



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5452.22.2025.RPY.2

DECYZJA NR 15/WS/2025

Na podstawie art. 121 ust. 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 5 w zw. z art. 119a ust. 4 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 2024 r. poz. 572 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie:

Atorvastatin Medical Valley (*Atorvastatinum*), 40mg, tabletki powlekane

opakowanie 30 tabletek, nr GTIN 05909991501662;

podmiot odpowiedzialny: Medical Valley Invest AB z siedzibą w Höllviken, Szwecja;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27496;

w zakresie wszystkich serii;

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 26 lipca 2023 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Atorvastatin Medical Valley (*Atorvastatinum*), 40mg, tabletki powlekane, tj. Medical Valley Invest AB z siedzibą w Höllviken w Szwecji poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po uzyskaniu pozwolenia nr 27496 na dopuszczenie do obrotu zgodnie z decyzją nr UR/RD/0661/22 z dnia 24 listopada 2022 r. Pierwsze wprowadzenie przedmiotowego produktu leczniczego miało miejsce 4 lipca 2023 r.

Decyzją z dnia 25 sierpnia 2023 r., znak: NBJ.5451.11.2023.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 27 czerwca 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 30 czerwca 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badania przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego (pochodzącej z serii numer LC73970, termin ważności 02.2026), w którym wskazano, 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 1 lipca 2025 r., wystąpił do podmiotu odpowiedzialnego o ustosunkowanie się do wyników badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków.

Wyjaśnienia w sprawie, złożone przez pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego, zostały zawarte w piśmie z dnia 10 lipca 2025 r. (data wpływu: 10 lipca 2025 r.). W przesłanym piśmie poinformowano m.in., że:

- dokonano przeglądu procesu wytwarzania, pakowania, powlekania, badań IPC, testów analitycznych, materiałów wyjściowych, warunków środowiska i nie stwierdzono nieprawidłowości;
- w wyniku kontroli dostarczonych dowodów (zdjęć) oraz kontroli próbki archiwalnej z serii LC73070 stwierdzono, że zgłoszone obserwacje są zdefiniowane jako powierzchniowa erozja tabletki lub nierówna powłoka. Ten przypadek jest klasyfikowany jako kosmetyczny, a nie funkcjonalny, ponieważ powłoka nie wpływa na skuteczność leku (nie jest to powłoka funkcjonalna);
- kontrola próbki archiwalnej potwierdziła wygląd i zgodność analityczną tabletek, biorąc pod uwagę wymagania i specyfikacje AQL (zawartość substancji czynnej, uwalnianie);
- analiza przyczyn źródłowych wykazała, że zmienność procesu podczas kompresji prawdopodobnie spowodowała pojedyncze niskie wartości twardości, a proces powlekania mógł doprowadzić do nierównych lub łatwo erodujących powierzchni tabletek;
- niezgodność nie ma znaczenia klinicznego w przypadku leczenia przewlekłego, takiego jak leczenie lekiem Atorvastatin; częściowa lub całkowita utrata leku na kilka dni nie wpływa znacząco na wyniki leczenia;
- wpływ na reklamowaną serię i ogólną produkcję został oceniony jako ograniczony.

Pismem z dnia 11 lipca 2025 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej „Prezes Urzędu”) z prośbą o opinię, czy stwierdzone naruszenie powierzchni niektórych tabletek może być przyczyną ujawnienia się działań niepożądanych leku oraz wpłynąć na bezpieczeństwo jego stosowania.

W odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia 15 lipca 2025 r. (data wpływu: 16 lipca 2025 r.), skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezes Urzędu przedstawił opinię, zgodnie z którą: „[...] należy uznać, że wskazana wada jakościowa może mieć wpływ na krytyczne atrybuty jakościowe produktu leczniczego, szczególnie te mogące ulegać zmianie w trakcie przechowywania produktu leczniczego. Przeprowadzenie badań trwałości w ww. zakresie może nie być reprezentatywne dla wszystkich przypadków, jeżeli skala pęknięć i ubytków w otocze jest zmienna.”.

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

Zgodnie z art. 119a ust. 2 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, nakazuje przekazanie produktu leczniczego, który został po raz pierwszy wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f.

Produkt leczniczy Atorvastatin Medical Valley (*Atorvastatinum*), 40mg, tabletki powlekane, w związku z wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzją z dnia 25 sierpnia 2023 r., znak: NBJ.5451.11.2023.MST.2, został przekazany przez podmiot odpowiedzialny Medical Valley Invest AB z siedzibą w Höllviken w Szwecji do badań jakościowych wykonywanych przez Narodowy Instytut Leków, tj. jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM). Badanie dało wynik negatywny w zakresie parametru *wygląd*, czego konsekwencją było orzeczenie o niespełnianiu przez przedmiotowy produkt leczniczy przewidzianych dla niego wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego strona oceniła, że wpływ przedmiotowej niezgodności na reklamowaną serię i ogólną produkcję jest ograniczony, jednakże Prezes Urzędu w swojej opinii w przedmiotowej sprawie wskazał, że niezgodność ta może mieć wpływ na krytyczne atrybuty jakościowe produktu leczniczego, szczególnie te mogące ulegać zmianie w trakcie jego przechowywania.

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.

Przesłanką wstrzymania obrotu produktem leczniczym jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom. Nie budzi natomiast żadnych wątpliwości to, że negatywny wynik badania przeprowadzonego przez OMCL na próbie produktu leczniczego dostarczonej przez podmiot odpowiedzialny uzasadnia podejrzenie wystąpienia nieprawidłowości w zakresie jakości tego produktu. Stanowisko takie jest także poparte wyżej wskazaną opinią Prezesa Urzędu.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że produkt leczniczy Atorvastatin Medical Valley (*Atorvastatinum*), 40mg, tabletki powlekane, nie spełnia ustalonych dla niego wymagań, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie obrotu tym produktem.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznymi wykazała, że obrót produktem leczniczym Atorvastatin Medical Valley (*Atorvastatinum*), 40mg, tabletki powlekane prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wstrzymaniu obrotu tym produktem powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

Niniejsza decyzja została wydana w następstwie negatywnego wyniku badań jakościowych przeprowadzonych w trybie art. 119a ust. 4 u.p.f., tj. badań dotyczących produktu leczniczego wprowadzanego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Badanie to jest przeprowadzane na próbie dostarczanej przez podmiot odpowiedzialny zobowiązany do tego na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 119a ust. 2 u.p.f.). Przedmiotowa próba obejmuje opakowania jednostkowe pochodzące z pojedynczej serii badanego produktu leczniczego, której jakość rzutuje jednak na ocenę zasadności pozostawienia w obrocie wszystkich serii tego produktu. Podkreślenia wymaga bowiem, że art. 119a u.p.f. konstytuuje instytucję obowiązkowego 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 niezwyfikowanej 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.

Powyższe znajduje potwierdzenie w brzmieniu relewantnych w sprawie przepisów ustawy. 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.

Opierając się na powyższym produkt leczniczy został objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego w całości, a nie tylko dla przebadanej serii.

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 (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 wynik badania przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków wykazał nieprawidłowości w zakresie parametru *wygląd*. Należy zauważyć, że wymagania jakościowe zawarte w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są zaproponowane i uzasadnione przez podmiot odpowiedzialny, w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu, a następnie ocenione oraz zatwierdzone przez odpowiedni organ regulacyjny. Dlatego też jakiegokolwiek ich przekroczenie musi być uznane za okoliczność stanowiącą realne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Przekazane przez stronę informacje, biorąc pod uwagę opinię Prezesa Urzędu, nie mogą zostać uznane przez organ za wystarczający dowód na okoliczność braku zagrożenia wystąpienia wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania przedmiotowego produktu leczniczego.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia 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.

Marcin Wójtowicz
Dyrektor Generalny z up. Głównego Inspektora
Farmaceutycznego
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. **Strona:** Medical Valley Invest AB; Brädgårdsvägen 28; 236 32 Höllviken; Szwecja.

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.