



NNJ.5453.20.2026.ES.3

DECYZJA NR 16/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:

Sunitinib MSN (*Sunitinibum*), 12,5 mg, kapsułki twarde, 28 kapsułek w blistrze perforowanym, GTIN 05909991491635, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 27208, w zakresie serii o numerze CRE11018A, termin ważności 10.2026

podmiot odpowiedzialny: MSN Labs Europe Limited z siedzibą w Paola, Malta

2) zakazuje wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju wskazanego powyżej produktu leczniczego w zakresie wskazanej powyżej serii,

3) nadaje niniejszej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 27 lutego 2025 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego powiadomił Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej m.in. jako „GIF”) o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Sunitinib MSN (*Sunitinibum*), kapsułki twarde, 50 mg, podmiot odpowiedzialny: MSN Labs Europe Limited, KW20A Corradino Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Decyzją z dnia 7 maja 2025 r. o znaku NBJ.5451.105.2025.MST.2, 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 25 listopada 2025 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła wiadomość e-mail z Narodowego Instytutu Leków (dalej również jako „NIL”), w której przesłano

protokół nr NI-0444-25 z dnia 24 listopada 2025 r. z badania przeprowadzonego przez NIL, na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego Sunitinib MSN (*Sunitinibum*), 12,5 mg, kapsułki twarde, opakowanie 28 kapsułek, pochodzącej z serii o numerze CRE11018A i terminie ważności 10.2026, w którym wskazano, że badana próbka ww. produktu nie spełnia wymagań określonych w dokumentacji produktu leczniczego dla parametru „wygląd” oraz spełnia wymagania dla pozostałych parametrów.

Ponadto, NIL w uwagach ww. protokołu wskazał, że zgodnie z wymaganiami specyfikacji dla produktu leczniczego Sunitinib MSN, kapsułki twarde, 12,5 mg, dla parametru „wygląd”, kapsułki nie powinny wykazywać defektów fizycznych. W toku przeprowadzonych badań stwierdzono problem nieszczelności kapsułek, polegający na obecności żółtego proszku w nienaruszonych gniazdach blistra (w 3 z 9 otwartych gniazd). W ocenie NIL stwierdzona niezgodność ma istotny charakter, z uwagi na ryzyko narażenia otoczenia na działanie substancji cytotoksycznej, wysypującej się z uszkodzonej kapsułki.

Pismem z dnia 27 listopada 2025 r. o znaku NNJ.540.202.2025.ES.1 GIF wezwał stronę 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 8 grudnia 2025 r. do GIF wpłynęło pismo, w którym podmiot odpowiedzialny odniósł się do wyników dochodzenia przeprowadzonego przez wytwórcę produktu, którego szczegóły przedstawiano w załączonym raporcie (*Investigation Report No. QMC-U2-CQA-25-0083-IR001-00*). W toku przeprowadzonych działań w ramach dochodzenia nie zidentyfikowano prawdopodobnej przyczyny pierwotnej wycieku czy nieszczelności kapsułek, związanej z personelem, z maszynami lub urządzeniami, z systemami pomiarowymi, ze środowiskiem, a także z jakością materiałów lub elementami opakowania. Wskazano, że wszystkie materiały zastosowane w przedmiotowej serii produktu spełniały zatwierdzone specyfikacje i nie zaobserwowano żadnych wad, które mogłyby wyjaśnić nieszczelność kapsułek. Nie stwierdzono również nieprawidłowości związanych z procesem wytwarzania ani pakowania produktu, a także podczas przechowywania oraz wykorzystania kapsułek. W toku przeglądu procesu produkcyjnego nie stwierdzono uszkodzonych kapsułek.

Wskazano, że kapsułki wykorzystane w procesie wytwarzania przedmiotowego produktu o numerze serii CRE11018A zostały użyte do wytworzenia dwóch innych serii produktu, przeznaczonych na inne rynki niż polski i nie otrzymano podobnych reklamacji, na podstawie czego wskazano na brak powtarzającego się problemu z kapsułkami. Dodatkowo, wytwórca przeprowadził ocenę ryzyka, w ramach której stwierdzono, że z uwagi na przezroczyste opakowania blistrowe,

niezgodność jest łatwa do zidentyfikowania podczas rutynowej kontroli blistrów, co zmniejsza ryzyko dla pacjenta.

Ponadto, informacja o niezgodności stwierdzonej przez NIL została przekazana do dostawcy kapsułek w celu dodatkowej weryfikacji i oceny.

W ramach postępowania wyjaśniającego prowadzonego w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, skontaktowano się z maltańskim organem kompetentnym, nadzorującym działania importera, u którego następuje kontrola i zwolnienie serii, w celu poinformowania o zidentyfikowanym problemie jakościowym, wskazując na zasadność nadzorowania działań tego podmiotu.

Ponadto, w toku postępowania wyjaśniającego do GIF wpłynęły kolejne pisma podmiotu odpowiedzialnego w tym: z dnia 29 grudnia 2025 r., 13 stycznia 2026 r., 26 stycznia 2026 r., 5 lutego 2026 r. i 6 marca 2026 r., w których na wezwania GIF (z dnia 16 grudnia 2025 r. o znaku NNJ.540.202.2025.ES.2, z dnia 30 grudnia 2025 r. o znaku NNJ.540.202.2025.ES.3, z dnia 20 stycznia 2026 r. o znaku NNJ.540.202.2025.ES.4, z dnia 30 stycznia 2026 r. o znaku NNJ.540.202.2025.ES.5, z dnia 16 lutego 2026 r. o znaku NNJ.540.202.2025.ES.6), przedstawiono dodatkowe wyjaśnienia oraz dowody, w tym uzupełniony raport z dochodzenia wytwórcy produktu (*Investigation Report No. QMC-U2-CQA-25-0083-IR002-00*), uwzględniający wyniki oceny przeprowadzonej przez dostawcę kapsułek.

Na podstawie przeprowadzonego przez wytwórcę dochodzenia wskazano m.in., że:

- nie stwierdzono niezgodności w procesie wytwarzania i pakowania produktu, a także kapsułek;
- jako prawdopodobną przyczynę zgłoszonej nieszczelności kapsułek wskazano kruchość kapsułek spowodowaną ich okresem przechowywania, z możliwym udziałem warunków ich wykorzystania lub pakowania przed użyciem do wytworzenia produktu;
- kapsułki zostały wyprodukowane w maju 2021 r. i wykorzystane do pakowania produktu w listopadzie 2024 r., co wskazuje na przedłużone ich przechowywanie przed użyciem;
- wskazano, że kapsułki zbliżające się do końcowego terminu przydatności do użycia mogą wykazywać zwiększoną kruchość, co czyni je bardziej podatnymi na pękanie podczas normalnego obchodzenia się, napętniania lub pakowania w blistry;
- zgłoszona niezgodność jest rzadkim i odosobnionym przypadkiem, który nie wskazuje na problem systemowy w procesach produkcji lub pakowania produktu;
- wada jest łatwa do wykrycia wzrokowo na poziomie blistra, co zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka dla pacjenta;
- nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych, sygnałów dotyczących bezpieczeństwa ani dodatkowych skarg rynkowych związanych z tym problemem;

- ze względu na odosobniony charakter wady i istniejące środki kontroli jej wykrywania, ryzyko dla pacjenta oceniono jako niskie;
- nie stwierdzono wpływu na jakość produktu, moc, stabilność ani skuteczność terapeutyczną;
- zaproponowano działania korygująco-zapobiegawcze (CAPA).

Dodatkowo, w piśmie z dnia 6 marca 2026 r. strona potwierdziła, że seria produktu Sunitinib MSN (*Sunitinibum*), 12,5 mg, kapsułki twarde, o numerze CRE11018A jest jedyną serią przeznaczoną na rynek polski, która została wyprodukowana z użyciem kapsułek o dłuższym okresie przechowywania. Żadna inna seria tego produktu nie została dotknięta zidentyfikowaną przyczyną niezgodności. W związku z powyższym, wskazano, że seria ww. produktu o numerze CRE11018A jest jedyną, której dotyczy ten problem.

Jednocześnie w ww. piśmie potwierdzono, że wszystkie kolejne serie produktu leczniczego Sunitinib MSN (*Sunitinibum*), 12,5 mg, kapsułki twarde, przeznaczone na rynek polski będą podlegać działaniom korygującym, które zakładają, że kapsułki po upływie 3 lat od daty produkcji nie powinny być używane do produkcji oraz obejmują działania mające na celu wprowadzenie obowiązkowej kontroli wizualnej blistrów przed pakowaniem, a także zmniejszenie naprężenia mechanicznego działającego na otoczkę kapsułki.

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 Sunitinib MSN (*Sunitinibum*), 12,5 mg, kapsułki twarde, 28 kapsułek, GTIN 05909991491635, w zakresie serii o numerze CRE11018A i terminie ważności 10.2026 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 to wykazało, że przedmiotowy produkt nie odpowiada wymaganiom specyfikacji jakościowej w zakresie parametru wygląd, a w zakresie pozostałych przebadanych parametrów produkt leczniczy spełnia wymagania określone w dokumentacji rejestracyjnej.

Podkreślenia wymaga fakt, że art. 119 a u.p.f. konstytuuje 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 działań wyjaśniających podmiot odpowiedzialny zidentyfikował przyczynę niezgodności stwierdzonej przez OMCL dla produktu leczniczego Sunitinib MSN (*Sunitinibum*), 12,5 mg, kapsułki twarde, 28 kapsułek, GTIN 05909991491635, w zakresie serii o numerze CRE11018A i terminie ważności 10.2026, która wiąże się z długim okresem przechowywania kapsułek przez użyciem do wytworzenia produktu leczniczego.

Z zebranego materiału wynika, że kapsułki zbliżające się do końca terminu ważności mogą wykazywać zwiększoną kruchość, przez co są bardziej podatne na pękanie lub łamanie podczas ich użycia lub przechowywania.

Ponadto, strona potwierdziła, że seria CRE11018A ww. produktu jest jedyną serią przeznaczoną na rynek polski, która została wyprodukowana z użyciem kapsułek o dłuższym okresie przechowywania i jedyną serią, której dotyczy problem, a wszystkie kolejne serie produktu leczniczego Sunitinib MSN (*Sunitinibum*), 12,5 mg, kapsułki twarde, przeznaczone na rynek polski zostaną objęte działaniami CAPA, mającymi na celu wyeliminowanie ww. niezgodności.

W związku z faktem, iż nie można wykluczyć niezgodności, stwierdzonej przez NIL, polegającej na wystąpieniu nieszczelności lub uszkodzenia kapsułek w innych opakowaniach produktu leczniczego Sunitinib MSN (*Sunitinibum*), 12,5 mg, kapsułki twarde, 28 kapsułek, o numerze CRE11018A i terminie ważności 10.2026, pozostających w obrocie, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał zatem za

konieczne i uzasadnione wycofanie ww. serii produktu z obrotu oraz zakaz 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 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.

Dodatkowo organ uwzględnił, że przyczyna niezgodności wskazana przez stronę wiąże się ze zwiększoną kruchością kapsułek, mogącą ujawniać się także w dalszym okresie przechowywania produktu, aż do upływu terminu ważności. W konsekwencji na obecnym etapie nie można wykluczyć wystąpienia dalszych przypadków nieszczelności lub uszkodzenia kapsułek w opakowaniach tej serii znajdujących się w obrocie.

Nie można również wykluczyć ryzyka dla pacjenta związanego ze stwierdzoną niezgodnością. Ryzyko to dotyczy zarówno możliwego wpływu wady na prawidłowość dawkowania i skuteczność produktu leczniczego, jak i narażenia na kontakt z substancją cytotoksyczną w przypadku wysypania się zawartości uszkodzonej kapsułki. Tym samym dalsze pozostawianie tej serii produktu w obrocie nie może zostać uznane za obojętne z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego.

Wobec potwierdzonej niezgodności jakościowej oraz realnej możliwości dalszego wydawania produktu pacjentom zachodzi potrzeba niezwłocznego wyeliminowania tej serii z obrotu. Z tych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia ludzkiego.

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 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 zagrożenia dla pacjenta, wynikającego z niezgodności, która może mieć wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tego produktu.

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: MSN Labs Europe Limited KW20A, Corradino Park Paola, PLA 3000, Malta.

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