



NNJ.5453.46.2026.JSZY.3

**DECYZJA NR 35/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 o nazwie:**

**Docetaxel Accord (*Docetaxelum*), 160 mg/8 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, wielkość opakowania 1 fiolka 8 ml, GTIN 05909990994601;**

**w zakresie serii:**

**numer 40945760, termin ważności: 30.09.2026,**

**numer 41158140, termin ważności: 31.10.2026;**

**numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/1/12/769/003;**

**podmiot odpowiedzialny: Accord Healthcare S.L.U. z siedzibą w Barcelonie;**

**2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;**

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

**UZASADNIENIE**

W dniu 2 czerwca 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie od Accord Healthcare Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w imieniu podmiotu odpowiedzialnego Accord Healthcare S.L.U. z siedzibą w Barcelonie, o wystąpieniu wyników poza specyfikacją (OOS) podczas długoterminowych badań stabilności serii koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji Docetaxel Accord (*Docetaxelum*) o stężeniu 20 mg/ml. W parametrze *substancje pokrewne* uzyskano wyniki przekraczające limit specyfikacji jakościowej dla zanieczyszczenia B.

Uzyskane wyniki OOS były reprezentatywne dla serii produktów leczniczych Docetaxel Accord (*Docetaxelum*), 160 mg/8 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, Docetaxel Accord (*Docetaxelum*), 80 mg/4 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji oraz Docetaxel Accord (*Docetaxelum*), 20 mg/1 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Z informacji zawartych w zgłoszeniu Accord Healthcare Polska sp. z o.o. wynikało, że pierwotna przyczyna problemu była związana z substancją pomocniczą i czynnikami związanymi z procesem wytwarzania przedmiotowego leku. Serie produktów końcowych wyprodukowane z użyciem wysokiej czystości substancji pomocniczej, w kontrolowanych (w zakresie wskazanym w zgłoszeniu) warunkach produkcji, wykazały poprawę stabilności w zakresie zanieczyszczenia B, co potwierdziło zidentyfikowaną przyczynę źródłową.

Do zgłoszenia dołączona została ocena medyczna, w której stwierdzono, że zaobserwowany wzrost zanieczyszczeń B jest klinicznie nieistotny, ryzyko zagrożenia bezpieczeństwa pacjenta oceniono jako niewielkie, a prawdopodobieństwo szkody jako mało prawdopodobne. W oparciu o powyższą ocenę medyczną wskazano maksymalną wartość zanieczyszczenia B (wyższą niż dotychczas zarejestrowany limit w specyfikacji jakościowej), określoną jako tymczasowy maksymalny poziom, bezpieczny dla pacjenta.

W przekazanej przez Accord Healthcare Polska sp. z o.o. analizie ryzyka, oceniającej wpływ podwyższonego poziomu zanieczyszczenia B na jakość oraz bezpieczeństwo serii produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, stwierdzono, że ogólne ryzyko pozostaje akceptowalne, pod warunkiem wdrożenia odpowiednich działań kontrolnych oraz monitorowania dystrybucji produktu zgodnie z zaproponowanymi działaniami korygującymi i zapobiegawczymi (CAPA).

Dla wszystkich serii w terminie ważności i dostępnych na rynku oszacowano maksymalny okres, w którym zawartość zanieczyszczenia B jest akceptowalna, tzn. nie przekracza tymczasowego maksymalnego poziomu. W ten sposób określono, że wszystkie oceniane serie utrzymują poziom zanieczyszczenia B poniżej wartości bezpieczeństwa przedstawionej w ocenie medycznej do 18 miesiąca od daty wytworzenia. Jednocześnie prognozuje się, że część serii przekroczy tymczasowy maksymalny poziom zanieczyszczenia B dopiero po 24 miesiącach, czyli po zatwierdzonym okresie ważności leku. Dla serii starszych niż 18 miesięcy, dla których prognoza zawartości zanieczyszczenia B wskazuje na przekroczenie tymczasowego bezpiecznego poziomu przed upływem 24 miesiąca, zaproponowano wstrzymanie dalszej dystrybucji. Z kolei serie młodsze niż 18 miesięcy i objęte analogiczną prognozą zostaną poddane dodatkowemu monitoringowi.

Jak poinformowano w przedmiotowym zgłoszeniu, w styczniu 2026 roku podmiot odpowiedzialny złożył do Europejskiej Agencji Leków (dalej również jako „EMA”) wniosek o zmianę rejestracyjną, która obejmuje m.in. korektę specyfikacji produktu końcowego polegającą

na rozszerzeniu limitu zwolnieniowego oraz na koniec okresu ważności dla zanieczyszczenia B. Zmiana ta pozostaje w trakcie oceny z uwagi na trwającą ocenę toksykologiczną zanieczyszczenia B. Po zakończeniu oceny toksykologicznej zostanie uzupełniona lub zmodyfikowana także ocena medyczna, jeżeli będzie to zasadne.

Do zgłoszenia załączono listę serii dystrybuowanych na różnych europejskich rynkach, z prognozą zawartości zanieczyszczenia B w 18 i 24 miesiącu. Wskazania wartości dla tego parametru oszacowano na podstawie ekstrapolacji wyniku wcześniej uzyskanego dla danej serii i założenia wartości tymczasowego bezpiecznego limitu.

W przedmiotowym zgłoszeniu, powołując się na wnioski z oceny medycznej wskazujące na niewielkie lub mało prawdopodobne ryzyko dla pacjentów, brak zgłoszonych działań niepożądanych, a także wdrożone mechanizmy kontroli dystrybucji serii produktu przekraczających 18 miesięcy od daty wytworzenia, podmiot odpowiedzialny zarekomendował niepodejmowanie decyzji o wycofaniu serii z rynku ze względu na zidentyfikowany wynik OOS.

W dniu 2 czerwca 2026 r. Europejska Agencja Leków przekazała za pośrednictwem Systemu Rapid Alert (dalej również jako „RAS”) raport zawierający analogiczne informacje nt. wykrytych niezgodności, które Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej również jako „GIF”) otrzymał od Accord Healthcare Polska sp. z o.o. EMA poprosiła organy nadzorcze innych krajów o ocenę wady jakościowej oraz ewentualne uwagi do przedmiotowego zgłoszenia.

W dniu 10 czerwca 2026 r. Szwedzka Agencja Produktów Medycznych (Lakemedelsverket), pełniąca rolę sprawozdawcy, przekazała w Rapid Alert System (RAS) raport z oceny przedmiotowego problemu. Sprawozdawca poparł proponowaną strategię kontroli dystrybucji dostępnych na rynku serii koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji Docetaxel Accord o stężeniu 20 mg/ml, w których zawartość zanieczyszczenia B wynosi poniżej tymczasowego bezpiecznego poziomu, potwierdził brak potrzeby natychmiastowego wycofania produktu z rynku, a także zaproponował zatwierdzenie zaproponowanych przez podmiot odpowiedzialny działań korygujących i zapobiegawczych.

W korespondencji z dnia 11 czerwca 2026 r., za pośrednictwem RAS, EMA podsumowała proponowane działania podmiotu odpowiedzialnego. Wskazała także, że spodziewany termin zaktualizowanej oceny bezpieczeństwa (po ocenie toksykologicznej) to październik 2026 r.

W dniu 16 czerwca 2026 r. EMA przekazała w RAS, że z powodu braku uwag do wcześniej przedstawionych propozycji działań podmiotu odpowiedzialnego, został on poinformowany o ich akceptacji.

Pismem z dnia 22 czerwca 2026 r., znak NNJ.540.91.2026.JSZY.1, Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał podmiot odpowiedzialny do wskazania wszystkich serii wprowadzonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, którym upłynęło 18 miesięcy od wytworzenia i szacuje

się, że zawartość zanieczyszczenia B przekroczy tymczasowy bezpieczny limit przed końcem zatwierdzonego okresu ważności.

W korespondencji z dnia 26 czerwca 2026 r., spółka Accord Healthcare Polska sp. z o.o. w imieniu podmiotu odpowiedzialnego przekazała wyniki oceny trendu zachowania zanieczyszczenia B w stabilności, odnosząc się do serii wprowadzonych do obrotu w Polsce.

Na podstawie ekstrapolacji dotychczasowych wyników zawartości zanieczyszczenia B poinformowano, że:

1. dla sześciu serii produktu leczniczego obecnych na rynku RP nie jest prognozowane przekroczenie wartości bezpiecznego limitu dla zanieczyszczenia B w okresie 24 miesięcy i mogą one pozostać w obrocie „przy zastosowaniu modelu kontrolowanej dystrybucji produktu”;
2. dla czterech serii końcowego produktu leczniczego prognozowane jest przekroczenie ww. bezpiecznego limitu dla zanieczyszczenia B przed 24 miesiącem od wytworzenia, w tym
  - serie młodsze niż 18 miesięcy, dla których wyniki ekstrapolacji poziomu zanieczyszczenia B nie przekraczają bezpiecznego limitu w punkcie 18 miesięcy, pozostaną w dystrybucji zarządzanej w ramach działań CAPA,
  - dwie serie Docetaxel Accord (*Docetaxelum*), 160 mg/8 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji: nr 40945760 oraz 41158140 przekroczyły już 18 miesięcy, a prognoza zawartości zanieczyszczenia B w 24 miesiącu przekracza tymczasowy bezpieczny poziom, zostały objęte decyzją podmiotu odpowiedzialnego o zablokowaniu dalszej dystrybucji (brak dalszego wprowadzania do obrotu).

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

Zgodnie z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej jako: „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 wystąpieniem przekroczenia ustalonego wymagania jakościowego w rozumieniu art. 122 ust. 1 u.p.f. dla koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji Docetaxel Accord o stężeniu 20 mg/ml. Niezgodność, która została zidentyfikowana w badaniu stabilności prowadzonym w zarejestrowanych warunkach przechowywania, polega na przekroczeniu limitu specyfikacji jakościowej dla parametru dla zawartości zanieczyszczenia B.

Podmiot odpowiedzialny potwierdził, że serie, dla których podczas długoterminowych badań stabilności uzyskano wyniki OOS dla zawartości zanieczyszczenia B, stanowią reprezentację innych serii, w tym produktu leczniczego Docetaxel Accord (*Docetaxelum*), 160 mg/8 ml, koncentrat

do sporządzania roztworu do infuzji, (dalej jako „Docetaxel Accord”) wprowadzonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. W oparciu o zaproponowaną strategię działań CAPA dla serii po 18 miesiącu od wytworzenia, w przypadku prognozowanego przekroczenia tymczasowego bezpiecznego limitu dla zanieczyszczenia B przed 24 miesiącem, podmiot odpowiedzialny wskazał potrzebę zaprzestania ich dystrybucji. Wśród podanych serii występują serie dystrybuowane na rynku Rzeczypospolitej Polskiej, tj. nr 40945760 oraz 41158140. Europejska Agencja Leków oraz organy pozostałych zainteresowanych krajów Unii Europejskiej, w tym Główny Inspektor Farmaceutyczny, uznały rekomendację podmiotu odpowiedzialnego za zasadną.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wziął pod uwagę fakt, że Europejska Agencja Leków, tj. organ regulacyjny wydający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji Docetaxel Accord o stężeniu 20 mg/ml, zaakceptowała propozycję podmiotu odpowiedzialnego dotyczącą przyjęcia wyższego, tymczasowego bezpiecznego limitu dla tego zanieczyszczenia B. Jednakże prognozy wskazują na jego przekroczenie dla serii numer 40945760 oraz 41158140 jeszcze przed upływem okresu ważności.

Tutejszy organ odniósł się do podjętych działań korygujących i zapobiegawczych, ukierunkowanych na wprowadzenie ważnych zmian do dokumentacji rejestracyjnej (zmiany dopuszczalnej maksymalnej zawartości zanieczyszczenia B) i stwierdził, że na obecnym etapie mają one jedynie deklaracyjny i prospektywny charakter. Prowadzone przez EMA działania związane z procedowaniem zmiany porejestracyjnej w kierunku podwyższenia limitu w specyfikacji jakościowej dla zawartości zanieczyszczenia B na zwolnieniu serii do obrotu oraz w trakcie okresu ważności, stwarza możliwość wykluczenia wady jakościowej, ale wyłącznie pod warunkiem pozytywnego rozpatrzenia wniosku podmiotu odpowiedzialnego. Czas na przeprowadzenie niezbędnych w tym celu badań, a następnie ocenę organu regulacyjnego pokrywa się z upływem okresu ważności obu wymienionych w sentencji niniejszej decyzji serii.

Z uwagi na powyższe względy, wobec niespełnienia obecnie zarejestrowanego wymagania jakościowego określonego dla zawartości zanieczyszczenia B, wobec przewidywań podmiotu odpowiedzialnego, zgodnie z którymi wskazane w sentencji decyzji serie produktu leczniczego Docetaxel Accord — pozostające obecnie po 18. miesiącu okresu ważności — nie spełnią przed jego upływem obecnie przyjętego przez EMA wymagania jakościowego, konieczne i uzasadnione stało się wycofanie ich z obrotu oraz zakazanie wprowadzania ich do obrotu. Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanych powyżej serii produktu leczniczego dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotem Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wycofaniu z obrotu i zakazie wprowadzania do obrotu serii nr 40945760 oraz 41158140 powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 kodeksu postępowania administracyjnego (dalej 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.

W rozpatrywanej sprawie organ rejestracyjny zaakceptował wprawdzie podejście polegające na zastosowaniu limitu tymczasowego dla zanieczyszczenia B, wyższego niż wynikający ze specyfikacji, jednak dla serii produktu leczniczego Docetaxel Accord wskazanych w sentencji niniejszej decyzji podmiot odpowiedzialny wskazał na realne zagrożenie przekroczenia również tego limitu tymczasowego przed upływem okresu ich ważności. Obecnie przedmiotem procedury prowadzonej przez EMA pozostaje zmiana porejestracyjna dotycząca podwyższenia dopuszczalnej zawartości zanieczyszczenia B w przedmiotowym produkcie leczniczym. Do czasu jej rozpatrzenia sam fakt złożenia wniosku o tę zmianę nie może zostać uznany przez organ za dowód wykluczający wpływ zawartości zanieczyszczenia B na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania serii nr 40945760 oraz nr 41158140.

Mając na uwadze, że wskazane serie pozostają w obrocie na obszarze całego kraju i do czasu uzyskania przez niniejszą decyzję waloru ostateczności mogłyby zostać wydane pacjentom, 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.

Zgodnie z art. 67 ust. 1 i 2 u.p.f., zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym, 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).

Ponadto, zgodnie z art. 40 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub – w przypadku importu równoległego lub dystrybucji równoległej produktów leczniczych opatrzonych równoważnym niepowtarzalnym identyfikatorem do celów zgodności z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE – osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tych produktów leczniczych do obrotu podejmuje niezwłocznie następujące działania:

- a) zapewnia wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, który ma być wycofany, z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu obsługującego terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których ma miejsce wycofanie;
- b) jeżeli niepowtarzalny identyfikator produktu leczniczego, który został skradziony, jest znany, zapewnia wycofanie go z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu, w którym informacja o tym produkcie jest przechowywana;
- c) w systemach, o których mowa w lit. a) i b), oznacza dany produkt odpowiednio jako wycofany lub skradziony.

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:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6<sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona, Hiszpania

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