



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5452.15.2025.MRO.2

### DECYZJA NR 8/WS/2025

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz art. 104 § 1 i 2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**1) wstrzymuje 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**

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

### UZASADNIENIE

W dniu 2 czerwca 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydanie decyzji o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym: 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, o numerze serii A70CD868B, termin ważności 30.06.2026.

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

Zgodnie z art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu

zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał wniosek Prezesa Urzędu w zakresie wstrzymania obrotu na terenie całego kraju 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 o numerze serii A70CD868B, termin ważności 30.06.2026, podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. z siedzibą w Belgii.

Odnosząc się do pkt 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 kodeksu postępowania administracyjnego (dalej również jako: „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 przedmiotowej sprawie wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia i życia pacjentów jest w ocenie organu oczywiste. Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów wskazanym jest zabezpieczenie przed możliwością podania serii przedmiotowego produktu leczniczego - do czasu wyjaśnienia sprawy. Dlatego uzasadnione i konieczne było nadać niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności na podstawie art. 108 § 1 k.p.a.

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. 259), 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:**

**Strona:** 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.