GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.71.2026.MRO.3

DECYZJA NR 64/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:**

Bupropion Neuraxpharm (*Bupropioni hydrochloridum*), 300 mg, Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, opakowanie 30 tabl., GTIN 05909991450892 w zakresie:

seria numer 231376, termin ważności 02.2027;

seria numer N240212, termin ważności 05.2027

podmiot odpowiedzialny: neuraxpharm Arzneimittel GmbH z siedzibą w Langenfeld, Niemcy

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26323

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

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

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie z ramienia przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego firmy Neuraxpharm Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie o uzyskaniu wyniku poza specyfikacją (OOS) w zakresie parametru „uwalnianie” dla produktu Bupropion Neuraxpharm (*Bupropioni hydrochloridum*), 300 mg, Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu. W wyniku dochodzenia wytwórca ocenił wpływ stwierdzonej niezgodności na serie wytworzone na rynek polski i stwierdził, że dodatkowe badania prób archiwalnych, serii numer 231376; termin ważności 02.2027 oraz dla serii numer N240212; termin ważności 05.2027 potwierdziły wynik niespełniający

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 44 10 736
fax 22 44 10 737

www.gov.pl/web/gif
gif@gif.gov.pl

wymagań jakościowych. Dla parametru „uwalnianie”, uzyskano w obu przypadkach wartości poniżej dolnej granicy specyfikacji, w punkcie czasowym odpowiadającym ósmej godzinie badania.

Wytwórca w trakcie postępowania wyjaśniającego zidentyfikował prawdopodobna przyczynę powstania wady jakościowej w postaci przyrostu masy powłoki funkcjonalnej, dla której w procesie wytwarzania stosowano wartość docelową na poziomie około 8,50%. Przeprowadzona weryfikacja dokumentacji wytwarzania nie wykazała zgłoszonych nieprawidłowości w przebiegu procesu produkcyjnego. Parametry procesu oraz wyniki kontroli międzyoperacyjnych pozostawały w ustalonych granicach a wyniki badań produktu końcowego, stanowiące podstawę zwolnienia serii, były zgodne z wymaganiami zatwierdzonej specyfikacji.

W ramach działań naprawczych wytwórca zaproponował zmianę przyrostu masy powłoki funkcjonalnej z 8,50% do 8,00% oraz aktualizację dokumentacji procesu wytwarzania. Powyższe działania zostały udokumentowane i wdrożone w dniu 6 lutego 2026 r.

Wytwórca ocenił, że obserwowane obniżone wartości uwalniania nie powinny mieć istotnego wpływu na skuteczność terapeutyczną produktu ani powodować zmian jego profilu bezpieczeństwa. Prawdopodobieństwo wystąpienia negatywnego wpływu na pacjentów oceniono jako mało prawdopodobne.

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 w zakresie serii o numerze 231376; termin ważności 02.2027 oraz serii o numerze N240212; termin ważności 05.2027 został zgłoszony i potwierdzony przez stronę. Podczas dodatkowego badania otrzymano wyniki poniżej limitu specyfikacji dla parametru *uwalnianie* w punkcie pomiarowym po 8 godzinach.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego Bupropion Neuraxpharm (*Bupropioni hydrochloridum*), 300 mg, Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, seria numer 231376, termin ważności 02.2027, seria numer N240212, termin ważności 05.2027 została potwierdzona. Działania korygujące zaproponowane przez wytwórcę zostały wdrożone w dniu 6 lutego 2026 r. a zatem dotyczą serii wytworzonych po tym czasie

i nie mają wpływu na serie objęte przedmiotową decyzją. 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 wada jakościowa ww. serii produktu leczniczego polega na niespełnieniu ustalonych wymagań jakościowych zawartych w specyfikacji produktu (wyniki poniżej dolnego limitu specyfikacji, dla parametru „uwalnianie", w punkcie pomiarowym po ośmiu godzinach). W przedstawionej przez stronę ocenie ryzyka dla zdrowia stwierdzono, że obserwowane obniżone wartości uwalniania nie powinny mieć istotnego wpływu na skuteczność terapeutyczną produktu ani powodować zmian jego profilu bezpieczeństwa.

W przypadku produktów leczniczych o przedłużonym uwalnianiu substancja czynna uwalniana jest stopniowo, zapewniając stabilny w czasie poziom leku w organizmie.

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. Ich niespełnienie oznacza, że produkt leczniczy nie odpowiada warunkom, na jakich został dopuszczony do obrotu. Niespełnienie wymagań dla parametru „uwalnianie", w określonych punktach czasowych pozostawia uzasadnioną wątpliwość co do zgodnego z założeniem stabilnego działania produktu leczniczego w czasie, a zatem nie pozwala na potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa jego stosowania. Wobec powyższego nie można także wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z możliwości wprowadzenia do obrotu leku o jakości, wobec której pozostają wątpliwości. Z tych względów konieczne było nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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 niniejszej 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 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 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**: neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert Strasse 23, 40764 Langenfeld, Niemcy

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. ad acta