



NNJ.5453.8.2026.RPY.3

DECYZJA NR 4/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 o nazwie:

Skinsept Mucosa (*Ethanolum + Hydrogenii peroxidum + Chlorhexidini digluconas*); (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g)/100 g; roztwór, opakowanie 1 butelka 500 ml, GTIN 05909990021772, w zakresie następujących serii:

numer serii: 2434LH0503, termin ważności: 03.2026;

podmiot odpowiedzialny: Ecolab sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13033;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 26 sierpnia 2025 r. (data wpływu: 26 sierpnia 2025 r.) pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego tj. Ecolab sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o otrzymaniu w długoterminowym badaniu stabilności produktu leczniczego Skinsept Mucosa (*Ethanolum + Hydrogenii peroxidum + Chlorhexidini digluconas*); (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g)/100 g; roztwór, wyniku nieodpowiadającego wymaganiom specyfikacji jakościowej (OOS) dla parametru *zanieczyszczenie K*, stwierdzonych dla serii o numerze 1174LH0103, termin ważności 07.2025. Powyższa seria była już po terminie ważności. Zgłaszający poinformował jednocześnie, że postępowanie wyjaśniające jest w trakcie i nie potwierdzono jeszcze, czy otrzymany wynik poza

specyfikacją jest związany z niezgodnością specyficzną dla danej serii, czy też występuje ogólny problem związany z produktem.

Pismem o znaku NNJ.540.139.2025.RPY.1 z dnia 1 września 2025 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do strony o przedstawienie dalszych wyjaśnień w sprawie, w tym o udzielenie informacji, dla jakich serii dystrybuowanych na rynek polski reprezentatywna jest seria przedmiotowego produktu leczniczego o numerze 1174LH0103, skierowana do badań stabilności.

W odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia 9 września 2025 r. (data wpływu: 9 września 2025 r.), strona przekazała m.in. następujące informacje w sprawie:

- przedstawione zostały numery serii przedmiotowego produktu leczniczego wytworzonych w 2024 roku, czyli w tym samym roku, co seria dla której otrzymano wynik OOS w badaniu stabilności;
- w roku 2025 nie wytworzono i nie zwolniono na rynek polski żadnej serii przedmiotowego produktu leczniczego;
- postępowanie wyjaśniające nie wykazało żadnych niezgodności na etapie laboratoryjnym, wynik OOS został potwierdzony;
- na podstawie dotychczasowych ustaleń można założyć, że wiek substancji czynnej ma wpływ na skłonność do degradacji w przetwarzanym produkcie gotowym. Chociaż *zanieczyszczenie K* nie wykazało żadnego zauważalnego wzrostu lub negatywnego trendu w samej serii substancji czynnej (*diglukonian chlorheksydy*) to prawdopodobnie zachowuje się inaczej w produkcie gotowym w połączeniu z nadtleniem wodoru (co ma miejsce w tym przypadku), i można spodziewać się tendencji do wyższych wartości w okresie ważności;
- na podstawie raportu toksykologicznego można stwierdzić, że wzrost stężenia *zanieczyszczenia K* w przedmiotowym produkcie leczniczym nie stanowi dodatkowego ryzyka toksykologicznego. Nie stwierdzono dodatkowego ryzyka dla bezpieczeństwa pacjenta;
- przedstawiono zaproponowane działania naprawczo-zapobiegawcze (CAPA);
- postępowanie wyjaśniające trwa, pełne CAPA zostaną ustalone po jego zakończeniu.

Ponadto strona przedstawiła stanowisko, zgodnie z którym zarejestrowane specyfikacje dla produktu leczniczego Skinsept Mucosa (*Ethanolum + Hydrogenii peroxidum + Chlorhexidini digluconas*); (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g)/100 g; roztwór, zarówno dotycząca zwolnienia do obrotu, jak i w okresie ważności, nie są odpowiednio dostosowane do charakterystyki produktu i jako CAPA wskazała dostosowanie tych specyfikacji do rzeczywistych warunków.

W toku dalszego postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny zwracał się do strony o przedstawienie dalszych wyjaśnień w sprawie (pisma o znakach: NNJ.540.139.2025.RPY.2 z dnia 22 września 2025 r., NNJ.540.139.2025.RPY.3 z dnia 2 października 2025 r., NNJ.540.139.2025.RPY.4 z dnia 13 października 2025 r., NNJ.540.139.2025.RPY.5 z dnia 4 listopada 2025 r.).

Pismami z dnia 29 września 2025 r. (data wpływu: 29 września 2025 r.), 10 października 2025 r. (data wpływu: 10 października 2025 r.), 30 października 2025 r. (data wpływu: 30 października 2025 r.), 21 listopada 2025 r. (data wpływu: 21 listopada 2025 r.) i 1 grudnia 2025 r. (data wpływu: 1 grudnia 2025 r.) strona informowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wynikach postępowania wyjaśniającego w sprawie. Z uzyskanych od strony informacji wynika, że:

- wniosek o zmianę specyfikacji dla przedmiotowego produktu jest rozpatrywany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) w sprawie o sygn. DZL-ZLN.4020.3348.2024;
- jedyną serią produktu leczniczego Skinsept Mucosa (*Ethanolum + Hydrogenii peroxidum + Chlorhexidini digluconas*); (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g)/100 g; roztwór, wprowadzoną do obrotu na rynek polski i pozostającą w terminie ważności jest seria 2434LH0503, termin ważności: 03.2026;
- dla ww. serii prowadzone były osobne badania stabilności;
- podczas długoterminowych badań stabilności uzyskanych dla serii 2434LH0503, termin ważności: 03.2026, wykonanych po 12 miesiącach przechowywania, uzyskano wynik poza specyfikacją dla *pojedynczego zanieczyszczenia niezidentyfikowanego* i wynik na granicy wymagań specyfikacji dla *zanieczyszczenia K*;
- wstępne wyniki dochodzenia wskazały następującą przyczynę źródłową: „*Specyficzność metody jest zbyt niska*”.

Ponadto strona w piśmie z dnia 1 grudnia 2025 r. przedstawiła m.in. następujące stanowisko w sprawie: „*Niezależnie od przyczyny źródłowej, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych rozpatruje obecnie wniosek o rozszerzenie limitów specyfikacji [...]. Wspomniana zmiana porejestracyjna, o którą wnioskowaliśmy na wcześniejszym etapie toczącego się postępowania, rozszerzy również limit dla nieznanego pojedynczego zanieczyszczenia [...]. Wartość ta mieściłaby się zatem w nowych limitach i nie byłaby już niezgodna z normą [...]*”.

Następnie, pismami o znakach NNJ.540.139.2025.RPY.6 z dnia 9 grudnia 2025 r. i NNJ.540.139.2025.RPY.7 z dnia 5 stycznia 2026 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do URPLW MiPB z prośbą o udzielenie informacji na jakim etapie procedowania jest wniosek o zmianę

dotyczącą m.in. zmiany limitów specyfikacji dla przedmiotowego produktu leczniczego w zakresie parametru *zanieczyszczenie K* i *zanieczyszczenie niezidentyfikowane* i czy został on już zatwierdzony przez Prezesa URPLW MiPB.

W dniu 16 stycznia 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo Prezesa URPLW MiPB z dnia 15 stycznia 2026 r., z załączony zawiadomieniem z dnia 14 stycznia 2026 r. adresowanym do podmiotu odpowiedzialnego, informującym o „*odrzućeniu zmiany typu II nr B.II.d.1 e) zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.3348.2024 dnia 2024-10-09 dla produktu leczniczego:*

SKINSEPT MUCOSA

*Ethanolum 96 per centum + Hydrogenii peroxidum 30 per centum + Chlorhexidini digluconatis solutio
roztwór, (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g)/100 g*

pozwolenie nr: 13033

*w zakresie zmiany polegającej na rozszerzeniu limitów dla parametru: „Related substances Chlorhexidine digluconate” w specyfikacji produktu leczniczego”. Powyższa zmiana dotyczyła m.in. rozszerzenia limitów specyfikacji jakościowej przedmiotowego produktu leczniczego w zakresie *zanieczyszczenia K* i *pojedynczego nieznanego zanieczyszczenia*. W uzasadnieniu powyższego stanowiska Prezes URPLW MiPB wskazał m.in., że „Przedstawione dane toksykologiczne nie potwierdzają w jednoznaczny sposób, że proponowane limity dla zanieczyszczeń degradacyjnych pochodzących od substancji czynnej Chlorhexidini digluconatis solutio zapewniają bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego”.*

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 również 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 fakt niespełnienia przewidzianych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych został zgłoszony przez stronę. Niespełnienie wymagań jakościowych polega na przekroczeniu limitu zarejestrowanej specyfikacji jakościowej dla parametru *pojedyncze nieznanne zanieczyszczenie* w długoterminowym badaniu stabilności, w zarejestrowanych warunkach przechowywania. Należy podkreślić, że 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. Strona określiła przyczynę źródłową otrzymania wyniku poza specyfikacją jako „*Specyficzność metody jest zbyt niska*”. Należy jednak podkreślić, że wymogi jakościowe produktów leczniczych, to przede wszystkim wymagania przewidziane w dokumentacji rejestracyjnej tego produktu. Natomiast skutki błędów w dokumentacji obciążają podmiot odpowiedzialny. To podmiot odpowiedzialny ponosi ryzyko związane z negatywnymi konsekwencjami niewłaściwej dokumentacji produktu leczniczego.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego Skinsept Mucosa (*Ethanolum + Hydrogenii peroxidum + Chlorhexidini digluconas*); (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g)/100 g; roztwór, opakowanie 1 butelka 500 ml, GTIN 05909990021772, w zakresie następujących serii:

numer serii: 2434LH0503, termin ważności: 03.2026,

została potwierdzona. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f., w zakresie ww. serii.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 kodeksu 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 wyniki badań stabilności przedstawione przez stronę wykazały, że seria objęta niniejszą decyzją nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych (wynik powyżej limitu dla parametru *pojedyncze nieznanne zanieczyszczenie*) w badaniu stabilności, w zarejestrowanych warunkach przechowywania. Należy zauważyć, że parametry wymagań jakościowych zawarte w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są zaproponowane i uzasadnione przez podmiot odpowiedzialny, w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego produktu, a następnie ocenione oraz zatwierdzone przez odpowiedni organ regulacyjny. Organ regulacyjny w Polsce tzn. Prezes URPLW MiPB odrzucił wniosek podmiotu odpowiedzialnego dotyczący rozszerzenia limitów dla parametru: „Related substances Chlorhexidine digluconate” w specyfikacji produktu leczniczego, w tym rozszerzenia limitu dla *pojedynczego nieznanego zanieczyszczenia*. W związku ze stwierdzoną w badaniach wyższą wartością dla *pojedynczego nieznanego zanieczyszczenia*, czyli zanieczyszczenia o niezidentyfikowanej strukturze, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził realne zagrożenie dla zdrowia pacjentów wynikające z możliwości braku zakładanego bezpieczeństwa przedmiotowej serii produktu leczniczego.

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).

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.

Marcin Wójtowicz
Dyrektor Generalny z up. Głównego Inspektora
Farmaceutycznego
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJA:

1. **Strona:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Ecolab sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków

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;

ad acta