



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5452.30.2025.MRO.3

DECYZJA NR 8/WS/2025/U

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w związku z art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego w przedmiocie uchylecia w całości decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 8/WS/2025 z dnia 2 czerwca 2025 r., znak NNJ.5452.15.2025.MRO.2

uchyla w całości

decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 8/WS/2025 z dnia 2 czerwca 2025 r., znak NNJ.5452.15.2025.MRO.2 wstrzymującą na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie: Varilrix, Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa, Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, nie mniej niż $10^3,3$ PFU wirusa ospy wietrznej, szczep Oka/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml), GTIN: 05909990469093, numer serii A70CD868B, termin ważności 30.06.2026, Podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. z siedzibą w Belgii.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny dnia 2 czerwca 2025 r. na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej również jako URPL), wydał decyzję nr 8/WS/2025 wstrzymującą na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Varilrix, Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa, Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, nie mniej niż $10^3,3$ PFU wirusa ospy wietrznej, szczep Oka/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml), GTIN: 05909990469093, seria numer A70CD868B, termin ważności 30.06.2026, podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. z siedzibą w Belgii.

W dniu 3 czerwca 2025 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej również jako „GIF”) pismem o znaku NNJ.070.93.2025.DC.1 zwrócił się do Zastępcy Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora

Farmaceutycznego z prośbą o podjęcie działań mających na celu zweryfikowanie sposobu dystrybucji i warunków przechowywania ww. produktu leczniczego w całym łańcuchu dostaw aż do czasu podania jej pacjentowi.

W dniu 12 czerwca 2025 r. ww. Organ w piśmie o znaku WIF-GD.020.1.7.2025.AM poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że nie stwierdził nieprawidłowości w zakresie przechowywania szczepionki Varilrix w miejscu, w którym wykonano szczepienie.

W dniu 21 lipca 2025 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w piśmie o znaku DML-MLP.4401.1.87.2025.MN.8 poinformował GIF, o zakończeniu, przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) przy Europejskiej Agencji Leków EMA, prac nad zgłoszonym sygnałem wystąpienia poważnego działania niepożądanego dotyczącym przedmiotowego produktu leczniczego. Stosunek korzyści do ryzyka oceniono jako pozytywny. Urząd poinformowano jednocześnie w ww. piśmie, że zakończył analizę profilu bezpieczeństwa szczepionki i uznał, że możliwym jest ponowne dopuszczenie do obrotu zawieszanej serii szczepionki Varilrix. Od wyników kontroli ewentualnej wady jakościowej szczepionki, URPL uwarunkował podjęcie dalszych swoich decyzji.

W dniu 25 lipca 2025 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny w piśmie o znaku NNJ.070.93.2025.DC.3 poinformował URPL o trwających w GIF działaniach administracyjnych, mających na celu skierowanie przedmiotowego produktu leczniczego do badań jakościowych w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych znajdujących się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w roku 2025.

W dniu 8 sierpnia 2025 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny na podstawie decyzji, pismo o znaku NBJ.5450.287.2025.MKAC.2, skierował do badań jakościowych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, produkt leczniczy VARILRIX, Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, nie mniej niż 103,3 PFU wirusa ospy wietrznej, szczep Oka/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml).

W dniu 19 listopada 2025 r. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w informacji e-mail przedstawił wyniki badań potwierdzające zgodność ze specyfikacją jakościową dla produktu w zakresie przebadanych parametrów. Badania zostały przeprowadzone na jednorodnej próbie produktu leczniczego VARILRIX, Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, nie mniej niż 103,3 PFU wirusa ospy wietrznej, szczep Oka/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml), pobranej z serii numer A70CD868B, termin ważności 30.06.2026.

W dniu 20 listopada 2025 r. Główny Inspektorat Farmaceutyczny w piśmie o znaku NNJ.070.93.2025.DC.4 poinformował Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o pozytywnych wynikach badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut

Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie dla produktu leczniczego VARILRIX, Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, nie mniej niż 103,3 PFU wirusa ospy wietrznej, szczep Oka/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml), seria numer A70CD868B, termin ważności 30.06.2026.

W dniu 25 listopada 2025 r. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego przekazał do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawozdanie z badań nr 033_0036_25_LES_PBS z dnia 19 listopada 2025 r. dla produktu leczniczego Varilrix, Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa, Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU wirusa ospy wietrznej, szczep Oka/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml), GTIN: 05909990469093, numer serii A70CD868B, termin ważności 30.06.2026. Według zawartego w nim orzeczenia produkt leczniczy Varilrix, Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, seria numer A70CD868B, termin ważności 30.06.2026 r. **spełniła wymagania specyfikacji jakościowej** dla przedmiotowego produktu leczniczego zakresie przeprowadzonych badań.

W dniu 25 listopada 2025 r. w piśmie o znaku NNJ.070.93.2025.DC.5 GIF skierował do URPL prośbę o zajęcie stanowiska w zakresie uchylenia decyzji wstrzymującej 8/WS/2025 z dnia 02.06.2026.

W dniu 3 grudnia 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o znaku DML-MLP.4401.1.87.2025.MN.9 zawierające wniosek o uchylenie decyzji wstrzymującej nr 8/WS/2025 z dnia 2 czerwca 2025 r. Po ocenie zebranego materiału dowodowego, URPL nie potwierdził zagrożenia dla zdrowia publicznego.

W dniu 4 grudnia 2025 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem o znaku NNJ.5452.30.2025.1 zawiadomił stronę o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie uchylenia decyzji wstrzymującej 8/WC/2025 z dnia 2 czerwca 2025 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 10 § 2 K.p.a postanowił odstąpić od przyznania stronie prawa do wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań ze względu na konieczność niezwłocznego załatwienia sprawy.

W tak ustalonym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył co następuje.

Zgodnie z dyspozycją art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (dalej również jako: „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 (...).

W przedmiotowej sprawie, na podstawie postępowania nadzorczego przeprowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz na podstawie analiz przeprowadzonych przez Narodowy

Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie **potwierdzono**, że produkt leczniczy Varilrix, Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa, Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU wirusa ospy wietrznej, szczep Oka/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml), GTIN: 05909990469093, numer serii A70CD868B, termin ważności 30.06.2026. spełnia wymagania jakościowe określone w dokumentacji rejestracyjnej w zakresie przeprowadzonych badań. Jednocześnie analiza sygnału o wystąpieniu ciężkiego działania niepożądanego, przeprowadzona przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), działający przy Europejskiej Agencji Leków wykazała, że stosunek korzyści do ryzyka pozostał nadal pozytywny.

Analiza wszystkich zgromadzonych w sprawie dokumentów nie potwierdziła zagrożenia dla zdrowia publicznego, w związku z czym ustała przesłanka określona w art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.).

Uchylenie przedmiotowej decyzji będzie skutkować możliwością przywrócenia obrotu objętej jej treścią serii produktu leczniczego. Jest ono zatem uzasadnione zarówno interesem społecznym (dostępem pacjentów do produktu leczniczego), jak również słusznym interesem strony (możliwością uzyskiwania korzyści z prowadzonego obrotu). Zasadne jest zatem uchylenie decyzji Nr 8/WS/2025 z dnia 2 czerwca 2025 r. Uchylenie decyzji Nr 8/WS/2025 z dnia 2 czerwca 2025 r., znak NNJ.5452.15.2025.MRO.2 wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie: Varilrix, Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa, Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU wirusa ospy wietrznej, szczep Oka/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml), GTIN: 05909990469093, numer serii A70CD868B, termin ważności 30.06.2026, Podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. z siedzibą w Belgii, przywraca możliwość prowadzenia obrotu tym produktem przez wszystkich jego posiadaczy.

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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJA:

1. Strona/podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia.

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. ad acta