



NNJ.5453.12.2026.JSZY.3

DECYZJA NR 6/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:
Carmustine Accord (*Carmustinum*), 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji,
opakowanie 1 fiolka proszku + 1 fiolka 3 ml rozpuszczalnika, GTIN 05909991499112,
w zakresie serii:

numer M2407509, termin ważności 07.2026,
numer M2504302, termin ważności 03.2027;

podmiot odpowiedzialny: Accord Healthcare Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie,
numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27441,
- 2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;
- 3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej również jako „GIF”) Nr 18/WS/2025 z dnia 23 grudnia 2025 r. wstrzymany w obrocie został produkt leczniczy Carmustine Accord (*Carmustinum*), 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, w zakresie wszystkich serii. Powodem decyzji GIF było stwierdzenie niespełnienia wymagań jakościowych próbki przedmiotowego leku o numerze serii M2407509 – numer na opakowaniu leku oraz fiolki z

proszkiem, M2407512 – numer na opakowaniu bezpośrednim rozpuszczalnika dołączonego do leku; termin ważności leku: 07.2026.

W Protokole badań wskazano, że rozpuszczalnik będący częścią przedmiotowego leku nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru *pozostałości po odparowaniu*. Narodowy Instytut Leków (dalej również jako „NIL”) uzyskał wynik ww. badania przekraczający kilkakrotnie pozostałość masy po odparowaniu.

Próbka ww. serii, dostarczona przez podmiot odpowiedzialny do badania w Narodowym Instytucie Leków, tj. laboratorium o statusie OMCL (Official Medicines Control Laboratory), stanowiła reprezentację przedmiotowego produktu leczniczego wprowadzonego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W wyniku podjętych działań wyjaśniających przyczynę wystąpienia wyżej opisanej niezgodności, podmiot odpowiedzialny przekazał do Głównego Inspektora Farmaceutycznego następujące ustalenia.

Potwierdzono zgodność serii Carmustine Accord w momencie certyfikacji przez Osobę Wykwalifikowaną – tym także rozpuszczalnika stanowiącego składnik leku. Zarówno materiały użyte do produkcji, jak i seria końcowego produktu leczniczego spełniały limity określone w zarejestrowanych specyfikacjach. Jednak próby retencyjne poddane ponownej analizie pod kątem pozostałości po rozpuszczeniu wykazały wyniki przekraczające określony dla tego parametru limit. „Zidentyfikowano pięć serii końcowych produktów leczniczych Carmustine Accord, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do infuzji, przeznaczonych na rynek Unii Europejskiej – w tym serię końcowego produktu leczniczego, przeznaczoną na rynek polski o numerze serii: M2407509. Wstępne postępowanie wyjaśniające nie pozwoliło na ustalenie przyczyny wyniku poza specyfikacją (OOS)”.

Strona podała szczegóły nt. planowanych dalszych działań zabezpieczających i wyjaśniających przedmiotowy problem, a wśród nich zgłoszenie wniosku do odpowiednich agencji poszczególnych krajów z prośbą o wycofanie ww. pięciu serii. W związku z powyższym zawnioskowano do GIF o wycofanie serii końcowego produktu leczniczego o numerze M2407509.

Jednocześnie strona poinformowała o zablokowaniu dystrybucji z własnych magazynów serii produktów leczniczych Carmustine Accord występujących w dawce 100 mg oraz 300 mg. Podmiot zobowiązał się do dalszego informowania GIF o postępach w postępowaniu, zgodnie z przedstawionym planem działań.

Z uwagi na zabezpieczenie rynku polskiego decyzją 18/WS/2025 z dnia 23 grudnia 2025 r. poprzez wstrzymanie obrotu wszystkimi seriami przedmiotowego leku w dawce 100 mg, a także

w związku z brakiem danych nt. dystrybucji leku Carmustine Accord w dawce 300 mg (brak zgłoszenia do GIF informacji o wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu; na podstawie danych przetwarzanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi nie stwierdzono obrotu przedmiotowym produktem leczniczym w dawce 300 mg), GIF zdecydował o ponowieniu wezwania do podmiotu odpowiedzialnego do przedstawienia dodatkowych informacji dotyczących dalszych ustaleń w zakresie przyczyny, skutków oraz zasięgu wystąpienia przedmiotowej wady jakościowej.

Ponadto do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła notatka Narodowego Instytutu Leków, z której wynika, iż podczas spotkania w Narodowym Instytucie Leków z udziałem przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego prowadzono m.in. dyskusję na temat możliwych przyczyn stwierdzenia w rozpuszczalniku stanowiącym część przedmiotowego produktu leczniczego pozostałości masy po odparowaniu przekraczającej wartość wymaganą.

W kolejnej wiadomości od podmiotu odpowiedzialnego GIF został poinformowany, że analizy „z wykorzystaniem spektroskopii Ramana, wykazały związek między pozostałością nielotną a materiałem silikonowym z przewodów używanych do transferu produktu. Najbardziej prawdopodobną przyczyną podwyższonego poziomu pozostałości jest wmywanie substancji z przewodów (...) mających kontakt z bezwodnym alkoholem podczas procesu produkcji. Dane analityczne potwierdzają, że wcześniejsze wytwarzanie produktu z użyciem przewodów (z *innego materiału*) spełniała wymagania dotyczące pozostałości nielotnych.” Dalsze działania wyjaśniające i zapobiegawcze są w toku.

„Producent przebadiał dodatkowe próbki retencyjne rozpuszczalnika używanego w innych seriach produktu Carmustine 100 mg i 300 mg. Ponadto do badania parametru *pozostałości po odparowaniu* wybrano próby referencyjne ze wszystkich serii rozpuszczalnika, w tym serii będących w trakcie wytwarzania / pakowania po stronie wytwórcy. Wyniki wszystkich przeprowadzonych badań nie spełniały limitu zarejestrowanej specyfikacji dotyczącej *pozostałości po odparowaniu*.”

Podmiot odpowiedzialny zwrócił się więc do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wycofanie dwóch serii końcowego produktu leczniczego Carmustine Accord, 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do infuzji, numer serii: M2407509 oraz M2504302.

Potwierdzonym zostało, że dawka 50 mg oraz 300 mg leków Carmustine Accord nie została wprowadzona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej.

Jednocześnie strona zadeklarowała informowanie o wynikach dalszych działań wyjaśniających u wytwórcy.

**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, strona potwierdziła wystąpienie niezgodność w zakresie parametru *pozostałości po odparowaniu* w zbadanym w Narodowym Instytucie Leków rozpuszczalniku, będącym nieodłączną częścią leku Carmustine Accord, 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do infuzji, a także innych seriach tego produktu leczniczego.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do obrotu leku Carmustine Accord (*Carmustinum*), 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do infuzji, w zakresie wskazanych przez podmiot odpowiedzialny serii:

numer M2407509, termin ważności 07.2026, numer M2504302, termin ważności 03.2027.

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.

Stwierdzona niezgodność w zakresie parametru *pozostałości po odparowaniu* wpływa na jakość tego produktu leczniczego, co nie pozwala wykluczyć wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania. Zatem nie można także wykluczyć zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowych serii leku. Natomiast planowane przez podmiot odpowiedzialny działania zapobiegawczo - naprawcze nie będą w stanie objąć ww. serii – już wytworzonych i wprowadzonych do obrotu.

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).

Ponadto, zgodnie z art. 40 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, 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:** Accord Healthcare Polska sp. z o.o., ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, AE:PL-91051-28278-DUGHD-30

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. ad acta.