



NNJ.5452.14.2026.JSZY.3

DECYZJA NR 10/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) 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:

Travoprost + Timolol Medical Valley (*Travoprostum + Timololum*), (40 mcg + 5 mg) /ml, krople do oczu, roztwór,

podmiot odpowiedzialny: Medical Valley Invest AB z siedzibą w Höllviken, Szwecja, numer pozwolenia 26262,

wielkość opakowania: 1 butelka o pojemności 2,5 ml, GTIN 05909991447106,

3 butelki o pojemności 2,5 ml, GTIN 05909991447113,

w zakresie wszystkich serii.

2. niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 21 czerwca 2022 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Travoprost + Timolol Medical Valley (*Travoprostum + Timololum*), (40 mcg + 5 mg)/ml, krople do oczu, roztwór, Medical Valley Invest AB, z siedzibą w Höllviken, Szwecja, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 26262 zgodnie z decyzją nr UR/RD/0078/21 z dnia 19 lutego 2021 r.

Decyzją z dnia 13 lipca 2022 r. znak IWJP.5451.312.2022.MS.2, Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej również jako „GIF”), działając na podstawie art. 119a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej „u.p.f”) nakazał przekazanie do badań jakościowych

prowadzonych przez jednostkę, o której mowa w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f. wprowadzonego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Travoprost + Timolol Medical Valley, (40 mcg + 5 mg) /ml, krople do oczu, roztwór.

W dniu 10 marca 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął cząstkowy protokół nr NI-0075-25 z dnia 4 marca 2026 r. z części badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków (dalej również jako „NIL”) w ramach realizacji decyzji GIF z art. 119 a u.p.f. Dotychczas przeprowadzone badania na próbie produktu leczniczego Travoprost + Timolol Medical Valley, (40 mcg + 5 mg)/ml, krople do oczu, roztwór o numerze serii 036344 i terminie ważności 03.2027, wykazały nieszczelność jednej z dziesięciu zbadanych butelek. Konsekwencją tego było orzeczenie, że próbka badana nie spełnia wymagań określonych w dokumentacji produktu leczniczego w zakresie parametru szczelność butelek.

Pismem z dnia 12 marca 2026 r. o znaku NNJ.540.36.2026.JSZY.1 GIF wezwał podmiot odpowiedzialny do ustosunkowania się do niezgodności wskazanej w ww. cząstkowym protokole badań.

W piśmie z dnia 27 marca 2026 r. od reprezentanta podmiotu odpowiedzialnego zawarto informację, że na podstawie przeglądu dokumentacji wytwórczej serii nr 036344 nie zidentyfikowano źródła problemu. Poinformowano także, że w „ramach toczącego się wewnętrznego postępowania wyjaśniającego, do Narodowego Instytutu Leków został złożony wniosek o wyznaczenie spotkania w celu weryfikacji wizualnej prób oraz udostępnienie wyników” z przeprowadzonego badania szczelności butelek.

Pismem o numerze NNJ.540.36.2026.JSZY.3 z dnia 30 marca 2026 r. GIF wezwał podmiot odpowiedzialny do uzupełnienia wyjaśnień, w tym poinformowania o ustaleniach i wnioskach ze spotkania z NIL.

W dniu 10 kwietnia 2026 r. wpłynęła do GIF wiadomość elektroniczna z Narodowego Instytutu Leków z załączoną notatką ze spotkania NIL z reprezentantami podmiotu odpowiedzialnego w przedmiocie wykrytej nieszczelności butelek. Z notatki wynikało, że NIL okazał do wglądu dziesięć próbek leku, które były badane pod kątem szczelności butelki. Biorący udział w spotkaniu z NIL przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego nie zgłosił uwag do przebiegu badania i przedstawionych danych analitycznych. Dodatkowo, ze strony NIL przekazano spostrzeżenia, które mogły sugerować, w którym miejscu opakowania wystąpiła stwierdzona podczas badania nieszczelność.

W dniu 10 kwietnia 2026 r., tę samą notatkę ze spotkania z NIL przesłał do GIF reprezentant podmiotu odpowiedzialnego.

W dniu 26 maja 2026 r. NIL przekazał do GIF skan Protokołu badań NI-0075 25 z dnia 26.05.2026 r., zawierający orzeczenie o niespełnieniu przez serię 036344 wymagań określonych w dokumentacji przedmiotowego produktu leczniczego w zakresie parametru *Szczelność butelek* oraz *Substancje pokrewne trawoprostu – każde nieznanne zanieczyszczenie*. Drugi z powyższych parametrów uzyskał wynik stanowiący ponad 1,5-krotność górnego limitu akceptacji. Pozostałe zbadane parametry spełniły wymagania specyfikacji jakościowej.

Oryginał Protokołu badań NI-0075-25 z dnia 26.05.2026 r. wpłynął do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 29 maja 2026 r.

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

Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 2 i ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 ust. 1 pkt 5a i pkt 9 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, kieruje produkt leczniczy do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f.

W związku z wydaną przez GIF decyzją z dnia 13 lipca 2022 r. znak IWJP.5451.312.2022.MS.2, produkt leczniczy Travoprost + Timolol Medical Valley (40 mcg + 5 mg) /ml, krople do oczu, roztwór, o numerze serii 036344 i terminie ważności 03.2027 został przekazany do badań jakościowych wykonywanych przez NIL, tj. jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM). Badanie dało wyniki negatywne w zakresie parametru *Szczelność butelki* oraz *Substancje pokrewne trawoprostu – każde nieznanne zanieczyszczenie*, czego konsekwencją było orzeczenie o niespełnieniu przez przedmiotowy produkt leczniczy przewidzianych dla niego wymagań jakościowych.

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 negatywne wyniki badań przeprowadzonego przez OMCL na próbie produktu leczniczego uzasadniają podejrzenie wystąpienia nieprawidłowości w zakresie jakości tego produktu.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że przedmiotowy produkt leczniczy nie spełnia ustalonych dla niego wymagań, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie obrotu tym produktem.

Niniejsza decyzja jest następstwem negatywnych wyników badań jakościowych przeprowadzonych w trybie art. 119a ust. 4 u.p.f., tj. badań produktu leczniczego wprowadzanego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Badania te są przeprowadzane na próbie dostarczanej przez podmiot odpowiedzialny zobowiązany do tego na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Przedmiotowa próba obejmuje opakowania jednostkowe pochodzące z pojedynczej serii badanego produktu leczniczego, której jakość rzutuje jednak na ocenę zasadności pozostawienia w obrocie całego produktu leczniczego. 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 o jakości, która nie została dotychczas zweryfikowana 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 przedmiotowy 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, 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 NIL wykazał niezgodność w zakresie parametrów *Szczelność butelki oraz Substancje pokrewne trawoprostu – każde nieznanne zanieczyszczenie*.

Podkreślenia wymaga fakt, że 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 realne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia 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:** Medical Valley Invest AB, Brädgårdsvägen 28, 236 32 Höllviken, Szwecja

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