



NNJ.5452.12.2026.RPY.3

DECYZJA NR 8/WS/2026

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 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 Viantan, (*produkt złożony*), proszek do sporządzania roztworu do infuzji;**
10 fioł. 932 mg proszku nr GTIN 05909991379858;
w zakresie następujących serii:
seria numer 82947TB24, termin ważności 05.2027;
podmiot odpowiedzialny: B. Braun Melsungen AG z siedzibą w Melsungen, Niemcy;
nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24855,
- 2) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

W dniu 4 maja 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zawiadomienie od Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu dotyczące zgłoszenia przez jedną z aptek szpitalnych podejrzenia wystąpienia wady jakościowej produktu leczniczego Viantan, (*produkt złożony*), proszek do sporządzania roztworu do infuzji; 10 fioł. 932 mg proszku nr GTIN 05909991379858, numer serii 82947TB24, termin ważności 05.2027, o następującej treści: „*Po rozpuszczeniu proszku, zauważono obecność dużego fragmentu szkła wewnątrz fiołki*”. Z wstępnych ustaleń Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu wynika, że dotychczas nie odnotowano żadnych innych zgłoszeń z polskiego rynku, dla tej i innych serii przedmiotowego

produktu leczniczego będących w obrocie. W celu przeprowadzenia pełnego postępowania wyjaśniającego fiołka produktu, w której stwierdzono fragment szkła, została wysłana do wytwórcy.

W toku dalszego postępowania, w dniu 13 maja 2026 r., Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał z ramienia podmiotu odpowiedzialnego wiadomość e-mail zawierającą wstępny raport z postępowania wyjaśniającego u wytwórcy oraz stanowisko podmiotu odpowiedzialnego, z których wynika m.in., że:

- odłamek szkła mógł powstać w wyniku pęknięcia fiołki podczas cyklu liofilizacji;
- niezgodność została oceniona jako pojedyncze zdarzenie, podmiot odpowiedzialny nie otrzymał żadnych innych reklamacji dotyczących przedmiotowej serii;
- zgodnie z aktualnymi informacjami na temat niezgodności, ryzyko dla pacjentów jest wykluczone, ponieważ produkt wymaga rekonstytucji i rozcieńczenia. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego i standardową praktyką kliniczną, na obu etapach obowiązkowe jest sprawdzenie czy produkt jest prawidłowo rozpuszczony i wolny od osadów, nierozpuszczalnych kompleksów i kryształów. Odłamek szkła tej wielkości nie może również przejść przez urządzenie przenoszące, takie jak igła lub mały szpikulec. Jednakże wskazano także, że postępowanie wyjaśniające nie zostało zakończone, proces oceny ryzyka dla pacjenta jest w toku, a wyniki uzależnione są od fizycznej oraz wizualnej analizy zwróconej próbki.

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

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 ww. serii produktu leczniczego jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że nie odpowiada ona ustalonym wymaganiom jakościowym z uwagi na stwierdzoną obecność szkła w fiołce. Zgodnie z wymaganiami zawartymi w aktualnej wersji Farmakopei Europejskiej dotyczącymi preparatów pozajelitowych (*Ph. Eur. 07/2025:0520, Parenteral Preparation*), proszki do sporządzania roztworu do infuzji, po rozpuszczeniu, powinny odpowiadać wymaganiom dla roztworów do iniekcji lub infuzji, czyli być praktycznie wolne od cząstek.

Mając na uwadze powyższe, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że produkt leczniczy Viantan, (*produkt złożony*), proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 10 fioł. 932 mg proszku nr GTIN 05909991379858, w zakresie serii o numerze 82947TB24, termin ważności 05.2027, nie spełnia ustalonych dla niego wymagań, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie obrotu tym produktem.

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 wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia jest w ocenie organu oczywiste. Uzasadnione podejrzenie zanieczyszczenia ciałem obcym produktu leczniczego do infuzji jest sytuacją mogącą powodować bezpośrednio negatywne konsekwencje zdrowotne dla pacjentów. Stanowisko podmiotu odpowiedzialnego dotyczące braku ryzyka dla pacjenta w odniesieniu do przedmiotowej niezgodności nie znajduje na obecnym etapie uzasadnienia. Nie została jednoznacznie potwierdzona przyczyna otrzymanej niezgodności i nie został wykluczony jej wpływ na inne fiołki przedmiotowego produktu leczniczego dotyczący np. występowania mikrocząstek i cząstek trudnych do wykrycia na dalszych etapach procesu wytwarzania.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia 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 Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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. 1634 z późn. zm.), 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: B. Braun Melsungen AG; Carl-Braun-Straße 1; 34212 Melsungen, 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. a/a.