



NNJ.5452.26.2026.ES.3

DECYZJA NR 20/WS/2026

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 5, w zw. z art. 119a ust. 1-4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) 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:**
Balfumon (*Dimethylis fumaras*), 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 14 kapsułek,
GTIN 09008732018004, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28909
podmiot odpowiedzialny: G.L. Pharma GmbH z siedzibą w Lannach, Austria
w zakresie wszystkich serii
- 2) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Pismem z 5 lutego 2026 r., pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego, powiadomił Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej m.in. jako „GIF”) o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego: Balfumon (*Dimethylis fumaras*), kapsułka dojelitowa, twarda, 120 mg, podmiot odpowiedzialny: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria.

Decyzją z dnia 18 marca 2026 r. znak: NBJ.5451.119.2026.MST.3, Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 119a ust. 1-3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”), skierował ww. produkt leczniczy do badań jakościowych prowadzonych przez jednostkę, o której mowa w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f.

W dniu 3 września 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła wiadomość e-mail z Narodowego Instytutu Leków (dalej również jako „NIL”) wraz z protokołem nr NI-0174-26 z dnia 3 września 2026 r. z badania przeprowadzonego na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbce produktu leczniczego: Balfumon (*Dimethylis fumaras*) 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde,

o numerze serii 25991006 i terminie ważności 10.2028, w którym wskazano, że produkt ten w zakresie przebadanych parametrów nie spełnia wymagania określonego w dokumentacji produktu leczniczego dla uwalniania w czasie 15 minut do buforu pH 6,8 oraz spełnia wymagania określone w dokumentacji produktu leczniczego dla pozostałych badanych parametrów.

W dniu 4 września 2026 r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął ww. protokół.

Pismem z dnia 7 września 2026 r. o znaku NNJ.540.162.2026.ES.1 GIF wezwał podmiot odpowiedzialny do ustosunkowania się do niezgodności wskazanej w ww. protokole badań, a w przypadku kwestionowania wyników badania wykonanego przez NIL do przedstawienia stanowiska w tym zakresie oraz dowodów na jego poparcie.

W dniu 9 września 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo reprezentanta podmiotu odpowiedzialnego, w którym zwrócono się o przekazanie dodatkowych informacji niezbędnych do przygotowania przez podmiot odpowiedzialny odpowiedzi. Wnioskodawca wniósł w szczególności o wskazanie typu aparatu zastosowanego w badaniu szybkości uwalniania oraz o udostępnienie wszystkich wyników uzyskanych na etapach S1, S2 i S3.

Pismem z dnia 11 września 2026 r., znak NNJ.540.162.2026.ES.2, Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował reprezentanta podmiotu odpowiedzialnego, że nie dysponuje wnioskowanymi danymi i wskazał, że wniosek w tym zakresie należy skierować do Narodowego Instytutu Leków jako jednostki, która przeprowadziła badanie.

W dniu 14 września 2026 r. wpłynęło do wiadomości GIF pismo skierowane przez reprezentanta podmiotu odpowiedzialnego do NIL z prośbą o przekazanie dodatkowych informacji dotyczących przeprowadzonego badania.

W dniu 15 września 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo reprezentanta podmiotu odpowiedzialnego z dnia 15 września 2026 r. w odpowiedzi na pismo GIF o znaku NNJ.540.162.2026.ES.1, wraz z oświadczeniem Osoby Wykwalifikowanej w G.L. Pharma GmbH, w którym wskazano, że:

- seria o numerze 25991006 została wyprodukowana, przebadana i dopuszczona do obrotu zgodnie z zatwierdzonymi specyfikacjami oraz obowiązującymi wymogami GMP, po pozytywnej weryfikacji dokumentacji produkcyjnej i kontroli jakości;
- załączono certyfikat zwolnienia do obrotu serii 25991006, potwierdzający zgodność z zatwierdzoną specyfikacją w zakresie uwalniania w czasie 15 minut do buforu pH 6,8 oraz zgodność pozostałych badanych parametrów jakościowych;
- na podstawie dostępnej dokumentacji dotyczącej dopuszczenia ww. serii do obrotu firma G.L. Pharma GmbH nie stwierdziła żadnych odchyłeń produkcyjnych, wyników wykraczających

poza specyfikację ani innych problemów związanych z jakością, które mogłyby wyjaśnić rozbieżność między wynikami otrzymanymi w ramach zwolnienia serii, a wynikami otrzymanymi przez NIL;

- w ramach trwającego dochodzenia ponownie przebadano próbkę archiwalną serii o numerze 25991006 i stwierdzono, że wynik był zbliżony do pierwotnego wyniku uzyskanego w ramach zwolnienia do obrotu;
- przeprowadzono ocenę dostępnych danych dotyczących stabilności i stwierdzono, że wszystkie wyniki spełniały obowiązujące kryteria akceptacji dla uwalniania przez cały 36-miesięczny okres ważności, chociaż zaobserwowano pewną zmienność między poszczególnymi punktami czasowymi, ale nie odnotowano postępującego spadku wyników uwalniania w czasie 15 minut do buforu pH 6,8;
- przedstawiono ocenę medyczną, w której stwierdzono, że na podstawie ocenionych danych, w tym danych klinicznych, nie przewiduje się żadnego ryzyka dla pacjentów leczonych przedmiotową serią produktu leczniczego Balfumon, 120 mg, kapsułki twarde, dojelitowe.

W powyższym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w sentencji niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 119a ust. 2 u.p.f., GIF, w drodze decyzji, nakazuje przekazanie produktu leczniczego, który został po raz pierwszy wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f.

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.

Ponadto, zgodnie z art. 121 ust. 1 u.p.f., w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, 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 przedmiotowym produktem leczniczym jest uzasadnione podejrzenie tego, że produkt ten nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom.

Badanie przeprowadzone 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 do badań jakościowych, po pierwszym wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w trybie art. 119a ust. 2 u.p.f., na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego Balfumon (*Dimethylis fumaras*) 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde, o numerze serii 25991006 i terminie ważności 10.2028, wykazało, że badany produkt nie spełnia wymagania określonego w dokumentacji produktu leczniczego dla parametru uwalnianie w czasie 15 minut do buforu pH 6,8.

Nie budzi zatem wątpliwości, że negatywny wynik badania przeprowadzonego przez OMCL na próbie produktu leczniczego dostarczonej przez podmiot odpowiedzialny uzasadnia podejrzenie wystąpienia nieprawidłowości w zakresie jakości tego produktu.

Podkreślenia wymaga fakt, 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.

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 w przypadku negatywnego wyniku badań jakościowych chociażby jednej serii, produkt leczniczy (w całości) może zostać objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W toku postępowania wyjaśniającego strona wskazała, że wyniki badań uzyskane w ramach zwolnienia do obrotu przedmiotowej serii produktu leczniczego jak i próby archiwalnej tej serii oraz dostępne badania stabilności odpowiadają wymaganiom specyfikacji. Strona nie wykazała natomiast przyczyn rozbieżności pomiędzy przytoczonymi wynikami badań, a wynikami otrzymanymi przez NIL, w zakresie parametru uwalnianie w czasie 15 minut do buforu pH 6,8.

Organ nie kwestionuje, że badania zwolnieniowe serii o numerze 25991006 oraz ponowne badanie jej próby archiwalnej zostały przeprowadzone w ramach systemu jakości, podlegającego wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania. Okoliczność ta nie usuwa jednak rozbieżności między wynikami uzyskanymi przez wytwórcę, a wynikiem uzyskanym przez NIL, czyli niezależne laboratorium urzędowe, działające w ramach europejskiej sieci OMCL, które przeprowadziło badanie metodą

zatwierdzoną w dokumentacji produktu leczniczego. Strona, mimo przeprowadzenia dochodzenia, nie zidentyfikowała przyczyny tej rozbieżności ani nie wykazała, że wynik uzyskany przez NIL jest obarczony błędem analitycznym.

Organ wskazuje, że przesłanką wydania decyzji na podstawie art. 121 u.p.f. jest uzasadnione podejrzenie, a nie stwierdzenie, że produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom. Wynik badania przeprowadzonego przez niezależne laboratorium urzędowe w trybie art. 119a u.p.f., niezgodny z zatwierdzoną specyfikacją, przy niewyjaśnionej przyczynie rozbieżności, przesłankę tę spełnia. Przedłożone przez stronę dokumenty nie są wystarczające do wykluczenia tego podejrzenia na obecnym etapie postępowania.

Strona nie zidentyfikowała przyczyny stwierdzonej niezgodności, w szczególności nie wykazała, że ma ona charakter jednostkowy i ograniczony wyłącznie do serii numer 25991006.

Jednocześnie z przedłożonych przez stronę danych stabilności wynika, że wyniki uwalniania wykazywały zmienność pomiędzy poszczególnymi punktami czasowymi. W tych okolicznościach nie można wykluczyć, że przyczyna niezgodności ma charakter systemowy, związany z procesem wytwarzania lub właściwościami postaci farmaceutycznej i dotyczy również pozostałych serii produktu.

Mając na uwadze powyższe, przedstawione przez stronę dowody, w tym wyniki badań, na obecnym etapie nie mogą stanowić podstawy do skutecznego zakwestionowania wyników badań wykonanych przez jednostkę o statusie OMCL.

Ponadto, mając na względzie charakter analizowanego parametru dla skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego, przytoczone argumenty zostały uznane jako niewystarczające do odstąpienia od zastosowania przez organ rozstrzygnięcia zabezpieczającego w postaci wstrzymania obrotu przedmiotowym produktem.

Mając na uwadze powyższe, GIF uznał za konieczne i uzasadnione wstrzymanie obrotu produktem leczniczym Balfumon (*Dimethylis fumaras*), 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 14 kapsułek, GTIN 09008732018004, w zakresie wszystkich serii.

Produkt leczniczy został objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego w całości. Środek ten jest konieczny i proporcjonalny do ryzyka związanego z podejrzeniem naruszenia wymagań jakościowych omawianego produktu leczniczego i służy zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów oraz ochronie zdrowia publicznego.

Odnosząc się do pkt 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (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.

W przedmiotowej sprawie wynik badania przeprowadzonego przez NIL wykazał niższą wartość, w zakresie parametru uwalnianie w czasie 15 minut do buforu pH 6,8 niż wskazuje wymaganie specyfikacji jakościowej przedmiotowego produktu.

Stwierdzona niezgodność wskazuje na możliwość występowania spowolnionego uwalniania substancji czynnej w warunkach badania, mających na celu symulację środowiska jelita cienkiego. Zmiana szybkości uwalniania substancji czynnej może potencjalnie wpływać na parametry związane z dostępnością biologiczną tego leku.

Należy podkreślić, że parametry wymagań jakościowych zawarte w specyfikacji jakościowej dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są zaproponowane i uzasadnione przez podmiot odpowiedzialny, a następnie ocenione oraz zatwierdzone przez odpowiedni organ regulacyjny. Podkreślenia wymaga też 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 wpływu stwierdzonej przez NIL niezgodności na jakość, skuteczność, a tym samym bezpieczeństwo stosowania tego produktu. Na podstawie zebranych dowodów, nie można wykluczyć zagrożenia dla pacjenta, w związku ze stosowaniem produktu leczniczego, wobec którego istnieje podejrzenie, iż nie spełnia on ustalonych wymagań jakościowych.

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 GIF.

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).

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 2026 r. poz. 143), 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: G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1, 8502 Lannach 7, Austria.

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. Narodowy Instytut Leków;
7. a/a