



NNJ.5452.11.2026.RPY.9

DECYZJA NR 12/WS/2025/U

Na podstawie art. 155 oraz art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 121 ust. 1 i 2 oraz z art. 108 ust. 4 pkt 5 oraz z art. 119a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2026 r. poz. 612 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wszczętego na wniosek strony z dnia 28 kwietnia 2026 r. o uchylenie decyzji nr 12/WS/2025 z dnia 5 czerwca 2025 r., w przedmiocie wstrzymania na terenie całego kraju obrotu produktem leczniczym o nazwie: Sunitinib Vipfarm (*Sunitinibum*), 50 mg, kapsułki twarde; opakowanie 30 kapsułek nr GTIN 05901812162786, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 27559, podmiot odpowiedzialny: Vipfarm S.A. z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim

uchyla w całości ww. decyzję.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 7 stycznia 2025 r. podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Sunitinib Vipfarm (*Sunitinibum*), 50 mg, kapsułki twarde, tj. Vipfarm S.A. z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po uzyskaniu pozwolenia nr 27559 na dopuszczenie do obrotu zgodnie z decyzją nr UR/RD/0721/22 z dnia 20 grudnia 2022 r. Pierwsze wprowadzenie przedmiotowego produktu leczniczego miało miejsce 13 grudnia 2024 r.

Decyzją z dnia 24 lutego 2025 r. znak: NBJ.5451.21.2025.MST.2, 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 26 marca 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Narodowego Instytutu Leków dotycząca otrzymania wyniku poza specyfikacją dla parametru *wygląd*, wraz z dokumentacją fotograficzną, natomiast w dniu 2 kwietnia 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół cząstkowy nr NI-0068-25 z dnia 31 marca 2025 r. z badania przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego (pochodzącej z serii numer 4TY01A, termin ważności 10.2027), w którym wskazane zostało, że produkt ten nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru *wygląd*.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 3 kwietnia 2025 r. (znak: NNJ.540.53.2025.RPY.1), wystąpił do podmiotu odpowiedzialnego o ustosunkowanie się do wyników badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków.

Wyjaśnienia w sprawie, złożone przez podmiot odpowiedzialny zostały zawarte w piśmie z dnia 10 kwietnia 2025 r. (data wpływu: 10 kwietnia 2025 r.). W przesłanym piśmie poinformowano, że przeprowadzone przez wytwórcę postępowanie wyjaśniające wykazało m.in. brak odchyłeń na etapie wytwarzania i badania produktu leczniczego. Natomiast przedstawiona dokumentacja fotograficzna, zarówno dla prób „na zwolnienie” jak i dla prób z badania stabilności potwierdziła obserwację Narodowego Instytutu Leków dotyczącą parametru *wygląd*. Jednocześnie podmiot odpowiedzialny przedstawił stanowisko, że „*wygląd granulatu stanowiącego wypełnienie kapsułek [...] nie ma wpływu na jakość i skuteczność produktu leczniczego. Serie produktu Sunitinib Vipfarm, kapsułki twarde, 50 mg objęte postępowaniem wyjaśniającym mogą być bezpiecznie stosowane przez pacjentów*”. Podmiot odpowiedzialny poinformował także Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wprowadzeniu do specyfikacji zmiany w zakresie dokładniejszego opisu wyglądu produktu leczniczego i że zmiana ta kwalifikowana jest jako zmiana typu IA.

Pismem z dnia 28 kwietnia 2025 r. (znak: NNJ.540.51.2025.RPY.2), Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej „Prezes Urzędu”) z prośbą o opinię w zakresie proponowanej przez podmiot odpowiedzialny zmiany.

W odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia 6 maja 2025 r., skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezes Urzędu zakwestionował zaproponowaną przez stronę klasyfikację zmiany. W opinii Prezesa Urzędu podmiot odpowiedzialny, składając zmianę porejestracyjną, powinien wyjaśnić przyczynę powstania niezgodności i wykazać, że zmiana ta nie wpłynie na jakość i bezpieczeństwo stosowania oraz wskazać, że przedmiotowa zmiana wymaga analizy i oceny przedstawionych przez podmiot danych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 14 maja 2025 r. (znak: NNJ.540.53.2025.RPY.2), wystąpił do podmiotu odpowiedzialnego o dalsze wyjaśnienia w sprawie.

W dniu 16 maja 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął ostateczny protokół nr NI-0068-25 z dnia 9 maja 2025 r. z badania przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego (pochodzącej z serii numer 4TY01A, termin ważności 10.2027), w którym wskazane zostało, że produkt nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru *wygląd*, natomiast spełnia wymagania w zakresie pozostałych parametrów specyfikacji jakościowej.

Pismem z dnia 21 maja 2025 r. (data wpływu: 21 maja 2025 r.) podmiot odpowiedzialny poinformował, że biorąc pod uwagę opinię Prezesa Urzędu, zmiana w dokumentacji rejestracyjnej zostanie przekwalifikowana i zgłoszona jako zmiana typu IB.

Mając na uwadze fakt, że wyjaśnienia złożone przez podmiot odpowiedzialny nie wykluczyły wystąpienia wady jakościowej, podejrzenie wystąpienia której było uzasadnione w związku z ekspertyzą Narodowego Instytutu Leków z dnia 9 maja 2025 r., oraz uwzględniając opinię Prezesa Urzędu, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję nr 12/WS/2025 z dnia 5 czerwca 2025 r., którą wstrzymał obrót przedmiotowym produktem leczniczym w zakresie wszystkich serii na terytorium całego kraju. Decyzja nr 12/WS/2025 z dnia 5 czerwca 2025 r. jest decyzją ostateczną – strona nie złożyła wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Pismem z dnia 18 czerwca 2025 r. (znak: NNJ.540.53.2025.RPY.3) Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał podmiot odpowiedzialny do przedstawienia dalszych wyjaśnień w sprawie, w tym w szczególności do przedstawienia dowodów potwierdzających, że zmiana porejestracyjna, typ IB, dotycząca wprowadzenia do specyfikacji przedmiotowego produktu leczniczego zmiany w zakresie dokładniejszego opisu wyglądu produktu, została złożona do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej „URPL”) oraz przedstawienia harmonogramu dalszych działań w sprawie.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie, pismem z dnia 18 lipca 2025 r. (data wpływu: 18 lipca 2025 r.) strona poinformowała, że zmiana w specyfikacji produktu leczniczego Sunitinib Viphaarm (*Sunitinibum*), 50 mg, kapsułki twarde, polegająca na przedstawieniu dokładniejszego wyglądu produktu, została złożona jako typ IB w dniu 22 maja 2025 r. i że organem referencyjnym do oceny ww. zmiany jest organ węgierski. Jako dowody strona załączyła złożony wniosek zmiany porejestracyjnej oraz potwierdzenie przyjęcia zmiany przez system CESP.

W toku dalszego postępowania, pismami z dnia 10 września 2025 r. (data wpływu: 10 września 2025 r.), 4 listopada 2025 r. (data wpływu: 4 listopada 2025 r.) oraz 1 kwietnia 2026 r. (data wpływu: 1 kwietnia 2026 r.) podmiot odpowiedzialny informował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o statusie rozpatrywanej zmiany porejestacyjnej.

Następnie, pismem z dnia 28 kwietnia 2026 r. (data wpływu: 28 kwietnia 2026 r.), strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że w dniu 23 kwietnia 2026 r. została zatwierdzona zmiana porejestacyjna typ IB dla produktu leczniczego Sunitinib Viphaarm (*Sunitinibum*), 50 mg, kapsułki twarde, dotycząca wymagań zawartych w specyfikacji jakościowej dla parametru *wygląd*. Pierwotny zapis „[...] Kapsułki wypełnione granulem o barwie od żółtej do pomarańczowej” został zastąpiony zapisem w brzmieniu: „[...] Kapsułki wypełnione granulem o różnych kształtach, o barwie od żółtej do pomarańczowej”. Strona przedstawiła także dowód na zatwierdzenie zmiany oraz obowiązującą zatwierdzoną specyfikację przedmiotowego produktu leczniczego. Jednocześnie strona zawnioskowała o uchylenie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 12/WS/2025 z dnia 5 czerwca 2025 r.

Postanowieniem z dnia 12 maja 2026 r. (znak: NNJ.5452.11.2026.RPY.1) Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o dowodach zgromadzonych w sprawie.

Pismem z dnia 14 maja 2026 r. (znak: NNJ.5452.11.2026.RPY.2) Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Narodowego Instytutu Leków z prośbą o ponowną ocenę przedmiotowego produktu leczniczego w zakresie parametru *wygląd*, zgodnie z zapisami aktualnie obowiązującej specyfikacji jakościowej produktu.

W odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia 25 maja 2026 r. (data wpływu: 26 maja 2026 r.; znak: LF/080/26, LF/081/26, LF/082/26) Narodowy Instytut Leków przedstawił stanowisko, zgodnie z którym, wygląd przedmiotowego produktu leczniczego, po zmianie opisu parametru *wygląd* w specyfikacji jakościowej, w dalszym ciągu nie jest zgodny z rzeczywistym wyglądem w zakresie wypełnienia kapsułek, ponieważ wypełnienie kapsułek stanowi pojedynczą, zbitą, twardą, żółtą strukturę w kształcie walca lub w formie pokruszonego walca oraz dodatkowo proszku. Narodowy Instytut Leków wskazał ponadto, że obserwowana w badaniach wielkość i kształt wypełnienia kapsułek wskazuje, że struktura: pojedynczego, zbitego, twardego walca, z dużym prawdopodobieństwem powstała już po napełnieniu kapsułki, a nie w trakcie procesu technologicznego.

Pismem z dnia 28 maja 2026 r. (znak: NNJ.5452.11.2026.RPY.4) Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o zakończeniu postępowania dowodowego w postępowaniu wszczętym na wniosek strony z dnia 28 kwietnia 2026 r. o uchylenie decyzji nr 12/WS/2025 z dnia 5 czerwca 2025 r., w przedmiocie wstrzymania na terenie całego kraju obrotu produktem leczniczym

o nazwie: Sunitinib Vipharm (*Sunitinibum*), 50 mg, kapsułki twarde. Ponadto organ, działając na podstawie art. 10 § 1 k.p.a., poinformował stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona wypowiedziała się pismem z dnia 10 czerwca 2026 r. (data wpływu: 11 czerwca 2026 r.) i przedstawiła następujące wyjaśnienia w sprawie:

- określenie zawarte w specyfikacji jakościowej przedmiotowego produktu leczniczego po wprowadzeniu zmiany porejestacyjnej dla parametru *wygląd* jako „*granulat o różnych kształtach*” jest zasadne w kontekście warunków technologicznych prowadzenia procesu kapsułkowania i ustawienia parametrów maszyny kapsułkującej. W zależności od ustawień nacisku w komorze dozatora i wielkości napełnianej kapsułki granulat podlega kompresji w wyniku czego wypełnienie kapsułki może mieć różny kształt i strukturę walca. Struktura ta nie powstaje po napełnieniu kapsułki czy w czasie przechowywania produktu. Jest ściśle związana z prowadzonym procesem technologicznym. Struktura walca uzależniona jest od kompresowalności granulatu;
- struktura wypełnienia kapsułki produktu miała różną postać i nie ulegała ona zmianie w całym terminie ważności produktu;
- dla serii walidacyjnych wykonane zostały zdjęcia mikroskopowe, na których widoczna jest struktura granulatu;
- obecność granulatu w postaci różnych struktur, nie wpłynęła negatywnie na czas rozpadu kapsułki, a co za tym idzie na uwalnianie substancji czynnej;
- granulat po najmniejszym kontakcie z cieczą powoduje „gwałtowny” rozpad struktury;
- analiza dostępnych aktualnie badań stabilności wykazuje, że wszystkie badane parametry spełniają wymagania specyfikacji i nie stwierdzono negatywnych trendów;
- opis wyglądu dla serii poddanych kontroli jest zgodny z aktualnie zarejestrowanym.

W dniu 15 czerwca 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła wiadomość e-mail z Narodowego Instytutu Leków z załączoną notatką ze spotkania z dnia 15 czerwca 2026 r., jakie przedstawiciele strony odbyli z przedstawicielami Narodowego Instytutu Leków. Strona przedstawiła m.in. proces wytwarzania dla etapu wypełniania kapsułek, który tłumaczy powstawanie walca – skompresowanego granulatu. W następstwie powyższego, ww. notatce znalazły się m.in. następujące stwierdzenia:

„[...] NIL zgadza się z oceną Firmy co do powodów występowania w gotowym produkcie zarówno zbitych walców, jak i rozkruszonych fragmentów oraz proszku i że obserwowane struktury powstają w trakcie procesu technologicznego.

[...] Strony zgadzają się, że zmienność wyglądu wypełnienia kapsułek od walca-skompresowanych granulek do proszku-rozkruszonego walca nie wpływa na jakość produktu leczniczego. Produkt w pełnym zakresie parametrów badanych był zgodny z wymaganiami.

[...] Strony zgadzają się, że problem z wyglądem, ze względu na opis w specyfikacji, ma charakter semantyczny, a nie jakościowy. [...]”.

Pismem z dnia 25 czerwca 2026 r. (znak: NNJ.5452.11.2026.RPY.5) Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Narodowego Instytutu Leków z prośbą o odniesienie się do argumentów przedstawionych przez stronę w piśmie z dnia 10 czerwca 2026 r. i dotyczących oceny jakości przedmiotowego produktu leczniczego, a w szczególności o potwierdzenie, że powyższe stanowisko Narodowego Instytutu Leków, zawarte w przekazanej do Głównego Inspektora Farmaceutycznego notatce z dnia 15 czerwca 2026 r. ze spotkania przedstawicieli Narodowego Instytutu Leków z przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego pozostaje aktualne.

Narodowy Instytut Leków odpowiedział Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu pismem z dnia 30 czerwca 2026 r. (data wpływu: 8 lipca 2026 r., znak: LF/080/26, LF/081/26, LF/082/26) i zasugerował, z uwagi na aktualny stan formalny, uzupełnienie w opisie metodyki badań możliwej do zaobserwowania charakterystyki wyglądu produktu, ponieważ w przeciwnym razie badany produkt nie będzie spełniał wymagań dla parametru *wygląd*. Jednocześnie Narodowy Instytut Leków podkreślił, że zgadza się ze stroną w zakresie faktycznej oceny problemu wyglądu produktu, a zatem zgadza się z wyżej opisanymi stwierdzeniami zawartymi w notatce z dnia 15 czerwca 2026 r.

Pismem z dnia 14 lipca 2026 r. (znak: NNJ.5452.11.2026.RPY.7) Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał podmiot odpowiedzialny do przedstawienia dotychczasowych, pełnych wyników badań stabilności dla przedmiotowego produktu leczniczego oraz do udzielenia informacji, jakie było uzasadnienie organu rejestracyjnego węgierskiego (organ referencyjny), aby zatwierdzić zmianę w specyfikacji dla przedmiotowego produktu leczniczego dla parametru *wygląd* w obecnym brzmieniu.

W dniu 22 lipca 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła odpowiedź strony na powyższe. Przedstawione wyniki badań stabilności dla przedmiotowego produktu leczniczego odpowiadają wymaganiom specyfikacji. Przytoczona przez stronę opinia referencyjnego organu rejestracyjnego stwierdza m.in., że przedstawione dane potwierdziły, że wygląd granulek nie wpływa na jakość produktu w momencie zwolnienia i w okresie ważności i ostatecznie zaakceptował zmianę opisu wyglądu wypełnienia kapsułek w brzmieniu w jakim została ona zatwierdzona, czyli: „[...] Kapsułki wypełnione granulatem o różnych kształtach, o barwie od żółtej do pomarańczowej”.

Pismem z dnia 21 sierpnia 2026 r. (znak: NNJ.5452.11.2026.RPY.8) Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o zakończeniu postępowania dowodowego w postępowaniu

wszczętych na wniosek strony z dnia 28 kwietnia 2026 r. o uchylenie decyzji nr 12/WS/2025 z dnia 5 czerwca 2025 r., w przedmiocie wstrzymania na terenie całego kraju obrotu produktem leczniczym o nazwie: Sunitinib Viphaarm (*Sunitinibum*), 50 mg, kapsułki twarde. Ponadto organ, działając na podstawie art. 10 § 1 k.p.a., poinformował stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie wypowiedziała się w sprawie.

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

Zgodnie z dyspozycją art. 155 k.p.a. decyzja ostateczna, na mocy, której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony (...). Należy w tym miejscu zauważyć, że decyzje, na mocy których na stronę nakładany jest obowiązek, należy traktować jak decyzję, na mocy której nabyła ona prawo (por. np. wyrok NSA z dnia 13 października 2023 r., II GSK 1827/22).

W toku postępowania wyjaśniającego strona dokonała zmiany porejestracyjnej, w zakresie opisu parametru *wygląd* zawartego w specyfikacji jakościowej przedmiotowego produktu leczniczego.

Narodowy Instytut Leków ponownie dokonał oceny przedmiotowego produktu leczniczego i stwierdził, że opis parametru *wygląd* produktu w dalszym ciągu nie jest zgodny z rzeczywistym wyglądem w zakresie wypełnienia kapsułek.

W toku dalszego postępowania strona udostępniła zdjęcia mikroskopowe, na których widoczna jest struktura granulatu, wykazała, że obecność granulatu w postaci różnych struktur, nie wpłynęła negatywnie na czas rozpadu kapsułki, a co za tym idzie na uwalnianie substancji czynnej, granulatu po najmniejszym kontakcie z cieczą powoduje „gwałtowny” rozpad struktury, natomiast analiza dostępnych aktualnie badań stabilności wykazuje, że wszystkie badane parametry spełniają wymagania specyfikacji i nie stwierdzono negatywnych trendów.

Narodowy Instytut Leków, w toku dalszych ustaleń, podkreślił, że zgadza się ze stroną w zakresie faktycznej oceny problemu wyglądu produktu i tego, że zmienność wyglądu wypełnienia kapsułek od walca-skompresowanych granulek do proszku-rozkruszonego walca nie wpływa na jakość produktu leczniczego. Produkt w pełnym zakresie parametrów badanych jest zgodny z wymaganiami, a problem z wyglądem ma charakter semantyczny, a nie jakościowy, w związku z czym sugeruje uzupełnienie w opisie metodyki badań możliwej do zaobserwowania charakterystyki wyglądu produktu.

Także opinia referencyjnego organu regulacyjnego wskazuje, że przedstawione przez stronę dane potwierdziły, że wygląd granulek nie wpływa na jakość produktu w momencie zwolnienia i w okresie ważności.

Główny Inspektor Farmaceutyczny ma na uwadze sugestię Narodowego Instytutu Leków dotyczącą uzupełnienia opisu metodyki badań o możliwą do zaobserwowania charakterystykę wyglądu produktu. Okoliczność ta nie uzasadnia jednak dalszego utrzymywania wstrzymania obrotu. Decyzja o wstrzymaniu ma charakter zabezpieczający i jest uzasadniona wyłącznie w razie podejrzenia, że produkt nie odpowiada wymaganiom jakościowym. Zgromadzone dowody, w szczególności zgodne stanowiska Narodowego Instytutu Leków i referencyjnego organu rejestracyjnego, wykluczają wpływ stwierdzonej rozbieżności opisowej na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktu.

Mając na uwadze zebrany materiał dowodowy, w tym opinie Narodowego Instytutu Leków oraz referencyjnego organu rejestracyjnego, wskazujące na brak wpływu stwierdzonej niezgodności na jakość przedmiotowego produktu leczniczego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne przychylenie się do wniosku strony i uchylenie decyzji nr 12/WS/2025 z dnia 5 czerwca 2025 r., w przedmiocie wstrzymania na terenie całego kraju obrotu produktem leczniczym o nazwie: Sunitinib Viphaarm (*Sunitinibum*), 50 mg, kapsułki twarde, w zakresie wszystkich jego serii. Uchylenie przedmiotowej decyzji będzie skutkowało możliwością przywrócenia obrotu ww. produktem. Jest ono zatem uzasadnione zarówno interesem społecznym – przywrócenie dostępności produktu leczniczego stosowanego w leczeniu nowotworów, jak i słusznym interesem strony.

Mając na uwadze powyższe względy, Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął zgodnie z osnową niniejszej decyzji.

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.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, 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).

Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. strona w trakcie biegu 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 odwołania decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Zgodnie z art. 130 § 4 k.p.a. decyzja podlega wykonaniu przed upływem terminu do wniesienia odwołania, ponieważ jest zgodna z żądaniem strony.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. **Strona:** Vipfarm S. A., ul. A. i F. Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki; adres do e-doręczeń: AE:PL-86743-79733-EDDGW-18.

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;
6. Narodowy Instytut Leków;
7. a/a