



NNJ.5452.17.2026.ES.3

DECYZJA NR 13/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 Teicoplanin AptaPharma (*Teicoplaninum*), 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27681; podmiot odpowiedzialny: Apta Medica Internacional d.o.o., z siedzibą w Ljubljanie; 1 fiolka 400 mg proszku + 1 ampułka 3,2 ml rozpuszczalnika, GTIN 09120088301026; 10 fiolek 400 mg proszku + 10 ampułek 3,2 ml rozpuszczalnika, GTIN 09120088300890; w zakresie wszystkich serii;**
- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 13 kwietnia 2026 r. znak: NBJ.5451.184.2026.MST.3, Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 119a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (dalej „u.p.f”) oraz art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (dalej „k.p.a.”) skierował produkt leczniczy Teicoplanin AptaPharma (*Teicoplaninum*), 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 27681, podmiot odpowiedzialny: Apta Medica Internacional d.o.o., Likojarjeva Ulica 6, 1000 Ljubljana, Słowenia, do badań jakościowych do Narodowego Instytutu Leków (dalej jako „NIL”).

W dniu 12 czerwca 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła wiadomość e-mail z NIL z załączonym protokołem cząstkowym nr NI-0251-26 z dnia 12.06.2026 z badania przeprowadzonego przez NIL dla produktu leczniczego Teicoplanin AptaPharma (*Teicoplaninum*), 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, o numerze serii E003B01K (na opakowaniu zewnętrznym), E003B (na opakowaniu bezpośrednim - fiolka z proszkiem),

E001K (na opakowaniu bezpośrednim - ampułka z rozpuszczalnikiem) i dacie ważności 09.2028, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27681.

W dniu 16 czerwca 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła wiadomość e-mail z NIL z załączonym protokołem cząstkowym nr NI-0251-26 z dnia 16.06.2026 r., zastępującym protokół cząstkowy nr NI-0251-26 z dnia 12.06.2026 r., skorygowanym w zakresie nazwy produktu leczniczego oraz treści orzeczenia o zgodności z wymaganiami dla produktu. Zgodnie z orzeczeniem badana próbka Teicoplanin AptaPharma, 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, o numerze serii E003B01K, w zakresie przebadanych parametrów, nie spełnia wymagań określonych w dokumentacji produktu leczniczego dla parametru *zanieczyszczenie cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym* oraz spełnia wymagania określone w dokumentacji produktu leczniczego dla pozostałych przebadanych parametrów.

Ponadto, w ww. protokole stwierdzono, że w 2 na 20 badanych na obecność cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym fiolkach proszku wykryto po jednej cząstce. Jako rozpuszczalnik zastosowano wodę dołączoną do produktu w ampułkach. Aby zweryfikować uzyskany wynik i przekonać się czy źródłem zanieczyszczeń nie jest rozpuszczalnik, NIL podjął decyzję o przebadaniu ampułek z rozpuszczalnikiem na obecność cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym. Badanie wykonano bez otwierania ampułek. W 20 przebadanych ampułkach z rozpuszczalnikiem nie stwierdzono obecności cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym. NIL zwrócił jednak uwagę na to, że rozpuszczalnik o tym samym numerze serii został dołączony do drugiej, badanej równolegle dawki produktu leczniczego Teicoplanin AptaPharma, 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, w której również stwierdzono odchylenie w zakresie parametru *zanieczyszczenie cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym*. Ze względu na fakt, że cząstki wykryto w fiolkach, do których dołączone były ampułki rozpuszczalnika tej samej serii, NIL ocenił, że powyższy wynik może sugerować, że wykryte cząstki widoczne okiem nieuzbrojonym w produkcie po rekonstytucji pochodzą z rozpuszczalnika.

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.

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 Teicoplanin AptaPharma (*Teicoplaninum*), 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, o numerze serii E003B01K i dacie ważności 09.2028, w związku z wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzją z dnia 13 kwietnia 2026 r. znak: NBJ.5451.184.2026.MST.3, 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 wynik negatywny w zakresie parametru *zanieczyszczenie cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym*, czego konsekwencją było orzeczenie o niespełnianiu 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 negatywny wynik badania przeprowadzonego przez OMCL na próbie produktu leczniczego uzasadnia 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.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wstrzymaniu obrotu tym produktem powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

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. Badania te są przeprowadzane na próbie dostarczanej przez podmiot odpowiedzialny zobowiązany do tego na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 119a ust. 2 u.p.f.). 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. 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 o jakości dotychczas nie zweryfikowanej 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 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 Teicoplanin AptaPharma (*Teicoplaninum*), 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 27681, 1 fiolka 400 mg proszku + 1 ampułka 3,2 ml rozpuszczalnika, GTIN 09120088301026, 10 fiolek 400 mg proszku + 10 ampułek 3,2 ml rozpuszczalnika, GTIN 09120088300890 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 niniejszej sprawie, wynik badania przeprowadzonego przez NIL wykazał nieprawidłowości w zakresie parametru *zanieczyszczenia cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym*. Stwierdzono

obecność cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym, podczas gdy zgodnie z wymaganiami specyfikacji jakościowej, produkt powinien być praktycznie wolny od cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym.

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 – aż do momentu jednoznacznego zidentyfikowania powodu powstania odchylenia i udowodnienia, że nie stanowi ono takiego zagrożenia.

Ponadto, w niniejszej sprawie wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia, a potencjalnie również życia, pacjentów jest w ocenie organu oczywiste. Występowanie w produkcie leczniczym podawanym również dożylnie cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym jest sytuacją mogącą powodować bezpośrednio negatywne konsekwencje zdrowotne dla 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:** Apta Medica Internacional d.o.o. Likozarjeva Ulica 6, 1000 Ljubljana, Słowenia.

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.