



NNJ.5453.52.2026.ES.5

DECYZJA NR 47/WC/ZW/2026

Na podstawie art. 122 ust. 1 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 § 1-2 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) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

Syrop tymiankowy złożony Ziołowa Tradycja (wcześniej pod nazwą: SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY) *Sirupus thymi compositus*, syrop (0,945 g + 0,63 mg) /5 ml, 1 butelka 125 g, GTIN 05909994099517, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: IL-0995/LN,

w zakresie nw. numerów serii:

010924, termin ważności: 08.2026;

020924, termin ważności: 08.2026;

040924, termin ważności: 08.2026;

041124, termin ważności: 10.2026;

010625, termin ważności: 05.2027;

020625, termin ważności: 05.2027;

030625, termin ważności: 05.2027;

040625, termin ważności: 05.2027;

podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A. z siedzibą we Wrocławiu

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;**3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.****UZASADNIENIE**

Pismem z dnia 24 lipca 2026 r. podmiot odpowiedzialny — Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A. z siedzibą we Wrocławiu — zarekomendował Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wycofanie z obrotu produktu leczniczego Syrop tymiankowy złożony

Ziołowa Tradycja, *Sirupus thymi compositus*, syrop (0,945 g + 0,63 mg)/5 ml, w zakresie serii: 041124 (termin ważności 10.2026) oraz serii: 010625, 020625, 030625 i 040625 (termin ważności 05.2027). Jako przyczynę wskazano wynik poza specyfikacją (dalej „OOS”) w zakresie parametru „zawartość tymolu”, uzyskany w badaniach stabilności, oraz — wobec ustalonego historycznego trendu spadkowego — wysokie prawdopodobieństwo wystąpienia wyniku OOS do końca terminu ważności tych serii.

Jako przyczyny źródłowe podmiot odpowiedzialny podał zwolnienie wskazanych serii do obrotu z niższą niż w pozostałych seriach zawartością tymolu, odmienny czas trwania poszczególnych etapów wytwarzania m.in. w przypadku serii 030625 (przy zachowaniu zgodności procesu z warunkami walidacji i dokumentacją rejestracyjną) oraz zawężenie limitów zawartości tymolu w monografii farmakopealnej, dokonane bez uwzględnienia roślinnego charakteru produktu.

Wobec wątpliwości organu co do zasięgu i przyczyn niezgodności Główny Inspektor Farmaceutyczny dwukrotnie wezwał podmiot odpowiedzialny do złożenia wyjaśnień — pismami z dnia 28 lipca 2026 r. znak NNJ.5453.52.2026.ES.1 oraz z dnia 4 sierpnia 2026 r. znak NNJ.5453.52.2026.ES.2 — żądając w szczególności wskazania serii, dla których serie objęte badaniami stabilności są reprezentatywne oraz ostatecznego określenia serii objętych niezgodnością i rekomendacją wycofania.

W pismach z dnia 30 lipca 2026 r. oraz z dnia 10 sierpnia 2026 r. podmiot odpowiedzialny wyjaśnił, że:

1. do badań stabilności kierowane są w szczególności serie obarczone zdarzeniami jakościowymi, a ich wyniki są reprezentatywne dla danej serii lub kampanii, natomiast dla serii nieobciążonych odchyleniami miarodajne pozostają ustalone trendy historyczne serii reprezentatywnych;
2. wyniki badań próbek archiwalnych stanowią, w ocenie strony, istotne, lecz niewyłączne źródło informacji o jakości produktu pozostającego w obrocie i są analizowane łącznie z wynikami badań zwolnieniowych, analizą trendów oraz oceną zgłoszeń reklamacyjnych;
3. przyczyną niezgodności była przede wszystkim niska zawartość tymolu przy zwolnieniu serii do obrotu oraz bardzo mała ilość użytego tymolu krystalicznego, jako dalsze prawdopodobne przyczyny wskazano również wysoką zawartość tymolu w wyciągu tymiankowym płynnym, wydłużony czas przechowywania produktu przed pakowaniem, przy krótkim terminie ważności wyciągu oraz niepewność metody badawczej, rozumianą jako niepewność statystyczną wynikającą z jej precyzji i dokładności;
4. w badaniach stabilności rozpoczętych w dniu 29 lipca 2026 r., w ostatnim punkcie czasowym, dla serii 010924 potwierdzono trend spadkowy i wynik OOS, natomiast dla serii 030924 stwierdzono zawartość tymolu zgodną z limitem specyfikacji;

5. obie serie pochodzą z kampanii obejmującej serie: 010924, 020924, 030924 i 040924, w których odnotowano użycie mniejszej ilości tymolu krystalicznego w procesie;
6. dla serii 020924, nieobjętej badaniami stabilności, badanie próbki archiwalnej wykazało zgodność parametru „zawartość tymolu” ze specyfikacją, a dla serii 040924 próbek archiwalnych nie zbadano;
7. użycie mniejszej zawartości tymolu krystalicznego w procesie może, lecz nie musi prowadzić do wyniku OOS na koniec terminu ważności, przy czym zawsze ujawnia się analogiczny trend spadkowy;
8. niezgodność dotyczy również serii 010924 i może dotyczyć serii 040924, jednak wobec upływu terminu ważności obu serii w dniu 31 sierpnia 2026 r. oraz braku ich obecności w obrocie hurtowym, a także biorąc pod uwagę fakt, że wada produktu nie wynika ze zmian w zakresie zanieczyszczeń i nie stanowi zagrożenia dla pacjenta, w ocenie strony, wydanie decyzji w tym zakresie nie jest konieczne;
9. w odniesieniu do pozostałych serii pozostających w obrocie brak jest, zdaniem strony, przesłanek wskazujących na możliwość wystąpienia wyniku OOS do końca terminu ważności;
10. jako działania zapobiegawcze, do badań stabilności skierowano dwie dodatkowe serie oraz planowane jest wprowadzenie limitów zawartości tymolu na poszczególnych etapach wytwarzania.

W oparciu o ustalony w sposób opisany powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności prawne.

Zgodnie z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (dalej „u.p.f.”) w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej.

W przedmiotowej sprawie mamy do czynienia z niezgodnością w zakresie zawartości tymolu, a dokładnie ze stwierdzeniem niższej zawartości ww. składnika niż zakłada to limit specyfikacji.

Podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu produktu leczniczego Syrop tymiankowy złożony Ziółowa Tradycja, w zakresie serii o numerach: 041124, 010625, 020625, 030625, 040625, uzasadniając to wynikiem OOS zidentyfikowanym w badaniach stabilności oraz dużym prawdopodobieństwem wystąpienia wyniku OOS do końca terminu ważności ww. serii produktu.

W toku działań wyjaśniających podmiot odpowiedzialny zgłosił kolejny wynik OOS uzyskany w badaniach stabilności, w zakresie parametru „zawartość tymolu” dla serii 010924. Przedmiotowa seria wraz z serią 030924 zostały włączone do badań stabilności w ramach kampanii, w której

wytworzono cztery serie (010924, 020924, 030924, 040924), w których odnotowano użycie mniejszej ilości tymolu krystalicznego w procesie. Dla serii 030924 w badaniach stabilności uzyskano wynik zgodny z limitem specyfikacji.

Analizując uzyskany wynik OOS dla serii 010924 pod kątem wskazanych przyczyn niezgodności, tj. bardzo małej ilości tymolu krystalicznego użytego w procesie, wydłużonego czasu przechowywania produktu przed pakowaniem, nie można wykluczyć wystąpienia niezgodności w pozostałych seriach z tej kampanii, nieobjętych badaniami stabilności, tj. w seriach o numerach: 020924, 040924, z uwagi na te same ww. warunki wytwarzania oraz taką samą zawartość tymolu w produkcie końcowym przy zwolnieniu, jak seria dla której uzyskano wynik OOS.

Przedstawione przez stronę wyniki badań prób archiwalnych nie mogą same w sobie stanowić dowodu na potwierdzenie spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego w zarejestrowanych warunkach przechowywania, tym samym nie stanowią dowodu na wykluczenie wady jakościowej badanej serii, tym bardziej że przedstawione przez stronę dowody wskazują m.in. dla serii 010924, że badanie próby archiwalnej wykazało zgodność ze specyfikacją, natomiast badania stabilności potwierdziły wynik OOS.

Należy tu podkreślić, iż długoterminowe badania stabilności służą monitorowaniu jakości produktu leczniczego w całym okresie ważności serii w warunkach, które zostały zarejestrowane dla danego produktu i są wskazaniem dla pacjenta, jak ten produkt leczniczy należy przechowywać, aby utrzymał właściwą jakość, był skuteczny i bezpieczny.

Brak wykazania, że serie objęte programem badań stabilności, z uwagi na przyczynę niezgodności, różnią się od pozostałych, stanowią przesłankę do podjęcia przez GIF działań wobec serii produktu, dla których badana seria jest reprezentatywna.

Biorąc pod uwagę powyższe oraz fakt, iż weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała dostępność w obrocie serii o numerach: 010924, 020924, 040924, dowód z oceny strony, wskazujący na brak konieczności wydania decyzji w zakresie wycofania z obrotu ww. serii nie został uwzględniony.

Ponadto, wyjaśnienia strony wskazujące, że zmienność wyników pomiędzy seriami produktu może wynikać z różnych wskazanych czynników, w tym różnic w procesie wytwarzania poszczególnych serii, a także niepewności pomiaru metody badawczej, co przy tak wąskich limitach może mieć wpływ na niższy wynik końcowy, budzą wątpliwość organu, z uwagi na fakt, iż poszczególne etapy procesu wytwarzania, a także stosowane metody badawcze powinny być odtwarzalne i pozwalać na otrzymanie wiarygodnych i porównywalnych wyników.

Ponadto należy podkreślić, że monografie Farmakopei Polskiej określają wymagania jakościowe dla produktów leczniczych i surowców farmaceutycznych, w tym dopuszczalne zakresy zawartości substancji czynnej, wymagania w zakresie czystości oraz dopuszczalne poziomy zanieczyszczeń. Wymagania te zostały ustalone z uwzględnieniem danych toksykologicznych, możliwości metod analitycznych oraz danych dotyczących procesu wytwarzania.

Wymagania farmakopealne mają zasadnicze znaczenie prawne, produkt leczniczy wprowadzany do obrotu musi bowiem odpowiadać ustalonym wymaganiom jakościowym. Mają one równocześnie istotne znaczenie dla ochrony zdrowia publicznego, ponieważ ich zachowanie warunkuje tożsamość, czystość i moc produktu leczniczego, a tym samym powtarzalność jego jakości w kolejnych seriach, stanowiąc niezbędną przesłankę bezpieczeństwa stosowania i skuteczności terapeutycznej produktu leczniczego.

Tym samym argument strony wskazujący, że stwierdzone niezgodności są głównie konsekwencją drastycznego zawężenia limitów zawartości tymolu w monografii Syropu Tymiankowego złożonego, bez uwzględnienia jego roślinnego charakteru, również nie zasługuje na uwzględnienie.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do obrotu wskazanych w sentencji decyzji serii produktu leczniczego Syrop tymiankowy złożony Ziołowa Tradycja, tj. następujących serii: numer 010924, numer 020924, numer 040924 o dacie ważności 08.2026, numer 041124 o dacie ważności 10.2026, numer 010625 o dacie 05.2027, numer 020625 o dacie ważności 05.2027, numer 030625 o dacie ważności 05.2027, numer 040625 o dacie ważności 05.2027.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (dalej „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 mamy do czynienia, że stwierdzoną przez stronę niezgodnością w zakresie parametru „zawartość tymolu”, w badaniach stabilności zarejestrowanych warunkach przechowywania.

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 zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów

– aż do momentu jednoznacznego zidentyfikowania powodu powstania odchylenia i udowodnienia, że nie stanowi ono takiego zagrożenia.

Tymol jest jednym składników przedmiotowego produktu, który odpowiada za działanie wykrztuśne tego leku. W związku ze stwierdzoną niższą zawartością tymolu, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nie można wykluczyć zagrożenia, wynikającego z braku zakładanej skuteczności terapeutycznej przedmiotowego produktu, a tym samym nie znalazł uzasadnienia dla dalszego pozostawania w obrocie leku ze stwierdzonym defektem jakościowym w zakresie jednego z kluczowych parametrów dla właściwego działania leku.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego w niniejszej sprawie zachodzi konieczność nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności ze względu na ochronę zdrowia ludzkiego.

Zgodnie z art. 67 ust. 1 i 2 u.p.f., zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności, a produkty te podlegają zniszczeniu, chyba że organ dokonujący wycofania z obrotu produktu leczniczego nieodpowiadającego ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym zezwoli na inne wykorzystanie tego produktu leczniczego. Niniejsza decyzja takiej możliwości nie przewiduje.

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:

1. **Strona:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A. ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław.
2. **Do wiadomości:**
 1. Minister Zdrowia;
 3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
 4. Główny Lekarz Weterynarii;
 5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
 6. WIF – wszyscy;
 7. ad acta.