



NNJ.5452.13.2026.ES.3

DECYZJA NR 9/WS/2026

Na podstawie art. 121 ust. 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 w zw. z art. 119a ust. 4 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:

Teikoplanina BRADEX (*Teicoplaninum*), 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji (wcześniej jako: proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji lub roztworu doustnego), 200 mg, numer pozwolenia 27203;

podmiot odpowiedzialny: BRADEX S.A. z siedzibą w Kryoneri, Attiki, Grecja;

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułka szklana z rozpuszczalnikiem, GTIN 05208051000849;

10 fiolek proszkiem + 10 ampułek szklanych z rozpuszczalnikiem, GTIN 05208051000856;

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułka z PP z rozpuszczalnikiem, GTIN 05208051000863;

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułek z PP z rozpuszczalnikiem, GTIN 05208051000870;

w zakresie wszystkich serii.

2. niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 10 marca 2025 r. podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Teikoplanina BRADEX (*Teicoplaninum*), 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego, BRADEX S.A., z siedzibą w Kryoneri, Attiki, Grecja, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej również jako „GIF”) o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 27203 zgodnie z decyzją nr UR/RD/0703/22 z dnia 20 lipca 2022 r.

Decyzją z dnia 30 lipca 2025 r. znak NBJ.5451.184.2025.MST.2, Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej również jako „GIF”), działając na podstawie art. 119a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej „u.p.f.”) nakazał przekazanie wprowadzonego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Teikoplanina BRADEX (*Teicoplaninum*) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego, 200 mg, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 27203, podmiot odpowiedzialny: BRADEX S.A., Asklipiou 27, 14568 Kryoneri, Attiki, Grecja, do badań jakościowych prowadzonych przez jednostkę, o której mowa w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f..

W dniu 18 marca 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół cząstkowy nr NI-0694-25 z badania przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków (dalej również jako „NIL”), w ramach realizacji decyzji GIF z art. 119 a u.p.f., na próbie produktu leczniczego Teikoplanina BRADEX (*Teicoplaninum*) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego, 200 mg o numerze serii 2457043 i terminie ważności 11.2027. Badania te wykazały, że badana próbka ww. produktu leczniczego, w zakresie przebadanych parametrów, nie spełnia wymagań określonych w dokumentacji produktu leczniczego dla zanieczyszczenia cząstkami niewidocznymi okiem nieuzbrojonym (otrzymano negatywny wynik dla cząstek $\geq 10 \mu\text{m}$) oraz spełnia wymagania określone w dokumentacji produktu leczniczego dla pozostałych badanych parametrów. Dodatkowo w uwagach ww. protokołu wskazano, że w toku badania parametru „Zanieczyszczenie cząstkami niewidocznymi okiem nieuzbrojonym”, w każdej z trzech niezależnych prób, przeprowadzonego w identyczny sposób, występowała trudność w całkowitym rozpuszczeniu proszku osadzonego między korkiem a szkłem fiolki i we wgłębieniach korka.

Pismem z dnia 19 marca 2026 r. o znaku NNJ.540.45.2026.ES.1 GIF wezwał podmiot odpowiedzialny do ustosunkowania się do niezgodności wskazanej w ww. protokole badań.

Następnie w dniu 25 marca 2026 r. do GIF wpłynęła wiadomość przesłana za pomocą poczty elektronicznej przez NIL, z pismem z dnia 24 marca 2026 r. o znaku NA/025/26, w którym zwrócono uwagę na budzące wątpliwości rozbieżności w zakresie wymagań zawartych w specyfikacji i metodzie badania dla parametru *Przezroczystość* oraz wyników uzyskanych dla produktu leczniczego Teikoplanina BRADEX (*Teicoplaninum*) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego w dawce 200 mg i 400 mg.

Pismem z dnia 26 marca 2026 r. o znaku NNJ.540.45.2026.ES.2 GIF przekazał ww. pismo do podmiotu odpowiedzialnego i wezwał do złożenia wyjaśnień w zakresie kwestii wskazanych przez NIL.

Jednocześnie zwrócił się z prośbą o ustosunkowanie się do wezwania z dnia 19 marca 2026 r. o znaku NNJ.540.45.2026.ES.1.

W dniu 31 marca 2026 r. do GIF wpłynęło uzupełnienie z dnia 24 marca 2026 r. protokołu badań nr NI- 0694-25, w zakresie wyników badań dla kolejnych przebadanych parametrów. Dodatkowo, uwagach w odniesiono się do wyniku badania parametru *Przezroczystość (roztworu po rekonstytucji)*, stwierdzając, że badana próbka w zakresie tego parametru spełnia wymagania specyfikacji odwołującej się do *European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 2.2.1*, według którego „*roztwór uważany jest za przezroczysty, jeśli jego przezroczystość jest taka sama jak wody (OD) lub użytego w badaniu rozpuszczalnika lub jeżeli jego opalescencja nie jest wyraźnie większa niż zawiesiny porównawczej*”. Badana próbka nie spełnia wymagań opisanych w 3.2.P.5.2.2.B dokumentacji rejestracyjnej *Wygląd roztworu po rekonstytucji*, według którego „*roztwór po rekonstytucji nie jest znacząco mniej klarowny niż taka sama objętość wody do iniekcji*”. NIL zwrócił uwagę na brak spójności pomiędzy wymaganiem zawartym w specyfikacji a wymaganiem zawartym w metodyce badań produktu.

W dniu 1 kwietnia 2026 r. do GIF wpłynęły wyjaśnienia z ramienia podmiotu odpowiedzialnego, w odpowiedzi na wezwania GIF z dnia 19 marca 2026 r. i 26 marca 2026 r., w których wskazano, że:

- wytwórca przeprowadził badania reprezentatywnych próbek pod kątem zanieczyszczenia cząstkami stałymi: cząstkami niewidocznymi gołym okiem i potwierdził, że uzyskane wyniki mieszczą się w granicach dopuszczalnych w specyfikacji, a także nie zaobserwowano żadnej tendencji wzrostowej ani nieprawidłowego poziomu cząstek stałych;
- wytwórca wskazał na szczegóły dotyczące metodologii przygotowania próbek do tego badania, które mogą mieć wpływ na jego wynik, m. in. podkreślił, że teikoplanina jest złożonym antybiotykiem glikopeptydowym, i podczas rekonstytucji mogą powstawać przejściowe mikropęcherzyki lub odwracalne związki molekularne. Efekty te są ograniczane dzięki dokładnemu przygotowaniu próbek, zapewniające dokładne odróżnienie prawdziwych cząstek stałych od artefaktów;
- wytwórca wskazał również, że przed rozpoczęciem testów należy przeprowadzić kontrolę sprawności systemu oraz pomiary kontrolne, w celu potwierdzenia prawidłowego działania przyrządu i zapewnienia, że tło jest pomijalne;
- w opinii podmiotu odpowiedzialnego, dokonane przez wytwórcę ustalenia potwierdziły, że przedmiotowy produkt zachowuje swoje kluczowe cechy jakościowe we wszystkich badaniach wymaganych w specyfikacji, a dokonane przez NIL stwierdzenia nie mają wpływu na jakość, bezpieczeństwo bądź skuteczność tego produktu;
- podmiot odpowiedzialny prowadzi aktualnie ustalenia z NIL, mające na celu wyznaczenia terminu spotkania w siedzibie NIL, celem wyjaśnienia szczegółów dotyczących przedmiotowego badania.

Pismem z dnia 7 kwietnia 2026 r. o znaku NNJ.540.45.2026.ES.3 GIF zwrócił się do NIL z prośbą o zajęcie stanowiska w kontekście oceny czy przedmiotowy produkt leczniczy spełnienia wymagania, wobec wskazanych przez wytwórcę argumentów co do metodologii badania, a także biorąc pod uwagę ustalenia z przedstawicielami wytwórcy.

W dniu 16 kwietnia 2026 r. do GIF wpłynęła notatka ze spotkania, w którym uczestniczyli przedstawiciele podmiotu odpowiedzialnego oraz NIL. Na spotkaniu NIL przedstawił przebieg badania i problemy z jakim się spotkał podczas prowadzenia tego badania. Uczestnicy spotkania ustalili m.in., że zasadna jest ponowna weryfikacja wyniku badania parametru „Zanieczyszczenia cząstkami niewidocznymi okiem nieuzbrojonym”, z uwzględnieniem szczegółów wskazanych na spotkaniu, za zgodą GIF.

W dniu 21 kwietnia 2026 r. do GIF wpłynęło pismo z ramienia podmiotu odpowiedzialnego z wnioskiem o dodatkowe zbadanie przedmiotowego produktu, zgodnie z procedurą wskazaną przez wytwórcę, uzgodnioną z przedstawicielami NIL, w zakresie parametru „Zanieczyszczenia cząstkami niewidocznymi okiem nieuzbrojonym”.

Pismem z dnia 24 kwietnia 2026 r. znak NNJ.540.45.2026.ES.4 GIF przychylił się do ponownej weryfikacji wyniku badania produktu leczniczego Teikoplanina BRADEX (*Teicoplaninum*) 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego, z uwzględnieniem wskazówek, przedstawionych przez wytwórcę, w zakresie parametru „Zanieczyszczenia cząstkami niewidocznymi okiem nieuzbrojonym”, celem potwierdzenia jakości przedmiotowego produktu.

W dniu 22 maja 2026 r. do GIF wpłynęło uzupełnienie z dnia 19 maja 2026 r. protokołu badań nr NI- 0694-25, w związku z powtórzeniem badania produktu w zakresie parametru „Zanieczyszczenie cząstkami niewidocznymi okiem nieuzbrojonym”, w którym NIL orzekł, że badana próbka produktu leczniczego Teikoplanina Bradex (*Teicoplaninum*), 200 mg proszek i do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego, o numerze serii 245704 nie spełnia wymagań określonych w dokumentacji produktu leczniczego, dla zanieczyszczenia cząstkami niewidocznymi okiem nieuzbrojonym. W uwagach do tego protokołu stwierdzono ponownie, że w toku badania występowała trudność z rozpuszczeniem proszku osadzonego między korkiem a szkłem fiolki i we wgłębieniach korka. NIL przestał również dokumentację zdjęciową z wykonanego badania.

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

Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 2 i ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 ust. 1 pkt 5a i pkt 9 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, kieruje produkt leczniczy do badań jakościowych

prowadzonych przez jednostki, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f.

W związku z wydaną przez GIF decyzją z dnia 30 lipca 2025 r. znak NBJ.5451.184.2025.MST.2, produkt leczniczy Teikoplanina BRADEX (*Teicoplaninum*) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań /do infuzji lub roztworu doustnego, 200 mg, o numerze serii 2457043 i terminie ważności 11.2027 został przekazany do badań jakościowych wykonywanych przez NIL, tj. jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM). Badanie dało wynik negatywny w zakresie parametru „Zanieczyszczenia cząstkami niewidocznymi okiem nieuzbrojonym”, dla cząstek $\geq 10 \mu\text{m}$, czego konsekwencją było orzeczenie o niespełnianiu przez przedmiotowy produkt leczniczy przewidzianych dla niego wymagań jakościowych.

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 produktem leczniczym jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom. Nie budzi natomiast żadnych wątpliwości to, że negatywny wynik badania przeprowadzonego przez OMCL na próbie produktu leczniczego uzasadnia podejrzenie wystąpienia nieprawidłowości w zakresie jakości tego produktu.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że przedmiotowy produkt leczniczy nie spełnia ustalonych dla niego wymagań, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie obrotu tym produktem.

Niniejsza decyzja jest następstwem negatywnego wyniku badań jakościowych przeprowadzonych w trybie art. 119a ust. 4 u.p.f., tj. badań produktu leczniczego wprowadzanego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Badania te są przeprowadzane na próbie dostarczanej przez podmiot odpowiedzialny zobowiązany do tego na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Przedmiotowa próba obejmuje opakowania jednostkowe pochodzące z pojedynczej serii badanego produktu leczniczego, której jakość rzutuje jednak na ocenę zasadności pozostawienia w obrocie całego produktu leczniczego. Podkreślenia wymaga bowiem, że art. 119a u.p.f. konstituuje 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 o jakości dotychczas nie zweryfikowanej 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.

Powyższe znajduje potwierdzenie w brzmieniu relewantnych w sprawie przepisów ustawy. Przepisy art. 119a u.p.f. odnoszą się bowiem do „produktu leczniczego” w ogóle, nie zaś do produktu leczniczego w zakresie serii, w ramach której przekazane zostały opakowania jednostkowe wykorzystane do przeprowadzenia badania przez właściwą jednostkę. 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 nie tylko stan jednej z serii tego produktu. Podmiot odpowiedzialny, który wprowadza po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kilka serii produktu leczniczego, czyni to na własne ryzyko, że w przypadku negatywnego wyniku badań jakościowych chociażby jednej z tych serii, produkt leczniczy (w całości) może zostać objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Opierając się na powyższym przedmiotowy produkt leczniczy został objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego w całości, a nie tylko dla przebadanej serii.

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, 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 wynik badania przeprowadzonego przez NIL wykazał niezgodność w zakresie parametru „Zanieczyszczenia cząstkami niewidocznymi okiem nieuzbrojonym”, dla cząstek $\geq 10 \mu m$. Negatywny wynik tego badania został powtórnie zweryfikowany, z uwzględnieniem wskazówek, przedstawionych przez wytwórcę i potwierdzony przez NIL.

Z uwagi na fakt, iż przedmiotowy produkt leczniczy może być podawany również drogą dożylną, nie można wykluczyć wystąpienia realnego zagrożenia dla pacjenta, wynikającego z obecności cząstek w ilości znacząco przekraczającej ustalone wymagania specyfikacji.

Podkreślenia wymaga 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 i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia 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:** BRADEX S.A. Asklipiou 27, 14568 Kryoneri, Attiki, Grecja.

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