POWI.5455.3.2026.JK.6

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 1 pkt 1, art. 108 ust. 4 pkt 2 w związku z art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2026 r. poz. 612, ze zm.; dalej „u.p.f.”), art. 138 § 1 pkt 2 w zw. z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2025 r. poz. 1691; dalej „k.p.a.”),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku podmiotu odpowiedzialnego tj. Tarchomińskich Zakładów Farmaceutycznych „Polfa” S.A. z siedzibą w Warszawie z dnia 2 kwietnia 2026 r. o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 5/WS/2026 z dnia 30 marca 2026 r., znak: NNJ.5452.6.2026.RPY.3 wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie: Lorazepam TZF (Lorazepamum), 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, opakowanie 10 amp. 1 ml, nr GTIN 05909991529130, nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28189, w zakresie wszystkich serii oraz nadającej niniejszej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności,

uchyla w całości zaskarżoną decyzję i umarza postępowanie I instancji w całości.

UZASADNIENIE

W dniu 30 marca 2026 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej też jako: „GIF”) wydał decyzję NR 5/WS/2026, znak: NNJ.5452.6.2026.RPY.3, którą wstrzymał na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Lorazepam TZF (Lorazepamum), 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, opakowanie 10 amp. 1 ml, nr GTIN 05909991529130, podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie, nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28189, w zakresie wszystkich serii, nadając decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

Niniejsza decyzja poprzedzona była decyzją z dnia 16 września 2025 r., znak NBJ.5451.270.2025.MST.2, na mocy której GIF, działając na podstawie art. 119a ust. 2 u.p.f. nakazał przekazanie wprowadzonego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

produktu leczniczego Lorazepam TZF (Lorazepamum), 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, opakowanie 10 amp. 1 ml, nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28189, do badań jakościowych prowadzonych przez jednostkę, o której mowa w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f.

W dniu 12 marca 2026 r. do GIF wpłynęła informacja z Narodowego Instytutu Leków (dalej też jako: „NIL") dotycząca otrzymania wyniku poza specyfikacją dla parametru objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego, natomiast w dniu 16 marca 2026 r. do GIF wpłynął protokół nr NI-0717-25 z dnia 12 marca 2026 r. z badania przeprowadzonego przez NIL na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego (pochodzącej z serii numer 12021224, termin ważności 05.2026), w którym wskazano, że produkt ten nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru: objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego.

GIF pismem z dnia 16 marca 2026 r. (znak: NNJ.540.40.2026.RPY.1) wystąpił do podmiotu odpowiedzialnego Tarchomińskich Zakładów Farmaceutycznych „Polfa" S.A. (dalej też jako: „Strona" albo „Wytwórca") o ustosunkowanie się do wyników badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków.

Wyjaśnienia w sprawie złożone przez Wytwórcę zostały zawarte w pismach z dnia 23 marca 2026 r. (data wpływu: 23 marca 2026 r.) oraz z dnia 24 marca 2026 r. (data wpływu: 25 marca 2026 r.). W przesłanych pismach Strona poinformowała m.in., że:

- w toku postępowania wyjaśniającego wykluczono błąd laboratoryjny na etapie badania parametru objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego;

- nie zidentyfikowano błędów ani nieprawidłowości w procesie wytwarzania produktu objętego postępowaniem;

- wynik badania parametru objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego na etapie zwalniania produktu do obrotu odpowiadał wymaganiom specyfikacji;

- Wytwórca powtórzył badanie przedmiotowego produktu leczniczego dla parametru objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego dla serii o numerze 12021224, termin ważności 05.2026 i także uzyskał wyniki nieodpowiadające wymaganiom zawartym w aktualnie zarejestrowanej specyfikacji jakościowej produktu;

- jako przyczynę źródłową zakwalifikowania otrzymanych wyników dla parametru objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego jako wyników nieodpowiadających wymaganiom jakościowym strona wskazała:

- nieprawidłową definicję limitu specyfikacji, wynikającą z błędnej precyzji zapisu wartości liczbowej (podany limit dolny specyfikacji jakościowej dla minimalnej objętości płynu w ampułce jest obarczony błędem edytorskim i powinien być podany z mniejszą dokładnością);

- różnice interpretacyjne wyników analitycznych, zależne od przyjętych zasad zaokrąglania, co mogło prowadzić do niespójnej klasyfikacji wyników (zgodny/niezgodny). Ponadto, w ramach podniesienia doskonałości operacyjnej podmiot odpowiedzialny rekomenduje podniesienie nastawy docelowej dozy w ramach zakresu dozowania określonego w dokumentacji technologicznej i rejestracyjnej;

- wpływ zidentyfikowanej niezgodności na jakość produktu oraz bezpieczeństwo pacjenta został przez Stronę oceniony jako niski, jednocześnie stopień ryzyka, biorący także pod uwagę prawdopodobieństwo i kontrolę został oceniony jako umiarkowany.

W powyższym stanie faktycznym GIF wydał w dniu 30 marca 2026 r. zaskarżoną decyzję nr 5/WS/2026 o treści jak powyżej, wskazując w uzasadnieniu, że badania jakościowe wykonane przez Narodowy Instytut Leków (dalej jako: NIL) – jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM) – dały wynik negatywny w zakresie parametru objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego, czego konsekwencją było orzeczenie o niespełnianiu przez przedmiotowy produkt leczniczy przewidzianych dla niego wymagań jakościowych. Dla części z przebadanych jednostek przedmiotowego produktu leczniczego objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego była niższa niż dolny limit wskazany w zarejestrowanej specyfikacji jakościowej. Wynik ten został potwierdzony na podstawie powtórnych badań produktu wykonanych przez Wytwórcę.

Pismem z dnia 2 kwietnia 2026 r. Strona wniosła o ponowne rozpatrzenie sprawy i uchylenie zaskarżonej decyzji GIF z dnia 30 marca 2026 r. NR 5/WS/2026 w całości.

Uzasadniając swoje stanowisko podkreśliła, że w toku postępowania przedstawiła szczegółowe wyjaśnienia dotyczące wyników badań jakościowych, w tym w szczególności odnoszące się do:

- zgodności wyników badań na etapie zwolnienia serii do obrotu z obowiązującą specyfikacją jakościową,

- braku stwierdzonych nieprawidłowości w procesie wytwarzania produktu leczniczego,

- możliwego wpływu sposobu określenia limitów specyfikacji oraz zasad zaokrągleń na klasyfikację wyników,

- zidentyfikowanej przyczyny mającej charakter formalny, a nie jakościowy,

- przeprowadzonej oceny ryzyka wskazującej na niski wpływ na bezpieczeństwo pacjenta.

W ocenie Strony stwierdzona niezgodność dotyczy interpretacji wyników w odniesieniu do aktualnie obowiązującej specyfikacji, a nie wykazania rzeczywistego pogorszenia jakości produktu leczniczego. W szczególności nie zidentyfikowano przesłanek wskazujących na:

- nieprawidłowości w procesie wytwarzania,
- pogorszenie jakości produktu w czasie przechowywania,
- negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub skuteczność produktu.

Strona wyraziła stanowisko, że okoliczności niniejszej sprawy wymagają uwzględnienia specyfiki stwierdzonej niezgodności. Jak wskazano w toku postępowania, dotyczy ona przede wszystkim sposobu określenia i interpretacji limitu specyfikacji, w szczególności precyzji zapisu wartości oraz zasad zaokrągleń, a nie wykazania rzeczywistego pogorszenia jakości produktu leczniczego.

Postanowieniem z dnia 13 maja 2026 r., znak: POWI.5455.3.2026.JK.2, działając na podstawie art. 36 § 1 w zw. z art. 123 § 1 k.p.a., GIF zawiadomił Stronę o wydłużonym terminie zakończenia postępowania.

Zawiadomieniem z dnia 31 lipca 2026 r. znak POWI.5455.3.2026.JK.3 Strona została poinformowana o zamiarze zakończenia postępowania. Organ pouczył Stronę o przysługującym jej prawie do wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu materiałów i dowodów oraz zgłoszonych żądań. Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

* * *

Po zapoznaniu się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz aktami postępowania, GIF uznał za zasadne uchylenie w całości zaskarżonej decyzji i umorzenie postępowania I instancji w całości.

Na wstępie wyjaśnienia wymaga, że zgodnie z dyspozycją art. 108 ust. 4 pkt 2 u.p.f. 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.

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f. w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju.

Do podstawowych zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego należy sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych i ich obrotem, tak by pacjenci otrzymali właściwy oraz pełnowartościowy produkt leczniczy. Podstawowym zadaniem organów Inspekcji Farmaceutycznej jest przede wszystkim działanie prewencyjne, a więc niedopuszczenie do potencjalnej możliwości, w której dojdzie do pozostawienia w obrocie produktów leczniczych niespełniających wymagań jakościowych, które jako takie mogą stwarzać ryzyko dla pacjentów.

Zdrowie i życie ludzkie są wartościami nadrzędnymi, podlegającymi szczególnej ochronie ze strony organów administracji publicznej. W konsekwencji wszelkie działania organu w sprawach dotyczących produktów leczniczych muszą być ukierunkowane przede wszystkim na zapewnienie maksymalnego poziomu bezpieczeństwa pacjentów.

Należy wskazać, że kluczowe znaczenie dla stosowania art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f. ma wykładnia użytych przez ustawodawcę terminów „wymagania" oraz „uzasadnione podejrzenie". Nie budzi żadnych wątpliwości, że wymagania, o których mowa w art. 121 ust. 1 u.p.f. obejmują ustalone dla produktu leczniczego wymagania jakościowe. Z kolei istnienie „uzasadnionego podejrzenia" stanowi warunek materialny sprowadzający się do istnienia podstawy faktycznej do wstrzymania obrotu. Nie chodzi tu o ustalenie, że określony produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie spełnia wymagań, lecz o to, że zebrane dowody muszą wskazywać na prawdopodobieństwo niespełnienia wymagań (zob. P. Ślęzak [w:] L. Ogiełło (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Legalis 2018 i powołana tam uchwała SN(7) z dnia 28 września 2006 r., I KZP 8/06, OSNKW 2006, Nr 10, poz. 87).

Jak wskazał GIF w zaskarżonej decyzji w myśl art. 121 ust. 1-2 i 4 u.p.f. w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju, która może być opatrzone klauzulą natychmiastowej wykonalności. W przedmiotowej sprawie wynik badania przeprowadzonego przez NIL wykazał nieprawidłowość w zakresie parametru objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego. W części przebadanych ampułek stwierdzono zbyt małą, w stosunku do wymagań aktualnie zarejestrowanej specyfikacji, objętość płynu w ampułce. Powyższe oznacza, że badany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym. Ponadto zgodnie z zapisami w Farmakopei Europejskiej 11.8 odnoszącymi się do preparatów pozajelitowych, w przypadku iniekcji dostarczanych w pojemnikach jednodawkowych, objętość iniekcji w pojemniku powinna być wystarczająca, aby umożliwić pobranie i podanie dawki nominalnej.

Przepis art. 119a u.p.f. reguluje problematykę badań jakościowych produktu leczniczego wprowadzonego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Z uwagi na fakt, że mamy do czynienia z produktem leczniczym wprowadzonym po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produkt ten winien spełniać wymagania określone w dokumentacji dla badanych parametrów. Negatywny wynik badań jakościowych (chociażby w odniesieniu do jednego z przebadanych parametrów) przeprowadzonych w trybie ww. przepisu powinien stanowić podstawę do podjęcia stosownych działań przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w odniesieniu do tego produktu. Uzasadnione podejrzenie, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, stanowi podstawę do wydania decyzji w przedmiocie wstrzymania w obrocie produktu leczniczego.

Z uwagi na fakt, że art. 119a, jak również art. 121 (ust. 3 w zw. z ust. 1) i art. 122 u.p.f., posługują się ogólnym pojęciem „produktu leczniczego", zarówno wszczęcie postępowania jak i decyzje merytoryczne Głównego Inspektora Farmaceutycznego podjęte w następstwie uzyskania negatywnych wyników badań produktu leczniczego wprowadzonego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej winny obejmować „cały" produkt, a nie odnosić się tylko do poszczególnych serii. Tym bardziej, że o dacie wprowadzenia produktu leczniczego po raz pierwszy do obrotu (wielkości wprowadzanych serii, np. jednej lub wielu serii) i przekazanej próbce decyduje podmiot odpowiedzialny. Należy zauważyć również, że art. 119a u.p.f. wskazuje na konieczność skierowania do badań produktu leczniczego, co następuje na podstawie próbki tego produktu, a nie serii produktu leczniczego. Przyjąć zatem należy, że próbka ma obrazować stan produktu wprowadzonego do obrotu a nie tylko stan serii produktu. Jeżeli więc podmiot odpowiedzialny 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.

Stwierdzona w niniejszej sprawie w urzędowym badaniu niezgodność jakościowa ma istotne znaczenie z punktu widzenia bezpieczeństwa obrotu produktem leczniczym. Niższa niż wymagana w aktualnie zarejestrowanej specyfikacji, objętość roztworu w pojemniku jednodawkowym wskazuje na realne ryzyko tego, że pacjent otrzyma niewystarczająca ilość produktu leczniczego, co może skutkować tym, że skuteczność terapii będzie niższa niż zakładana. W świetle zgromadzonego materiału dowodowego na obecnym etapie nie ma podstaw do jednoznacznego wykluczenia wpływu stwierdzonego odchylenia na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania przedmiotowego produktu leczniczego.

Z uwagi na powyższe, GIF wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wszystkie serie przedmiotowego produktu leczniczego pozostające obecnie w obrocie, o czym orzekł zaskarżoną decyzją z dnia 30 marca 2026 r.

Odnosząc się do twierdzeń i materiałów przedstawionych przez Stronę, a także postępowania wyjaśniającego dotyczącego przedmiotowego produktu leczniczego, wskazać należy, co następuje:

1. przedmiotowy produkt leczniczy stosowany jest do premedykacji jako lek uspokajający, leczenie silnych zaburzeń lękowych i pobudzenia w psychozach i depresji, leczenie stanu padaczkowego u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt od 1 miesiąca życia;
2. wymaganie dla wyniku badania „Objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego" określone w specyfikacji jakościowej QS-L0RI04-Z9 zamieszczonej w module 3.2.P.5.1 dokumentacji Wytwórcy z dnia 17 kwietnia 2023 r. to „każda jednostka 1,00 — 1,15 ml".

Większość przedstawionych wyników badania uzyskanych przez NIL jak również przez Wytwórcę w momencie zwolnienia serii na rynek, znajduje się bardzo blisko lub poniżej dolnej granicy wymaganego specyfikacją zakresu;

3. w zakresie uzasadnienia ustalenia wielkości dozy z uwzględnieniem wymaganego nadmiaru i wymagania: Ilość ekstrahowana musi być równa lub większa od objętości nominalnej podanej na opakowaniu, Wytwórca poinformował, że wielkość napełnienia ampułki została ustalona z uwzględnieniem wielkości nominalnej plus nadmiar technologiczny. Przyjęta wielkość została potwierdzona danymi walidacyjnymi;
4. z przedstawionego zestawienia wyników kontroli objętości dozy w ramach kontroli wewnętrzprocesowej serii produktu Lorazepam TZF, 4 mg/ml wytworzonych w Oddziale Ampułkarni w latach 2022-2026 – 8 serii wynika: zastosowane kryteria akceptacji były zgodne z zapisanymi w Raportach wytwarzania: 1,08-1,12 ml (objętościowo) – wykonywane manualnie, 1, 088-1,178 g (wagowo). Podczas dozowania serii nr LRD011124 odnotowano brak dozy mieszczącej się w wymaganych limitach, od tego punktu czasowego do momentu uzyskania właściwego wyniku pomiaru – ampułki wydozowane zostały odrzucone do braków, zgodnie z adnotacją z dnia 18.11.2024 r. Zgodnie z Raportem analizy statystycznej wyników pomiaru wagi ampułek s: LRD011124, ampułki odrzucone stanowiły 7,8%. Na wydrukach raportów statystycznych serii wytworzonych w 2026 r. widoczna jest zmieniona wartość Target (w domyśle nastawa) z wartości ustawianej w czasie wytwarzania serii w 2022 r. (walidacyjnych) 1,33 g, na wartość Target. 1,55 g, w czasie wytwarzania serii z 2026 r. np. LRD04042026 przy tych samych wartościach limitów 1, 088-1,178 g. Zgodnie z raportem statystycznym, 10% stanowiły ampułki odrzucone ze względu na nieprawidłowy pomiar wagi ampułki (na wydrukach widoczne ujemne wartości wagi netto ampułki). W czasie dozowania serii nr LRM011124 odrzucono 2,7 % ampułek z powodu nieprawidłowego pomiaru wagi ampułki - kontrola automatyczna. Kontrola manualna dozy, z zapisów wynika, że jest wykonywana przez operatorów, jako kontrola wewnątrzprocesowa. Wynik podawany jest z dokładnością jednej cyfry po przecinku, specyfikacja jakościowa definiuje limit dla parametru Objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego z dokładnością dwóch cyfr po przecinku.

W dniu 9 czerwca 2026 r. Strona dostarczyła do GIF dodatkowe informacje dotyczące produktu leczniczego Lorazepam. Z pisma z dnia 8 czerwca 2026 r. wynika, że **w dniu 5 czerwca 2026 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zatwierdził zmianę porejestracyjną typu II nr procedury rejestracyjnej PL/H/0842/001-002/II/006 dla produktów Lorazepam TZF 2 mg/ml oraz 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, obejmującą zmianę**

precyzji zapisu wymagań specyfikacji produktu gotowego w zakresie parametru „objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego”.

Z decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 5 czerwca 2026 r. nr DZL-ZLE.4021.17976-1797.2026.3.MS wynika, że: „Type II variation Final Variation Assessment Report Lorazepam TZF Lorazepam PL/H/0842/001-002/II/006, Marketing Authorisation Holder: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. Date: 01-06-2026”:

- wprowadzenie zmian w sekcjach 3.2.P.3.3 i 3.2.P.3.4., zwiększenie dawki docelowej poprzez zmianę objętości napełnienia ampułki dla produktu leczniczego. Objętość dawki (krytyczny parametr procesu) zostanie dostosowany z obecnego zakresu 1,00–1,15 ml do nowego zakresu 1,10–1,20 ml. W ramach kontroli międzyoperacyjnej (IPC) zakres masy dozy zostanie zaktualizowany z 1,088–1,178 g do 1,166–1,248 g.

-zmianę zakresu specyfikacji dla parametru Objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego z „1,00–1,15 ml” na „≥ 1,0 ml”.

Pismem z dnia 30 czerwca 2026 r. znak: NNJ.540.59.2026.RPY.6 GIF zwrócił się do NIL o ponowną ocenę parametru objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego zgodnie z zapisami aktualnie obowiązującej specyfikacji dla przedmiotowego produktu leczniczego. W odpowiedzi pismem z dnia 6 lipca 2026 r. NIL wskazał, że: *„wyniki uzyskane i przedstawione w protokole badań nr NI-0717-25 z dnia 12 marca 2026 r. dla parametru „objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego", po porównaniu z kryteriami akceptacji zatwierdzonymi przez Prezesa URPLWMiPB w dniu 5 czerwca 2026 r. w ramach zmian porejestracyjnej typu II, obejmującej m.in. zmianę wymagań specyfikacji jakościowej przedmiotowego produktu leczniczego w zakresie tego parametru, spełniałyby kryterium akceptacji, tj. ≥ 1,0 ml”.*

Powyższa okoliczność ma zasadnicze znaczenie dla rozstrzygnięcia niniejszej sprawy.

W tym miejscu należy przypomnieć, iż stosownie do art. 121 ust. 1 u.p.f. w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, GIF wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju. Przesłanką wydania decyzji na podstawie art. 121 ust. 1 u.p.f. nie jest zatem definitywne wykazanie, że produkt leczniczy nie spełnia wymagań jakościowych. **Wystarczające jest istnienie uzasadnionego podejrzenia takiej niezgodności, opartego na konkretnych i wiarygodnych okolicznościach faktycznych. Należy przy tym podkreślić, że decyzja wydana na podstawie art. 121 ust. 1 u.p.f. ma charakter prewencyjny. Jej celem jest czasowe wyeliminowanie z obrotu produktu, co do którego istnieją podstawy do przyjęcia, że może nie odpowiadać wymaganiom jakościowym.**

W dniu 30 marca 2026 r. GIF dysponował bowiem urzędowym wynikiem badania przeprowadzonego przez NIL, wskazującym na niespełnienie przez badaną próbkę produktu leczniczego wymagań określonych w obowiązującej wówczas specyfikacji jakościowej.

Obowiązująca wówczas specyfikacja określała dla parametru „objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego" zakres „1,00–1,15 ml". Wyniki uzyskane przez NIL wskazywały na występowanie jednostek, których objętość znajdowała się poniżej dolnej granicy tego zakresu. Co więcej, wynik ten został następnie potwierdzony w ramach postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez podmiot odpowiedzialny.

W tych okolicznościach GIF miał podstawy do przyjęcia, że w dacie wydania decyzji istniało uzasadnione podejrzenie, o którym mowa w art. 121 ust. 1 u.p.f.

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. od decyzji wydanej w pierwszej instancji przez ministra lub samorządowe kolegium odwoławcze strona może zwrócić się do tego organu z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Do wniosku tego stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące odwołań od decyzji.

W konsekwencji organ rozpoznający wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy jest zobowiązany do ponownego rozpoznania i rozstrzygnięcia sprawy w jej całokształcie, z uwzględnieniem materiału dowodowego zgromadzonego również w toku postępowania ponownego.

Oznacza to, że organ nie może ograniczyć się wyłącznie do oceny prawidłowości decyzji według stanu istniejącego w chwili jej wydania, jeżeli w toku postępowania doszło do powstania nowych, relewantnych dla rozstrzygnięcia okoliczności.

W niniejszej sprawie taka sytuacja niewątpliwie wystąpiła.

Najistotniejszą okolicznością jest zatwierdzenie w dniu 5 czerwca 2026 r. przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zmiany porejestracyjnej typu II obejmującej zmianę wymagań specyfikacji jakościowej dla parametru „objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego", która stała się elementem obowiązującej dokumentacji produktu leczniczego. W rezultacie dotychczasowe wymaganie „1,00–1,15 ml" zostało zastąpione wymaganiem „≥ 1,0 ml".

Jednocześnie należy podkreślić, że zmiana specyfikacji została dokonana wraz ze zmianą parametrów procesu napełniania. Zwiększono zakres docelowej objętości napełnienia z 1,00–1,15 ml do 1,10–1,20 ml oraz odpowiednio zmieniono kryteria kontroli międzyoperacyjnej.

Dla rozstrzygnięcia sprawy szczególne znaczenie ma również pismo NIL z dnia 6 lipca 2026 r. NIL jednoznacznie wskazał, że wyniki przedstawione w protokole nr NI-0717-25 z dnia 12 marca 2026 r., po odniesieniu ich do kryterium akceptacji zatwierdzonego w dniu 5 czerwca 2026 r., tj. „≥ 1,0 ml", spełniałyby to kryterium.

W realiach niniejszej sprawy GIF przyjął za miarodajne wyjaśnienie NIL z dnia 6 lipca 2026 r. W konsekwencji nie zachodzą obecnie podstawy do przyjęcia, że pozostawienie produktu w obrocie stwarza ryzyko wynikające z niespełniania przez niego ustalonych wymagań jakościowych. W toku ponownego rozpatrzenia sprawy doszło jednak do zmiany tych wymagań oraz do ponownej oceny wyników badania przez NIL. W następstwie tych okoliczności brak jest obecnie podstaw do stwierdzenia istnienia uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym. Tym samym odpadła materialnoprawna przesłanka zastosowania art. 121 ust. 1 u.p.f. Dalsze prowadzenie postępowania w sprawie wstrzymania obrotu stało się zatem bezprzedmiotowe.

Stosownie do art. 138 § 1 pkt 2 k.p.a. organ odwoławczy uchyla zaskarżoną decyzję w całości albo w części i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy albo uchylając tę decyzję – umarza postępowanie pierwszej instancji.

W dacie wydania decyzji z dnia 30 marca 2026 r. istniały podstawy do przyjęcia uzasadnionego podejrzenia niezgodności produktu z obowiązującą wówczas specyfikacją. Jednakże w toku postępowania w sprawie ponownego rozpatrzenia sprawy zaistniały nowe okoliczności, które spowodowały ustanie przesłanki zastosowania art. 121 ust. 1 u.pf. Nie jest zatem zasadne utrzymanie decyzji w mocy.

Wobec powyższego zasadne jest uchylenie decyzji nr 5/WS/2026 z dnia 30 marca 2026 r. w całości oraz umorzenie postępowania pierwszej instancji w całości.

Powyższe rozstrzygnięcie pozostaje również zgodne z zasadami postępowania administracyjnego, w szczególności z art. 7, art. 77 § 1 oraz art. 80 k.p.a. oraz zgodnie z zasadą rozstrzygania wątpliwości na korzyść strony określoną w art. 81a § 1 k.p.a. w zw. z art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (t.j. Dz.U. z 2025 r. poz. 1480), należy przyjąć iż brak jest podstaw do tego, aby nadal twierdzić, że istnieją przesłanki do wstrzymania w obrocie przedmiotowego produktu. Z tego względu GIF orzekł o uchyleniu decyzji I instancji w całości i umorzeniu postępowania I instancji w całości.

W orzecznictwie wskazuje się bowiem, że w sytuacji, kiedy dopiero na etapie postępowania odwoławczego zajdą okoliczności faktyczne czyniące postępowanie w sprawie bezprzedmiotowym (art. 105 § 1 k.p.a.), organ odwoławczy wydaje decyzję przewidzianą w zdaniu drugim art. 138 § 1 pkt 2 k.p.a. Takiemu rozstrzygnięciu nie stoi na przeszkodzie sformułowanie „umarza postępowanie pierwszej instancji”, w istocie bowiem znaczy ono tylko tyle, co – „umarza postępowanie w sprawie" (zob. wyrok NSA z 8 sierpnia 1997 r., I SA/Gd 514/96, POP 1999, Nr 4, poz. 102, podobnie wyrok NSA z 19 kwietnia 2022 r., III OSK 4862/21, por. też wyrok WSA w Białymstoku z dnia 14 kwietnia 2022 r., II SA/Bk 179/22).

Organ ponownie rozpoznający sprawę uwzględnił nie tylko wyniki pierwotnego badania NIL, ale również wszystkie późniejsze okoliczności mające znaczenie dla oceny aktualności przesłanki wstrzymania obrotu. Zgromadzony materiał dowodowy, oceniony jako całość, nie daje podstaw do przyjęcia, że w chwili orzekania nadal istnieje uzasadnione podejrzenie niezgodności produktu leczniczego z ustalonymi dla niego wymaganiami jakościowymi.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podkreśla, że niniejsze rozstrzygnięcie nie oznacza zakwestionowania prawidłowości działań podjętych w dniu 30 marca 2026 r. W dacie tej organ dysponował urzędowym wynikiem badania wskazującym na niespełnienie przez badaną próbkę wymagań obowiązującej wówczas specyfikacji, co uzasadniało zastosowanie środka przewidzianego w art. 121 ust. 1 u.p.f.

Jednakże w postępowaniu w sprawie ponownego rozpatrzenia sprawy organ obowiązany był uwzględnić także okoliczności, które zaistniały po wydaniu tej decyzji. Zatwierdzenie w dniu 5 czerwca 2026 r. zmiany porejestracyjnej, obejmującej zmianę specyfikacji jakościowej parametru „objętość płynu uzyskiwana z pojemnika jednodawkowego" z „1,00–1,15 ml" na „≥ 1,0 ml", a następnie potwierdzenie przez NIL w dniu 6 lipca 2026 r., że wyniki objęte pierwotnym protokołem spełniają aktualne kryterium akceptacji, doprowadziły do ustania przesłanki materialnoprawnej uzasadniającej dalsze wstrzymanie obrotu produktem.

Wobec braku aktualnego uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy Lorazepam TZF, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, dalsze prowadzenie postępowania w przedmiocie wstrzymania jego obrotu stało się bezprzedmiotowe.

Mając na uwadze powyższe, GIF orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

1. Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Stronie przysługuje prawo wniesienia skargi na powyższą decyzję.
2. Skargę należy złożyć do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, zgodnie z art. 53 § 1 oraz art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2026 r. poz. 143, ze zm.; dalej: „p.p.s.a.");
3. Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 ust. 6 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2021 r. poz. 535), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stały w wysokości 200 zł. Wpis należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, albo bezpośrednio w kasie Sądu.
4. Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego, doradcy podatkowego lub rzecznika patentowego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następne p.p.s.a.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Joanna Olszewska
Dyrektor Departamentu Prawnego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" S.A. ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, (adres do e-doręczeń: AE:PL-25871-63111-EGVCV-25);
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;
7. Narodowy Instytut Leków;
8. Ad acta.