



NNJ.5453.25.2026.RPY.3

DECYZJA NR 21/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 2025 r. poz. 750, 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:

Jaxteran (*Dimethylis fumaras*), 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 14 kaps., GTIN 05909991515607, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27854, podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s. z siedzibą w Pradze, Republika Czeska;

w zakresie następującej serii:

numer serii: 23690003, termin ważności: 09.2026;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 15 października 2025 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Jaxteran (*Dimethylis fumaras*), 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde, tj. Zentiva k.s. z siedzibą w Pradze, Republika Czeska, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po uzyskaniu pozwolenia numer 27854, zgodnie z decyzją nr UR/RD/0255/23 z dnia 23 czerwca 2023 r. Pierwsze wprowadzenie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego miało miejsce 17 września 2025 r.

Decyzją z dnia 19 listopada 2025 r. znak: NBJ.5451.552.2025.EK.3, 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 stycznia 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Narodowego Instytutu Leków (dalej również jako „NIL”), dotycząca otrzymania wyniku poza specyfikacją dla parametru *wygląd*, natomiast w dniu 28 stycznia 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badania nr NI-0814-25 z dnia 27 stycznia 2026 r., przeprowadzonego przez NIL na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego (pochodzącej z serii numer 23690003, termin ważności 09.2026), w którym wskazano, że produkt ten nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru *wygląd*, tj. wewnątrz 6 na 68 kapsułek znajdowało się 9 minitabletek, a zgodnie z wymaganiami specyfikacji jakościowej w każdej kapsułce powinno znajdować się 10 minitabletek. Dla pozostałych przebadanych parametrów produkt leczniczy spełnił wymagania określone w dokumentacji rejestracyjnej.

W toku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem o znaku NNJ.540.8.2026.RPY.1 z dnia 28 stycznia 2026 r. wezwał stronę do ustosunkowania się do niezgodności wskazanej w protokole badań nr NI-0814-25, a w przypadku kwestionowania wyników badania wykonanego przez NIL do przedstawienia stanowiska w tym zakresie oraz dowodów na jego poparcie oraz do złożenia dalszych wyjaśnień w sprawie.

Pismem z dnia 4 lutego 2026 r. strona zawnioskowała do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o przedłużenie terminu na przedstawienie wyjaśnień, na co Główny Inspektor Farmaceutyczny wyraził zgodę pismem z dnia 5 lutego 2026 r. o znaku: NNJ.540.8.2026.RPY.2.

W toku dalszego postępowania, pismami z dnia 26 lutego 2026 r. (data wpływu: 27 lutego 2026 r.) oraz z dnia 19 marca 2026 r. (data wpływu: 19 marca 2026 r.), skierowanymi do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, strona przedstawiła m.in. następujące wyjaśnienia w sprawie:

- zbadano retencyjne (archiwalne) próbki przedmiotowego produktu leczniczego o numerze serii 23690003, termin ważności: 09.2026 r. Ocena wykazała, że każda kapsułka zawierała 10 minitabletek, zgodnie z zatwierdzoną specyfikacją;
- zbadano pakiet próbek z trzech pozostałych serii (numery serii: 23640003, 23674003, 23694003) zapakowanych z tej samej serii *in bulk* dla różnych klientów i krajów. Serie te nie były przeznaczone na rynek polski. We wszystkich zbadanych kapsułkach z 3 serii potwierdzono, że każda zawierała 10 minitabletek, zgodnie z zatwierdzoną specyfikacją;

- dochodzenie wykazało, że brak mikrotabletki może być potencjalnie związany z nieodłącznymi ograniczeniami i wrażliwością metody napełniania kapsułek i kontroli masy stosowanej w momencie produkcji;
- granice akceptacji wagi kontrolnej, które były zgodne z zatwierdzoną specyfikacją w momencie produkcji, mogły nie być wystarczająco czułe, aby konsekwentnie wykrywać pojedyncze braki minitabletek;
- waga niezgodności została oceniona jako niskie ryzyko – zgłoszona obserwacja nie powinna skutkować przerwaniem leczenia, niepełną terapią ani utratą efektu terapeutycznego u pacjenta. Parametr „średnia waga” mieści się w zakresie progu specyfikacji produktu. Jednocześnie jednak, biorąc także pod uwagę prawdopodobieństwo występowania oraz wykrywalność, poziom krytyczności niezgodności został sklasyfikowany jako ważny;
- w marcu 2025 r. w zakładzie produkcyjnym wprowadzono działania zapobiegawcze polegające na usprawnieniu procesów w celu poprawy zdolności wykrywania przedmiotowej niezgodności: wprowadzono test liczenia minitabletek podczas kontroli w trakcie procesu oraz zaostrzono progi i limity akceptacji wagi kontrolnej;
- potwierdzono, że poza serią przedmiotowego produktu leczniczego o numerze 23690003, termin ważności: 09.2026, żadna inna seria przedmiotowego produktu leczniczego nie została wytworzona, zwolniona i wprowadzona na rynek polski, przed wdrożeniem działań zapobiegawczych.

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

Przepis art. 108 ust. 4 pkt 2 u.p.f. stanowi, że organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany.

Z kolei z art. 122 ust. 1 u.p.f. wynika, że 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.

Zgromadzony w przedmiotowej sprawie materiał dowodowy wykazał, że produkt leczniczy Jaxteran (*Dimethylis fumaras*), 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde, seria numer 23690003, termin

ważności 09.2026, nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych określonych w zarejestrowanej dokumentacji.

Przedmiotowa okoliczność została stwierdzona w toku badania przeprowadzonego przez NIL, tj. jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM), w następstwie skierowania ww. produktu leczniczego do badań po jego pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w trybie art. 119 a ust. 2 u.p.f. Badanie przeprowadzone na podstawie zatwierdzonej dokumentacji rejestracyjnej wykazało, że przedmiotowy produkt nie odpowiada wymaganiom specyfikacji jakościowej w zakresie parametru „wygląd” oraz że dla pozostałych przebadanych parametrów produkt leczniczy spełnia wymagania określone w dokumentacji rejestracyjnej.

W tym miejscu należy przypomnieć, że z decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego wydanej na podstawie art. 119a ust. 2 u.p.f. wynika obowiązek dostarczenia organowi przez podmiot odpowiedzialny próby produktu leczniczego. Przedmiotowa próba obejmuje opakowania jednostkowe pochodzące z pojedynczej serii badanego produktu leczniczego, której jakość rzutuje jednak na ocenę zasadności pozostawienia w obrocie całego produktu leczniczego. Podkreślenia wymaga bowiem, że art. 119 a u.p.f. konstituuje instytucję obligatoryjnego 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.

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.

W toku niniejszego postępowania podmiot odpowiedzialny zidentyfikował przyczynę powstania niezgodności stwierdzonej przez OMCL dla produktu leczniczego Jaxteran (*Dimethylis fumaras*), 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde, seria numer 23690003, termin ważności 09.2026. Mianowicie jako przyczynę niezgodności wskazano niewystarczającą kontrolę produktu leczniczego w trakcie produkcji w odniesieniu do parametru *wygląd – liczba minitabletek w kapsułce* i zbyt szerokie ustawienie granic akceptacji wagi kontrolnej. Poprzez wprowadzenie adekwatnych działań zapobiegawczych, przedstawionych przez stronę i wyeliminowanie przyczyny niniejszej niezgodności, wpływ przyczyny na serie wprowadzone i mające być wprowadzone do obrotu na rynek polski został zawężony jedynie do serii o numerze 23690003, termin ważności 09.2026.

Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał zatem za konieczne i uzasadnione wycofanie ww. serii produktu leczniczego z obrotu w oraz zakazu wprowadzania tej serii do obrotu, zgodnie z art. 122 ust. 1 u.p.f. Środek ten jest konieczny i proporcjonalny do ryzyka związanego z naruszeniem wymagań jakościowych omawianego produktu leczniczego i służy zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów oraz ochronie zdrowia publicznego.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 k.p.a. decyzji, od której służy odwołanie, może zostać nadany rygor natychmiastowej wykonalności, jeżeli jest to niezbędne między innymi ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego.

W niniejszej sprawie badanie przedmiotowego produktu leczniczego, przeprowadzone przez Narodowy Instytut Leków jako laboratorium urzędowej kontroli produktów leczniczych (OMCL), wykazało nieprawidłowość w zakresie parametru *wygląd*. W części przebadanych kapsułek stwierdzono zbyt małą, w stosunku do wymagań specyfikacji, liczbę minitabletek. Powyższe oznacza, że badana seria nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym.

Stwierdzona w urzędowym badaniu niezgodność jakościowa ma istotne znaczenie z punktu widzenia bezpieczeństwa obrotu produktem leczniczym. W świetle zgromadzonego materiału dowodowego nie ma bowiem podstaw do jednoznacznego wykluczenia wpływu stwierdzonego odchylenia na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania przedmiotowego produktu leczniczego. Nie można również przyjąć, że wyniki uzyskane w zakresie pozostałych parametrów, w szczególności zawartości substancji czynnej, są reprezentatywne dla wszystkich jednostek badanej serii.

Przedstawione przez stronę informacje i wyjaśnienia nie usuwają w sposób dostateczny powstałych w tym zakresie wątpliwości. Tym samym brak jest podstaw do uznania, że dalsze pozostawanie w obrocie serii o numerze 23690003, z terminem ważności 09.2026, pozostaje bez

znaczenia dla zdrowia publicznego. Przeciwnie, wobec potwierdzonej niezgodności jakościowej oraz możliwości dalszego wydawania produktu pacjentom, zachodzi konieczność niezwłocznego podjęcia działań eliminujących ryzyko dalszej ekspozycji pacjentów na produkt niespełniający ustalonych wymagań jakościowych.

Podkreślenia wymaga, że parametry jakościowe określone w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego zostały ustalone na podstawie danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu, a następnie poddane ocenie i zatwierdzone przez właściwy organ regulacyjny. Ich niespełnienie oznacza, że dana seria produktu leczniczego nie odpowiada warunkom, na jakich produkt został dopuszczony do obrotu.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że w niniejszej sprawie nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzkiego.

W świetle art. 67 ust. 2 u.p.f. produkty lecznicze określone w art. 67 ust. 1 u.p.f. podlegają zniszczeniu, chyba że organ wydający decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej nieodpowiadających ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym zezwoli na wykorzystanie tego produktu leczniczego lub substancji czynnej w innym celu. Niniejsza decyzja takiej możliwości nie przewiduje.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań zawartych 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 brzmieniem art. 40 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 2016 Nr 32, str. 1) „*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 osnowie.

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), 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: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Do wiadomości:

- 1) Minister Zdrowia;
- 2) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 3) Główny Lekarz Weterynarii;
- 4) Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
- 5) WIF – wszyscy;
- 6) Narodowy Instytut Leków;
- 7) a/a.