



NNJ.5452.20.2026.MRO.3

### DECYZJA NR 16/WS/2026

Na podstawie art. 121 ust. 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 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 Elenium (*chlordiazepoxidum*), 10 mg, tabletki drażowane, opakowanie 20 tabletek, GTIN: 05909990215089; w zakresie serii numer 10424, termin ważności: 03.2028; numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: R/1365; podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A. z siedzibą w Warszawie,**
- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

### UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 22 maja 2026 r. wpłynęło zgłoszenie podmiotu odpowiedzialnego Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A. z siedzibą w Warszawie o wystąpieniu wyniku OOS w 24 miesiącu badań stabilności prowadzonych dla produktu leczniczego Elenium (*Chlordiazepoxidum*), 10 mg, tabletki drażowane, seria numer 20424, termin ważności 03.2028, przechowywanego w warunkach długoterminowych ( $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$ ). W parametrze „stopień uwalniania substancji czynnej (*chlordiazepoxidum*)” uzyskano wynik znacząco poniżej dolnego limitu specyfikacji. Seria numer 20424, termin ważności 03.2028, dla której stwierdzono wynik poza specyfikacją zastała wytworzona i wprowadzona do obrotu na rynek czeski.

W toku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że seria numer 20424, termin ważności 03.2028 reprezentuje w programie badań stabilności serię numer 10424, termin ważności: 03.2028, dystrybuowaną na rynek polski, serię numer 30424, termin ważności: 03.2028, dystrybuowaną na rynek czeski oraz serię numer 40424, termin ważności: 03.2028, dystrybuowaną na rynek słowacki oraz że seria numer 20424 została wytworzona i zapakowana z zastosowaniem nowego rodzaju opakowania bezpośredniego, tj. blistra Aluminium/PVC/PVdC.

W dniu 8 czerwca 2026 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadomił organ czeski i organ słowacki o wpływie niezgodności na pozostałe serie wprowadzone do obrotu, w tym serie wytworzone na rynek czeski i słowacki.

W dniu 12 czerwca 2026 r. wytwórca/podmiot odpowiedzialny przekazał wnioski z postępowania wyjaśniającego. Na podstawie przeprowadzonych analiz uznano, że przyczyną uzyskania wyniku OOS jest niewystarczająca zdolność dotychczas stosowanej metody badania do oceny uwalniania substancji czynnej w produkcie w okresie jego ważności. Stosowana metoda badawcza nie uwzględnia zjawiska sieciowania żelatyny, które może występować podczas przechowywania produktu i wpływać na wynik oznaczenia stopnia uwalniania substancji czynnej. Podmiot odpowiedzialny przedstawił dowód w postaci wyników badań potwierdzający, że na podstawie analiz próby stabilnościowej, seria numer 20424, termin ważności 03.2028, przeprowadzonych z wykorzystaniem nowej, zmodyfikowanej metody analitycznej, produkt leczniczy Elenium (*chlordiazepoxidum*), 10 mg, tabletki drażowane spełnia założone kryteria akceptacji. W ramach działań naprawczo-korygujących podmiot odpowiedzialny zaproponował złożenie zmiany rejestracyjnej obejmującej zmianę metody analitycznej.

**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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) (dalej jako „u.p.f.”) w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfalszowany, 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 serii numer 10424, termin ważności: 03.2028 ww. produktu leczniczego jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że nie odpowiada ona ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym. Informacje przekazane przez podmiot odpowiedzialny Głównemu

Inspektorowi Farmaceutycznemu wskazują, że seria numer 10424, termin ważności: 03.2028 jest reprezentowana w programie badań stabilności przez serię numer 20424, termin ważności 03.2028, dla której potwierdzono wynik OOS w parametrze „stopień uwalniania substancji czynnej (chlordiazepoxidum)”. Wynik ten został uzyskany na podstawie badań wykonanych zgodnie z aktualnie obowiązującą dokumentacją rejestracyjną i na dzień wydania niniejszej decyzji pozostaje ważny. Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny przyczyna powstania niezgodności nie zawęży wpływu tej przyczyny jedynie do serii, dla której stwierdzono wynik OOS, a zatem istnieją uzasadnione wątpliwości co do jakości wszystkich serii reprezentowanych przez tę serię w programie badań stabilności, w tym co jakości serii wprowadzonej do obrotu na rynek polski tj. serii numer 10424, termin ważności: 03.2028.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że wskazana w osnowie decyzji seria produktu leczniczego Elenium (*chlordiazepoxidum*), 10 mg, tabletki drażowane, opakowanie 20 tabletek, GTIN 05909990215089 nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie jej obrotu. Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanej powyżej serii produktu leczniczego dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wstrzymaniu obrotu tym produktem powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

W przedmiotowej sprawie podmiot odpowiedzialny jako najbardziej prawdopodobną przyczynę powstania niezgodności wskazał stosowaną dotychczas metodę badawczą. Metoda ta według podmiotu odpowiedzialnego nie uwzględnia zjawiska sieciowania żelatyny, mogącego występować podczas przechowywania produktu i wpływać na wynik oznaczenia stopnia uwalniania substancji czynnej. W związku z tym podmiot odpowiedzialny zaproponował nową, zmodyfikowaną metodę analityczną do oznaczania parametru „stopień uwalniania substancji czynnej (chlordiazepoxidum)”, z wykorzystaniem której otrzymał wyniki dla ww. parametru, dla serii numer 20424, termin ważności 03.2028, zgodnie z wymaganiami specyfikacji. Mając na względzie, że odpowiedniość nowej metody dla potwierdzenia jakości produktu leczniczego Elenium (*chlordiazepoxidum*), 10 mg, tabletki drażowane w trakcie jego przechowywania nie została dotychczas oceniona i zaakceptowana przez organ regulacyjny, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że nie można wykluczyć w sposób jednoznaczny wpływu stwierdzonej niezgodności na serie wprowadzone do obrotu, reprezentowane w badaniach stabilności przez serię numer 20424, termin ważności 03.2028, dla których strona potwierdziła brak spełnienia wymagań jakościowych w parametrze „stopień uwalniania substancji czynnej (chlordiazepoxidum)”.

Ponadto Główny Inspektor Farmaceutyczny ocenił proponowane przez podmiot odpowiedzialny działania naprawczo-korygujące, ukierunkowane na wprowadzenie ważnych zmian do dokumentacji rejestracyjnej i stwierdził, że mają one na tym etapie jedynie deklaracyjny i prospektywny charakter.

Odnosząc się do punktu 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2025 r. poz. 1691) (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.

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. Przekazane przez stronę informacje nie mogą zostać uznane przez organ za wystarczający dowód na okoliczność braku zagrożenia wystąpienia wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w przypadku wymienionej w sentencji serii wprowadzonej do obrotu. Uzyskany wynik znacząco niższy od dolnego limitu specyfikacji dla parametru „stopień uwalniania substancji czynnej (chlordiazepoxidum)” może mieć przełożenie na obniżoną skuteczność działania przedmiotowego produktu leczniczego.

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.

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” S.A., 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. a/a