 4 u.p.f., tj. badań dotyczących produktu leczniczego wprowadzanego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Badanie to jest przeprowadzane na próbie dostarczanej przez podmiot odpowiedzialny zobowiązany do tego na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 119a ust. 2 u.p.f.). Przedmiotowa próba obejmuje opakowania jednostkowe pochodzące z pojedynczej serii badanego produktu leczniczego, której jakość rzutuje jednak na ocenę zasadności pozostawienia w obrocie wszystkich serii tego produktu. Podkreślenia wymaga bowiem, że art. 119a u.p.f. konstytuuje instytucję obligatoryjnego badania jakościowego każdego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu na terytorium kraju po raz pierwszy i umożliwia on organom sprawującym nadzór nad jakością produktów leczniczych pozostających w obrocie (tj. organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej) ocenę jakości produktu dotychczas niezwyfikowanej w warunkach prowadzonego nim obrotu już w momencie jego pojawienia się na rynku. Ma on zatem w istocie charakter prewencyjny, zmierzający do zabezpieczenia pacjentów przed wprowadzeniem po raz pierwszy do obrotu niepełnowartościowego produktu.

Powyższe znajduje potwierdzenie w brzmieniu relewantnych w sprawie przepisów ustawy. Przepisy art. 119a u.p.f. odnoszą się bowiem do „produktu leczniczego” w ogóle, nie zaś do produktu leczniczego w zakresie serii, w ramach której przekazane zostały opakowania jednostkowe wykorzystane do przeprowadzenia badania przez właściwą jednostkę. Art. 119a u.p.f. wskazuje zatem na konieczność skierowania do badań produktu leczniczego, które to badania są przeprowadzane na próbie tego produktu, która ma obrazować stan produktu wprowadzonego do obrotu, a nie tylko stan jednej z serii tego produktu. Podmiot odpowiedzialny, który wprowadza po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kilka serii produktu leczniczego, czyni to na własne ryzyko, że w przypadku negatywnego wyniku badań jakościowych chociażby jednej z tych serii, produkt leczniczy (w całości) może zostać objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Opierając się na powyższym produkt leczniczy został objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego w całości, a nie tylko dla przebadanej serii.

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 niniejszej sprawie przesłanka ochrony zdrowia, o której mowa w art. 108 § 1 k.p.a., została spełniona.

W toku badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków stwierdzono niezgodność produktu leczniczego Dolofest, 180 mg, plaster leczniczy, w zakresie parametru szczelności saszetki. Badanie wykonane w laboratorium OMCL, zgodnie z metodą określoną w dokumentacji rejestracyjnej produktu, wykazało nieszczelność opakowania, podczas gdy zgodnie ze specyfikacją jakościową saszetka zawierająca plastry lecznicze powinna spełniać wymaganie szczelności.

Niespełnienie wymagań określonych w zatwierdzonej dokumentacji rejestracyjnej oznacza, że produkt leczniczy nie odpowiada warunkom, na podstawie których został dopuszczony do obrotu. Parametry jakościowe, w tym dotyczące integralności opakowania, są ustalane na podstawie danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu, a następnie podlegają ocenie właściwego organu. Ich naruszenie podważa gwarancje jakości, bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności produktu leczniczego.

Dodatkowo, wyniki postępowania wyjaśniającego wskazują, że zastosowana metoda badania parametru szczelności została zakwestionowana przez wytwórcę jako wysoce subiektywna, co podważa wiarygodność dotychczasowego sposobu oceny tego parametru. Podmiot odpowiedzialny wskazał jednocześnie na brak możliwości dokonania rzetelnej i obiektywnej oceny szczelności saszetki na podstawie aktualnej dokumentacji rejestracyjnej. Okoliczność ta oznacza, że nie jest zapewniona adekwatna kontrola jednego z kluczowych parametrów jakościowych produktu.

W ocenie organu stwierdzona niezgodność oraz brak możliwości jej wiarygodnej oceny prowadzą do powstania realnego ryzyka dla zdrowia pacjentów. Szczelność opakowania bezpośrednio wpływa na stabilność produktu leczniczego, a tym samym na zachowanie jego jakości w całym okresie ważności. W przedmiotowym przypadku znaczenie tego parametru jest szczególnie istotne z uwagi na określony okres ważności produktu wynoszący 3 lata oraz ograniczony okres stosowania po pierwszym otwarciu saszetki, wynoszący 4 miesiące. Nieszczelność opakowania może skutkować obniżeniem jego skuteczności lub zmianą profilu bezpieczeństwa.

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:** Solinea sp. z o.o., Elizówka, ul. Szafranowa 6, 21-003 Ciecierzyn, AE:PL-33919-42279-BJADW-31

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. Narodowy Instytut Leków;
7. a/a.