



NNJ.5453.18.2026.MRO.3

**DECYZJA NR 15/WC/ZW/2026**

Na podstawie art. 122 ust. 1 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.) oraz art. 104 § 1-2 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) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Medoxa, Prednisonum, 5 mg, tabletki, opakowanie 20 tabletek, GTIN 05903060627338,**

**w zakresie serii:**

**- seria numer E0486E, termin ważności 31.01.2027**

**Medoxa, Prednisonum, 5 mg, tabletki, opakowanie 100 tabletek, GTIN 05903060627345,**

**w zakresie serii:**

**- seria numer E0486B, termin ważności 31.01.2027**

**2) zakazuje wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju wskazanego powyżej produktu leczniczego w zakresie wskazanych powyżej serii,**

**podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim,**

**numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 28196,**

**3) nadaje niniejszej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

Pismem z dnia 7 stycznia 2025 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Medoxa, Prednisonum, 5 mg, tabletki, tj. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego

o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po uzyskaniu pozwolenia numer 28196, zgodnie z decyzją nr UR/RD/0239/24 z dnia 28 maja 2024 r. Pierwsze wprowadzenie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego miało miejsce 13 grudnia 2024 r.

Decyzją z dnia 18 lutego 2025 r. znak: NBJ.5451.22.2024.MST.2, Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 119a ust. 1-3 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 18 grudnia 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła wiadomość e-mail z Narodowego Instytutu Leków (dalej również jako „NIL”), dotycząca otrzymania dla ww. leku z serii E0486E, termin ważności 01.2027 wyniku poza specyfikacją w parametrze „wygląd”, tj. tabletki były niehomogenne, a 11 z około 300 zbadanych tabletek posiadało dodatkową linię podziału. Dla pozostałych przebadanych parametrów produkt leczniczy spełnił wymagania określone w dokumentacji rejestracyjnej.

W toku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem o znaku NNJ.540.223.2025.MRO.1 z dnia 18 grudnia 2025 r. wezwał stronę do ustosunkowania się do niezgodności wskazanej w protokole badań nr NI-0257-25 a w przypadku kwestionowania wyników badania wykonanego przez Narodowy Instytut Leków do przedstawienia stanowiska w tym zakresie oraz dowodów na jego poparcie.

W piśmie z dnia 5 stycznia 2026 r. strona przedstawiła wyjaśnienia w oparciu o wnioski z dochodzenia w miejscu wytwarzania serii bulk oraz w miejscu pakowania produktu gotowego. Analiza przyczyny źródłowej wykazała, że podczas fazy konfiguracji prasowania tabletek w zakładzie wytwarzającym serię in-bulk doszło do nieprawidłowości. Podmiot odpowiedzialny jako przyczynę niezgodności wskazał błąd ludzki operatora podczas ustawiania maszyny tabletkującej tj.: podczas ponownego uruchamiania maszyny nie odseparowano wyrzucanego materiału odpadowego. Potwierdzono, że niezgodność jest zawężona do maksymalnie 43 tabletek w skali 3,5 miliona tabletek wytworzonych z serii bulk o numerze A243688, z której wytworzona została seria E0486E. Z ww. serii bulk wytworzono łącznie siedem serii, w tym dwie serie dla podmiotu odpowiedzialnego Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim o numerach: E0486E, termin ważności 01.2027 oraz E0486B, termin ważności 01.2027. Po stronie Podmiotu Odpowiedzialnego zweryfikowano także zgłoszenia reklamacyjne dla produktu leczniczego Medoxa, Prednisonum, 5 mg, tabletki – na dzień złożenia wyjaśnień nie zarejestrowano żadnej reklamacji dla przedmiotowego leku.

W trakcie postępowania wyjaśniającego wytwórca produktu leczniczego zweryfikował:

- proces przygotowania granulatu; Wytwórca wykluczył wpływ tego etapu na wystąpienie wady;
- proces tabletkowania; nie stwierdzono żadnych problemów podczas procesu;
- treści procedur; procedury dotyczące zarządzania kontrolami i działaniami produkcyjnymi są jasno opisane, ważne i dostępne w dziale;
- wyposażenie; w trakcie procesu produkcji serii bulk A243688 nie przeprowadzono żadnych nadzwyczajnych czynności konserwacyjnych;
- personel; personel został odpowiednio przeszkolony w zakresie procedur obowiązujących w dziale oraz procedur opisanych w głównej dokumentacji partii.

Niezgodność wykryto podczas procesu pakowania ostatniej, siódmej serii tabletek, w trakcie którego znaleziono tabletki o większej grubości oraz tabletki połamane i z podwójną linią nacięcia, co doprowadziło do odseparowania ponad 120 000 tabletek tej serii. Wpływ na pozostałe serie nie został wykluczony. W złożonych wyjaśnieniach podmiot odpowiedzialny nie kwestionował wyników badań przedstawionych przez OMCL ani w zakresie metodologii, ani w przedmiocie poprawności uzyskanych rezultatów.

Pismem z dnia 21 stycznia 2026 r. o znaku NNJ.540.223.2025.MRO.2, Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał podmiot odpowiedzialny do uzupełnienia złożonych wyjaśnień w zakresie wniosków z oceny odseparowanych przez wytwórcę około 120 000 tabletek oraz liczby tabletek wytworzonych w trakcie konfiguracji maszyny.

Podmiot odpowiedzialny w odpowiedzi na ww. pismo przekazał w dniu 26 stycznia 2026 r. uzupełnienie wymaganych wyjaśnień:

- odseparowane tabletki pochodzące z tej samej serii bulk co seria numer E0486E, dla której NIL stwierdził niespełnienie wymagań określonych w dokumentacji dla produktu w parametrze „wygląd”, poddano stu procentowej ocenie wizualnej i zidentyfikowano 13 658 tabletek z wadą;
- na podstawie przeglądu odczytów pracy tabletkarki, podczas procesu wytwarzania serii in-bulk A243688, wytwórca zaobserwował wyższą siłę kompresji wstępnej w stosunku do kompresji właściwej. Stan taki, w ocenie wytwórcy, mógł spowodować wytworzenie tabletek z dodatkową linią podziału. Określono czas trwania niezgodności i oceniono, że zdarzenie mogło mieć wpływ na około 100 000 wytworzonych w tym czasie tabletek serii produktu in-bulk. Przeprowadzono również stu procentową ocenę wizualną próby archiwalnej dla przedmiotowej serii bulk A243688, w wyniku której nie stwierdzono żadnych niezgodności;

- wytwórca dokonał weryfikacji walidacji procesu wytwarzania produktu, kontroli międzyprocesowej (IPC) procesu tabletkowania serii in-bulk A243688, badań zwolnieniowych serii wytworzonych z serii in-bulk A243688. Nie stwierdzono żadnych niezgodności związanych z występowaniem podwójnej linii podziału na tabletkach;

- na dzień 26 stycznia 2026 r. nie zarejestrowano żadnej reklamacji dla przedmiotowego produktu leczniczego. Podmiot odpowiedzialny poinformował ponadto, o prowadzonych przez wytwórcę działaniach wyjaśniających.

Pismem z dnia 30 stycznia 2026 r. o znaku NNJ.540.223.2025.MRO.3, Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował podmiot odpowiedzialny o wnioskach wyciągniętych przez Organ na podstawie przekazanych wyjaśnień. Ponadto Główny Inspektor Farmaceutyczny wniósł o złożenie dalszych wyjaśnień w sprawie, w tym:

- sprecyzowanie rodzaju zidentyfikowanej wady w odseparowanych 13 658 tabletkach;
- ocenę wpływu przyczyny na pozostałe serie wprowadzone do obrotu;
- sprecyzowanie wielkości próby archiwalnej podlegającej stuprocentowej ocenie wizualnej;
- przekazanie wniosków z dalszych działań wyjaśniających wytwórcy.

W dniu 6 lutego 2026 r. podmiot odpowiedzialny w odpowiedzi na pismo o znaku NNJ.540.223.2025.MRO.3 złożył dalsze wyjaśnienia w sprawie, w tym, że nie posiada informacji na temat innych wad stwierdzonych w trakcie przeglądu odseparowanych tabletek serii in-bulk A243688, poza stwierdzoną dodatkową linią podziału tabletki. Potwierdzono, że niezgodność ma wpływ jedynie na serię produktu in-bulk o numerze A243688. Z serii tej wytworzono dla podmiotu odpowiedzialnego POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim dwie serie produktu gotowego tj.: serię numer E0486E i serię numer E0486B oraz że pozostałe serie będące w obrocie na rynku polskim zostały wytwarzane przez drugie zarejestrowane źródło wytwarzania produktu in-bulk. W miejscu wytwarzania pozostałych serii nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości, które mogłyby być związane z przedmiotową niezgodnością. Wytwórca poddał stuprocentowej ocenie wizualnej reprezentatywną próbę archiwalną produktu in-bulk dla serii A243688 o wielkości 50 tabletek, w wyniku której nie stwierdził żadnych niezgodności. Wytwórca serii bulk potwierdził, że nieprawidłowy stosunek siły kompresji wstępnej w stosunku do kompresji właściwej wynikał z braku odpowiednich narzędzi kontroli tych parametrów w trakcie procesu. Dodatkowo wytwórca ocenił wpływ przedmiotowej wady na możliwość podzielenia tabletki w prawidłowy sposób. Na podstawie badań przeprowadzonych na tabletkach z defektem potwierdzono, że dodatkowa linia podziału ma charakter wizualny i nie wpływa na możliwość uzyskania właściwej dawki po podzieleniu tabletki. Podmiot odpowiedzialny przedstawił

ocenę medyczną w której zawarł, że w ramach działań wyjaśniających wytwórca przeprowadził test podziału zgodnie z wymaganiami Farmakopei Europejskiej na reprezentatywnej próbce 30 tabletek wadliwych. Uzyskane wyniki spełniły kryteria jednolitości masy połówek. Według wytwórcy obecność dodatkowej linii podziału, nie wpływa na prawidłowy i równomierny podział tabletek na dwie części.

**W oparciu o ustalony w sposób opisany powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności prawne.**

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.

Z kolei z art. 122 ust. 1 u.p.f. wynika, że w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej.

Zgromadzony w przedmiotowej sprawie materiał dowodowy wykazał, że produkt leczniczy Medoxa, Prednisonum, 5 mg, tabletki, seria numer E0486E, termin ważności 31.01.2027, opakowanie 20 tabletek, GTIN 05903060627338 **nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych określonych w zarejestrowanej dokumentacji.**

Przedmiotowa okoliczność została stwierdzona w toku badania przeprowadzonego 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 ww. produktu leczniczego do badań po jego pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w trybie art. 119 a ust. 2 u.p.f. Badanie przeprowadzone na podstawie zatwierdzonej dokumentacji rejestracyjnej wykazało, że przedmiotowy produkt nie odpowiada wymaganiom specyfikacji jakościowej w zakresie parametru „wygląd” oraz że dla pozostałych przebadanych parametrów produkt leczniczy spełnia wymagania określone w dokumentacji rejestracyjnej.

W tym miejscu należy przypomnieć, że z decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego wydanej na podstawie art. 119a ust. 2 u.p.f. wynika obowiązek dostarczenia organowi przez podmiot odpowiedzialny próby produktu leczniczego. 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. 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.

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.

W toku niniejszego postępowania podmiot odpowiedzialny zidentyfikował przyczynę powstania niezgodności stwierdzonej przez OMCL dla produktu leczniczego Medoxa, Prednisonum, 5 mg, tabletki, serii numer E0486E, termin ważności 31.01.2027 w postaci wyższej siły kompresji wstępnej w stosunku do kompresji właściwej w trakcie wytwarzania serii bulk o numerze A243688. Wpływ przyczyny na pozostałe serie wprowadzone do obrotu na rynek polski został zawężony przez podmiot odpowiedzialny jedynie do serii bulk A243688, z której zostały wytworzone dwie serie wprowadzone do obrotu na rynek polski tj.: Medoxa, Prednisonum, 5 mg, tabletki, seria numer E0486E, termin ważności 31.01.2027, opakowanie 20 tabletek, GTIN 05903060627338 oraz Medoxa, Prednisonum, 5 mg, tabletki seria numer E0486B, termin ważności 31.01.2027, opakowanie 100 tabletek, GTIN 05903060627345. Dla pozostałych wytworzonych serii nie stwierdzono wystąpienia przyczyny będącej powodem wystąpienia podwójnej linii podziału, ponadto serie te zostały wytworzone w innym zarejestrowanym miejscu wytwarzania.

Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał zatem za konieczne i uzasadnione **wycofanie ww. produktu leczniczego z obrotu w odniesieniu do serii numer E0486E, termin ważności 31.01.2027 oraz seria numer E0486B, termin ważności 31.01.2027 wytworzonych z tej samej serii bulk A243688 oraz zakazu wprowadzania tych serii do obrotu**, zgodnie z art. 122 ust. 1 u.p.f. Środek ten jest konieczny i proporcjonalny do ryzyka związanego z naruszeniem wymagań jakościowych omawianego

produktu leczniczego i służy zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów oraz ochronie zdrowia publicznego.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 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 niniejszej sprawie badanie przedmiotowego produktu leczniczego, przeprowadzone przez NIL, wykazało nieprawidłowość w zakresie parametru „wygląd”. Oznacza to, że badana seria nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym. Już samo potwierdzenie urzędowym badaniem niezgodności produktu leczniczego z zatwierdzoną specyfikacją jakościową stanowi okoliczność istotną z punktu widzenia bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi i wymaga zastosowania środków eliminujących dalsze narażenie pacjentów. Organ zważył, że na obecnym etapie nie zostały przedstawione takie dowody, które pozwalałyby w sposób jednoznaczny wykluczyć wpływ stwierdzonego odchylenia na jakość, bezpieczeństwo albo skuteczność stosowania produktu leczniczego. W konsekwencji nie można przyjąć, że dalsze pozostawienie tej serii w obrocie jest obojętne dla zdrowia publicznego. Przeciwnie, wobec potwierdzonej niezgodności jakościowej oraz możliwości dalszego wydawania produktu pacjentom, zachodzi stan aktualnego i realnego ryzyka, któremu należy przeciwdziałać niezwłocznie.

Podkreślenia wymaga też 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. Przekazane przez stronę informacje nie mogą zostać uznane przez organ za wystarczający dowód na okoliczność braku zagrożenia wystąpienia wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego.

Tym samym, zagrożenie dla zdrowia ludzkiego wynikające z występowania w obrocie przedmiotowego produktu leczniczego jako niespełniającego wymagań jakościowych w zakresie stwierdzonym przez OMCL jest realne i prawdopodobne. Z tych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że w niniejszej sprawie nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia ludzkiego.

W świetle art. 67 ust. 2 u.p.f. produkty lecznicze określone w art. 67 ust. 1 u.p.f. podlegają zniszczeniu, chyba że organ wydający decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej nieodpowiadających ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym zezwoli na wykorzystanie tego produktu leczniczego lub substancji czynnej w innym celu. Niniejsza decyzja takiej możliwości nie przewiduje.

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).

Ponadto, zgodnie z brzmieniem art. 40 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 2016 Nr 32, str. 1) „*Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub – w przypadku importu równoległego lub dystrybucji równoległej produktów leczniczych opatrzonych równoważnym niepowtarzalnym identyfikatorem do celów zgodności z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE – osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tych produktów leczniczych do obrotu podejmuje niezwłocznie następujące działania:*

*a) zapewnia wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, który ma być wycofany, z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu obsługującego terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których ma miejsce wycofanie;*

*b) jeżeli niepowtarzalny identyfikator produktu leczniczego, który został skradziony, jest znany, zapewnia wycofanie go z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu, w którym informacja o tym produkcie jest przechowywana;*

*c) w systemach, o których mowa w lit. a) i b), oznacza dany produkt odpowiednio jako wycofany lub skradziony”.*

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 2023 r. poz. 1634), 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: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, AE:PL-25050-41533-IEJTA-23

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.