



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dyrektor Generalny

BOJ-OJO.053.4.2026
Warszawa, 30-04-2026

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na wiadomość elektroniczną z dnia 3 lutego 2026 r., dotyczącą substancji konserwujących stosowanych w insulinie, przekazaną zgodnie z właściwością w dniu 5 lutego 2026 r. przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem”, uprzejmie informuję, co następuje.

Na wstępie należy wskazać, że Urząd zakwalifikował przedmiotową wiadomość elektroniczną jako petycję na podstawie art. 3 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870).

Jednocześnie należy zauważyć, że nadawca wiadomości nie wskazał konkretnych produktów leczniczych zawierających insulinę jako substancję czynną ani ich postaci farmaceutycznych. W celu odniesienia się do sprawy w tym zakresie, konieczne jest jednoznaczne określenie produktów leczniczych, których dotyczy petycja.

Informacje dotyczące postaci leku oraz jego składu, w tym wykaz wszystkich substancji pomocniczych, zawarte są w dokumentacji produktu leczniczego. Dokumenty te mają charakter jawny i są publikowane w Rejestrze Produktów Leczniczych.

Ponadto należy wskazać, że w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej, właściwym organem do rozpatrzenia petycji jest Europejska Agencja Leków, natomiast w przypadku procedury narodowej niniejszy Urząd.

Jednocześnie wyjaśniamy, że preparaty insulinowe są wytwarzane zgodnie z wymaganiami monografii szczegółowej „Preparaty insuliny do wstrzykiwań”, (Farmakopea Polska 0854), stanowiącej tłumaczenie Farmakopei Europejskiej, Ph. Eur. *Praeparationes insulini iniectionabiles* (0854). Monografia ta stanowi m.in., że: „metody wytwarzania insuliny są opracowane tak, aby zapewnić odpowiednie właściwości od początku i w czasie działania leczniczego. Wykonuje się poniższe procedury w odpowiedniej kolejności, w zależności od metody wytwarzania:

- dodanie odpowiednich środków konserwujących;
- dodanie odpowiedniej lub odpowiednich substancji w celu zachowania izotoniczności preparatu w stosunku do krwi;
- dodanie odpowiedniej lub odpowiednich substancji w celu doprowadzenia pH do odpowiedniej wartości;
- oznaczenie mocy składnika lub składników zawierających insulinę i, jeżeli to konieczne, poprzez doprowadzenie go (ich) do takiej wartości, aby końcowy preparat zawierał wymaganą liczbę jednostek międzynarodowych w mililitrze;
- wyjaławianie przez sączenie składnika lub składników zawierających insulinę; od chwili przeprowadzenia tej procedury wszystkie kolejne czynności są wykonywane w warunkach aseptycznych z zastosowaniem materiałów wyjałowionych odpowiednimi metodami.

Dodatkowo, jeżeli dotyczy, dodawane są odpowiednie substancje pomocnicze i wykonywane są odpowiednie procedury w celu zapewnienia odpowiedniej postaci fizycznej składnika lub składników zawierających insulinę.”

Preparaty insuliny do wstrzykiwań muszą również spełniać wymagania dla płynów do wstrzykiwań podane w monografii farmakopealnej preparatów pozajelitowych „Parenteralia” (0520). Stanowi ona m.in., że: „Substancje pomocnicze nie wpływają niekorzystnie na zamierzone działanie lecznicze i w użytych stężeniach nie są toksyczne lub nie wywołują nadmiernego miejscowego działania drażniącego.”. Dalej stwierdza ona, że: „W badaniach rozwojowych preparatów pozajelitowych zawierających środek konserwujący, konieczność użycia i skuteczność wybranego środka konserwującego musi być wykazana w celu zatwierdzenia przez organ upoważniony”. Konieczność użycia środka konserwującego w preparacie jałowym może wynikać z natury substancji czynnej (peptyd), która uległaby zniszczeniu w warunkach jałowienia końcowego (denaturacja peptydu). „Wodne płyny do wstrzykiwań, które są wytwarzane w warunkach aseptycznych i które nie mogą być poddane końcowemu wyjaławianiu, mogą zawierać odpowiedni środek konserwujący we właściwym stężeniu”. Istotne są również postać leku i jego objętość, np. do płynów do wstrzykiwań nie dodaje się środków konserwujących, gdy „objętość wstrzykiwanej dawki jednorazowej przekracza 15 mL, jeżeli nie zostało inaczej uzasadnione”, a leki podawane drogą infuzji „nie zawierają dodanych środków konserwujących” (Ph. Eur. 07/2025:0520).

Mając na uwadze powyższe, należy wskazać, że zakres przedstawionych informacji pozwala na udzielenie wyjaśnień jedynie w ujęciu ogólnym.

Jednocześnie Urząd informuje, że zgodnie z art. 4 ust. 2 pkt 1 ustawy o petycjach, petycja powinna zawierać oznaczenie podmiotu ją wnoszącego. W przypadku osób fizycznych konieczne jest wskazanie imienia i nazwiska. Kolejnym wymogiem formalnym, wynikającym z pkt 2 powołanego przepisu, jest podanie miejsca

zamieszkania oraz adresu do korespondencji (S. Gajewski, A. Jakubowski, Ustawa o petycjach, Komentarz, Warszawa 2015).

Brak powyższych danych może skutkować nierozpatrzeniem wniesionej petycji z powodu braków formalnych pisma.

Z poważaniem

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/