



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5452.31.2025.JSZY.3

DECYZJA NR 17/WS/2025

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.) 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**
Lorafen (*Lorazepamum*), 1 mg, tabletki drażowane, opakowanie 25 szt., GTIN 05909990135813,
w zakresie następujących serii:

nr serii 41124, termin ważności 10.2026,
nr serii 51124, termin ważności 10.2026;

podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna z siedzibą
w Warszawie;

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: R/1358;
- 2) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

W dniu 15 grudnia 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zawiadomienie o wystąpieniu wyniku poza specyfikacją (OOS) w długoterminowych badaniach stabilnościowych produktu leczniczego Lorafen, 1 mg, tabletki drażowane. Podmiot odpowiedzialny, tj. Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie, poinformował o niespełnieniu wymagania względem minimalnej wartości limitu dla parametru *stopień uwalniania substancji czynnej* – nie tylko dla pojedynczych wyników, ale także dla ich wartości średniej. Stwierdzenie ww. niezgodności nastąpiło podczas badania przeprowadzonego na próbkach serii stabilnościowej, wyprodukowanej w 2024 roku, w punkcie czasowym 12 miesięcy.

Podmiot odpowiedzialny jest w trakcie ustalania przyczyny wystąpienia wyniku OOS.

W ww. zgłoszeniu podano, że seria biorąca udział w badaniach stabilności została wytworzona z produktu pośredniego, z którego powstały dwie szarże tabletek drażowanych, a z nich wytworzono w sumie pięć serii produktu końcowego. Podmiot odpowiedzialny przekazał swój wniosek, w którym stwierdza, że wynik OOS obejmuje wszystkie ww. serie leku. Dwie spośród tych serii dystrybuowane są na rynku Rzeczypospolitej Polskiej: nr 41124 oraz nr 51124.

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfarm” Spółka Akcyjna wskazały na zasadność wydania decyzji o prewencyjnym wycofaniu ww. serii produktu leczniczego Lorafen, 1 mg, tabletki drażowane, z obrotu na terenie całego kraju.

Jednocześnie, podmiot odpowiedzialny zadeklarował wykonanie oceny „wpływu uzyskanego wyniku OOS na inne serie będące w obrocie”.

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

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.

Strona potwierdziła wystąpienie wyniku OOS w serii leku, która nie była dystrybuowana na polskim rynku. Jednak z racji powiązania sposobu jej produkcji z innymi seriami (wytworzenie z tego samego produktu pośredniego), występuje realne zagrożenie, że przedmiotowy wynik OOS dotyczy także ww. innych serii, a w tym serii nr 41124 oraz 51124.

Jednocześnie, wyniki badań stabilnościowych - jeśli nie zaplanowano inaczej – stanowią reprezentację dla wszystkich serii leku wytworzonych w danym roku kalendarzowym. Teoretycznie możliwe jest jednak wykazanie, że wynik badania trwałości wskazujący na niespełnienie wymagań jakościowych charakteryzuje ograniczoną część serii produktu leczniczego, gdy można udowodnić brak przedmiotowego problemu dla innych serii.

W realiach niniejszej sprawy, wobec braku ostatecznych ustaleń co do przyczyny stwierdzonej niezgodności z wymaganiami w zakresie parametru *stopień uwalniania substancji czynnej*, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za konieczne podjęcie działań zabezpieczających rynek krajowy przed seriami produktu leczniczego Lorafen, 1 mg, tabletki drażowane, wskazanymi przez podmiot

odpowiedzialny i aktualnie podejrzewanymi o wystąpienie wady jakościowej, poprzez wstrzymanie obrotu tymi seriami na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu produktem leczniczym Lorafen, 1 mg, tabletki drażowane dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót seriami nr 41124 oraz 51124 prowadzony jest na obszarze całego kraju. Opierając się na powyższym, ww. serie przedmiotowego produktu leczniczego zostały objęte działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a decyzja o wstrzymaniu obrotu tymi seriami dotyczy obszaru całego kraju.

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 wyniki długoterminowych badań stabilności wykazały w punkcie czasowym 12 miesięcy nieprawidłowość w zakresie parametru *uwalnianie substancji czynnej*. W przypadku ww. parametru uzyskano wynik badań poniżej dolnego limitu akceptacji określonego w dokumentacji rejestracyjnej przedmiotowego produktu leczniczego.

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.

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:** Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, AE:PL-25871-63111-EGVCV-25

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