



NNJ.5452.25.2026.ES.3

DECYZJA NR 19/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 2026 r. poz. 612 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:

Ornispar (*Ornithini aspartas*), 3 g/5 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 27171;

10 saszetek po 5 g, GTIN 05909991487980,

20 saszetek po 5 g, GTIN 05909991487966,

30 saszetek po 5 g, GTIN 05909991487973,

50 saszetek po 5 g, GTIN 05909991487997,

100 saszetek po 5 g, GTIN 05909991488000,

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

w zakresie wszystkich serii, z wyłączeniem serii o numerach:

02102554, termin ważności 08.2027,

03102554, termin ważności 09.2027,

04102554, termin ważności 09.2027,

wycofanych z obrotu na terenie całego kraju i objętych zakazem wprowadzania do obrotu, decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 55/WC/ZW/2026 z dnia 23 września 2026 r.

2) 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.

Ponadto, NIL w uwagach ww. protokołu wskazał również na nieprecyzyjny zapis w specyfikacji ww. produktu, dotyczący badania parametru jednolitość jednostek.

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 m.in., 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 odchyłeń, 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 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 zanieczyszczenia;
- 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 również występował 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 niewyspecyfikowanego zanieczyszczenia wyniki otrzymane dla serii o numerach: 02102554 i 03102554 należy ocenić jako wynik 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 04102554 występował już podczas badania zwolnienia 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 wytwórców charakteryzowały się ogólnie wyższym poziomem zanieczyszczeń;
- na podstawie zgromadzonych danych wytwórca produktu 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 produktu 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.

Decyzją nr 55/WC/ZW/2026 z dnia 23.09.2026 r. GIF wycofał z obrotu na terenie całego kraju oraz zakazał wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Ornispas (*Ornithini aspartas*), 3 g/5 g granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, w zakresie ww. serii.

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.

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.

Ponadto, 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 przedmiotowym produktem leczniczym jest uzasadnione podejrzenie tego, że produkt ten nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom.

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 Ornispas (*Ornithini aspartas*), granulat 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, w zakresie każdego niewyspecyfikowanego zanieczyszczenia.

Nie budzi zatem wątpliwości, że negatywny wynik badania przeprowadzonego przez OMCL na próbie produktu leczniczego dostarczonej przez podmiot odpowiedzialny uzasadnia podejrzenie wystąpienia nieprawidłowości w zakresie jakości tego produktu.

Podkreślenia wymaga fakt, że art. 119 a u.p.f. konstituuje 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 niezweryfikowanej 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.

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 w przypadku negatywnego wyniku badań jakościowych chociażby jednej serii, produkt leczniczy (w całości) może zostać objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W toku działań wyjaśniających, podmiot odpowiedzialny, na podstawie dochodzenia przeprowadzonego przez wytwórcę tego produktu, potwierdził niespełnienie ustalonych wymagań dla serii 03102554, dla której NIL stwierdził wynik OOS, ale również dla serii 02102554 oraz serii 04102554.

W związku z powyższym, 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.

Dodatkowo, należy podkreślić, iż wytwórca wskazał, że podczas badań przeprowadzonych, w ramach zwolnienia do obrotu serii 02102554 oraz serii 03102554, sygnał odpowiedzialny za wynik OOS nie został prawidłowo rozpoznany, ze względu na występowanie w chromatogramach próby ślepej i placebo sygnałów o zbliżonych czasach retencji. Dopiero rozszerzone badania porównawcze, przeprowadzone w ramach działań wyjaśniających, pozwoliły wytwórcy na właściwe zidentyfikowanie wyników OOS i powiązanie podwyższonego poziomu zanieczyszczenia pochodzącego z serii substancji czynnej o numerze serii G220633.

Ponadto, w przypadku serii o numerze 04102554 wytwórca również retrospektywnie zidentyfikował wynik OOS, dotyczący odrębnego sygnału chromatograficznego, innego niż sygnał powiązany z substancją czynną o numerze serii G220633.

Tym samym wytwórca potwierdził, że wyniki OOS zidentyfikowane dla serii 03102554, a także dla serii 02102554 i 04102554 występowały już podczas zwolnienia tych serii do obrotu.

Dostępne dane, w tym wyniki badań reprezentatywnych prób archiwalnych, wyniki badań stabilnościowych oraz ponowny przegląd dokumentacji, według strony, potwierdzają brak podstaw do objęcia pozostałych serii zakresem potwierdzonej lub potencjalnej wady jakościowej.

W ocenie organu przedłożone przez stronę wyjaśnienia oraz dowody, dotyczące m.in. przyczyny wystąpienia zwiększonej zawartości zanieczyszczenia niewyspecyfikowanego nie pozwalają na jednoznaczne potwierdzenie przedstawionej przez stronę tezy ani na wykluczenie wystąpienia analogicznej niezgodności w pozostałych seriach przedmiotowego produktu leczniczego.

W szczególności nie wyjaśniono w sposób wystarczający kwestii zidentyfikowania różnych sygnałów, które w toku zwalniania serii do obrotu nie zostały właściwie ocenione jako wyniki OOS, ani nie potwierdzono źródła oraz tożsamości przedmiotowego zanieczyszczenia.

Organ zwraca uwagę, że wynik OOS stwierdzony retrospektywnie dla serii 04102554 dotyczy sygnału chromatograficznego odmiennego od sygnału powiązanego przez wytwórcę z serią substancji czynnej G220633.

Przedstawiona przez stronę hipoteza co do przyczyny źródłowej nie wyjaśnia zatem wszystkich stwierdzonych niezgodności, a źródło i tożsamość co najmniej jednego z zanieczyszczeń pozostają nieustalone.

Jednocześnie w piśmie z dnia 25 sierpnia 2026 r. strona wskazała, że wyniki badań prób archiwalnych serii 04102554 spełniają wymagania specyfikacji, podczas gdy w piśmie z dnia 4 września 2026 r. uznała, że wynik OOS dla tej serii występował już na etapie jej zwolnienia do obrotu. Rozbieżność ta dowodzi, że ocena chromatogramów dokonywana przez wytwórcę nie jest powtarzalna. Ponadto, sam wytwórca wskazał, że serie produktu wytworzone z substancji czynnej pochodzącej od jednego z wytwórców charakteryzowały się ogólnie wyższym poziomem zanieczyszczeń.

W tych okolicznościach twierdzenie, że retrospektywny przegląd chromatogramów pozostałych 47 serii produktu nie wykazał nieprawidłowości, nie może zostać uznane za wystarczające. Przegląd ten przeprowadził ten sam podmiot, przy zastosowaniu podejścia interpretacyjnego, które uprzednio doprowadziło do nierozpoznania wyników OOS w trzech seriach i nie został on zweryfikowany w sposób niezależny.

Mając na uwadze powyższe, GIF uznał za konieczne i uzasadnione wstrzymanie obrotu produktem leczniczym Ornispar (*Ornithini aspartas*), 3 g/5 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 27171, 10 saszetek po 5 g GTIN 05909991487980, 20 saszetek po 5 g GTIN 05909991487966, 30 saszetek po 5 g GTIN 05909991487973, 50 saszetek po 5 g GTIN 05909991487997, 100 saszetek po 5 g GTIN 05909991488000, podmiot odpowiedzialny: Solinea sp. z o.o. z siedzibą w Elizówce, w zakresie

wszystkich serii, z wyłączeniem serii o numerach: 02102554 i terminie ważności 08.2027, 03102554 i terminie ważności 09.2027, 04102554 i terminie ważności 09.2027, wycofanych z obrotu na terenie całego kraju i objętych zakazem wprowadzania do obrotu, decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 55/WC/ZW/2026 z dnia 23 września 2026 r.

Produkt leczniczy został objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego w całości. Środek ten jest konieczny i proporcjonalny do ryzyka związanego z podejrzeniem naruszenia wymagań jakościowych omawianego produktu leczniczego i służy zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów oraz ochronie zdrowia publicznego.

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 mamy do czynienia ze zidentyfikowaniem zwiększonej ilości niewyspecyfikowanego zanieczyszczenia, którego źródło i tożsamość nie zostały na obecnym etapie potwierdzone ani zakwalifikowane pod względem bezpieczeństwa toksykologicznego.

Przekroczenie limitu dla każdego niewyspecyfikowanego zanieczyszczenia oznacza obecność w produkcie substancji, której tożsamość nie została ustalona, a tym samym nie jest możliwa ocena jej profilu toksykologicznego. Z uwagi na wysoką dawkę dobową produktu, która zgodnie ze wskazanym w Ulotce zaleceniem do stosowania: *1 lub 2 saszetki 1 do 3 razy na dobę*, sięga do 18 g substancji czynnej, nawet niewielka zawartość procentowa takiego zanieczyszczenia przekłada się na istotną ekspozycję pacjenta. Ryzyko to jest tym większe, że produkt stosowany jest u pacjentów z chorobami wątroby.

Należy również podkreślić, iż w toku postępowania wyjaśniającego strona potwierdziła, że stwierdzone niezgodności występowały już na etapie zwolnienia do obrotu wskazanych serii produktu, ale nie zostały prawidłowo ocenione jako wynik OOS, co jest podstawą do uzasadnionego podejrzenia organu co do braku właściwej jakości całego produktu.

W związku z powyższym, nie można wykluczyć ryzyka dla pacjenta, w związku ze stosowaniem produktu leczniczego, wobec którego istnieje podejrzenie, iż nie spełnia on ustalonych wymagań jakościowych.

Należy 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.

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

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).

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. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;
6. Narodowy Instytut Leków;
7. a/a