



NNJ.5453.45.2026.RPY.5

DECYZJA NR 56/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:

Viantan (*produkt złożony*), proszek do sporządzania roztworu do infuzji;

10 fiol. 932 mg proszku nr GTIN 05909991379858;

w zakresie serii 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) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) 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 fiol. 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 fiolki”. Z ustaleń Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu wynikało, że do czasu powyższego zgłoszenia 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 fiolka produktu, w której stwierdzono fragment szkła, została wysłana do wytwórcy.

W dniu 13 maja 2026 r., Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał od Osoby Odpowiedzialnej z hurtowni Aesculap Chifa sp. z o.o. wiadomość e-mail zawierającą wstępny raport z postępowania wyjaśniającego u wytwórcy oraz stanowisko podmiotu odpowiedzialnego, z których wynikało, że:

- odłamek szkła mógł powstać w wyniku pęknięcia fiolki 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.

Mając na uwadze fakt, że wyjaśnienia złożone przez podmiot odpowiedzialny nie wykluczyły wystąpienia wady jakościowej dla serii o numerze 82947TB24 przedmiotowego produktu leczniczego Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję nr 8/WS/2025 z dnia 15 maja 2026 r., którą wstrzymał obrót produktem leczniczym w zakresie ww. serii na terytorium całego kraju.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 19 maja 2026 r. (znak: NNJ.540.78.2026.RPY.2), wystąpił do podmiotu odpowiedzialnego o udzielenie dalszych wyjaśnień w sprawie.

Wyjaśnienia przekazane przez Osobę Odpowiedzialną z hurtowni Aesculap Chifa sp. z o.o. w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, zostały przesłane za pomocą poczty elektronicznej w dniu 1 czerwca 2026 r. W przesłanym materiale zawarte zostały m.in. następujące informacje:

- analiza próbek archiwalnych potwierdziła brak ciał obcych, natomiast badanie próbki reklamacyjnej wykazało obecność fragmentu szkła pochodzącego z innej fiolki, podczas gdy sama reklamowana fiolka pozostała nienaruszona;

- na podstawie kompleksowego dochodzenia dotyczącego serii nie zidentyfikowano potwierdzonej przyczyny źródłowej przedmiotowej niezgodności. Najbardziej prawdopodobną hipotezą jest, że drobinka szkła była już obecna w fiolce przed lub na początku procesu produkcyjnego i – ze względu na swój rozmiar oraz położenie – nie została usunięta pomimo zastosowania zwalidowanego procesu mycia;
- proces mycia został zwalidowany pod kątem usuwania cząstek. Jednak w zależności od wielkości i położenia dużego fragmentu szkła, jego całkowite usunięcie nie może być w pełni zagwarantowane we wszystkich teoretycznych konfiguracjach;
- wszystkie etapy procesu produkcyjnego, w tym dostawca fiolek, mycie, napełnianie, liofilizacja, zagniatanie kapsli oraz 100% kontrola wizualna, zostały przeanalizowane i uznane za zgodne z wymaganiami. Nie stwierdzono żadnego odchylenia w procesie ani systemowej nieprawidłowości mogącej wyjaśnić zaobserwowaną wadę;
- brak wykrycia niezgodności podczas 100%-owej kontroli wizualnej można wyjaśnić charakterem produktu jako preparatu liofilizowanego. Cząstka mogła być ukryta w liofilizowanej masie i stała się widoczna dopiero po jej rozpuszczeniu;
- w odniesieniu do procesu 100% kontroli wizualnej zostało zgłoszone odchylenie dotyczące nieprawidłowego przebiegu półautomatycznej kontroli wizualnej, związane z personelem sprawdzającym. Odchylenie zostało zamknięte jako bez wpływu na produkt, wdrożono działania zapobiegawcze;
- wiarygodność kontroli statystycznej została potwierdzona na podstawie reprezentatywnej grupy próbek, uzyskano wyniki zgodne;
- dokonano przeglądu danych reklamacyjnych dla przedmiotowego produktu leczniczego na całym świecie za okres od 2020 roku, nie odnotowano żadnej innej reklamacji dotyczącej obecności drobinek szkła ani pęknięcia fiolek;
- zgłoszony przypadek ma charakter incydentalny i odosobniony oraz nie wskazuje na szersze ryzyko dla innych jednostek lub serii;
- w ocenie ryzyka dla zdrowia wskazano, że zaobserwowany fragment szkła miał znaczne rozmiary, co oznacza, że podanie wadliwej jednostki pacjentowi byłoby niedopuszczalne w najgorszym możliwym scenariuszu. Sama obecność fragmentu szkła o takich rozmiarach skutkuje wykluczeniem danej jednostki. W odniesieniu do potencjalnej obecności mniejszych cząstek w innych fiolkach serii uznaje się to ryzyko za niskie, biorąc pod uwagę następujące elementy: skuteczność procesu mycia, brak incydentów związanych z reklamacją, zgodne

wyniki 100% kontroli wizualnej, zgodność kontroli statystycznych oraz ogólne wyniki dochodzenia, wskazujące na pojedyncze i sporadyczne zdarzenie. Na podstawie oceny ryzyka uwzględniającej ciężkość skutków, prawdopodobieństwo wystąpienia oraz wykrywalność, ogólne ryzyko związane ze zdarzeniem uznaje się za niskie i pozostające pod kontrolą;

- seria przedmiotowego produktu leczniczego o numerze 82947TB24, termin ważności 05.2027, została wprowadzona do obrotu wyłącznie na rynek polski.

Pismem z dnia 9 lipca 2026 r. o znaku NNJ.5453.45.2026.RPY.1, Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował podmiot odpowiedzialny o wszczęciu postępowania w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Viantan (produkt złożony), proszek do sporządzania roztworu do infuzji, w zakresie serii o numerze 82947TB24, termin ważności 05.2027. Organ przedstawił stronie dowody i materiały zgromadzone w sprawie i pouczył ją w trybie art. 10 § 1 k.p.a. o możliwości wypowiedzenia się w sprawie. Strona odebrała ww. korespondencję w dniu 15 lipca 2026 r.

W toku dalszego postępowania, wraz z pismem z dnia 28 lipca 2026 r. (data wpływu: 5 sierpnia 2026 r.) pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego potwierdził stanowisko strony przekazane w korespondencji z dnia 1 czerwca 2026 r., a także przekazał kolejne, następujące wyjaśnienia w sprawie:

- chociaż nie można jednoznacznie określić etapu, na którym fragment szkła dostał się do fiolki, jego rozmiar i kształt po fizycznym zbadaniu jednoznacznie wskazują, że musiał on znajdować się w fiolce już przed pierwszym etapem jej mycia. Mniejsze fragmenty szkła zostałyby usunięte podczas procesu mycia, natomiast większe nie mogłyby w ogóle dostać się do wnętrza fiolki. W związku z tym, prawdopodobieństwo wystąpienia podobnego incydentu jest niezwykle niskie;
- obecność fragmentu szkła nie wpływa na ilość produktu leczniczego ani nie zmienia jego aktywności chemicznej, ponieważ szkło ma taką samą jakość jak materiał, z którego wykonana jest sama fiolka. Nie wpływa również na sterylność produktu, ponieważ fiolka zawierająca fragment szkła przeszła przez tunel depirogenizacji;
- ostateczny raport z dochodzenia został poddany ocenie przez Swissmedic oraz Heski Krajowy Urząd ds. Zdrowia i Opieki (HIAP), działający jako organ nadzorczy dla podmiotu odpowiedzialnego B. Braun Melsungen AG, które nie zgłosiły zastrzeżeń do wniosków z postępowania wyjaśniającego;

- podmiot odpowiedzialny stoi na stanowisku, że seria przedmiotowego produktu leczniczego o numerze 82947TB24, z terminem ważności 05.2027 jest bezpieczna do stosowania i nie wymaga wycofania z obrotu.

Pismem z dnia 18 sierpnia 2026 r. o znaku NNJ.5453.45.2026.RPY.3, odebrany przez stronę w dniu 19 sierpnia 2026 r., Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o zakończeniu postępowania dowodowego w postępowaniu administracyjnym w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzania do obrotu ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego. Ponadto organ, działając na podstawie art. 10 § 1 k.p.a., poinformował stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z możliwości wypowiedzenia się w sprawie na tym etapie.

W oparciu o ustalony w sposób opisany powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 122 ust. 1 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.

Przesłanką wydania decyzji na podstawie art. 122 ust. 1 u.p.f. jest stwierdzenie, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym. W niniejszej sprawie przesłanka ta została spełniona. Obecność fragmentu szkła w fiolce produktu leczniczego Viantan z serii nr 82947TB24 została ujawniona w aptece szpitalnej, potwierdzona przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w toku zabezpieczenia produktu, a następnie potwierdzona przez wytwórcę w wyniku badania próbki reklamacyjnej. Okoliczność ta nie jest przez stronę kwestionowana. Zgodnie z wymaganiami Farmakopei Europejskiej dla preparatów pozajelitowych (Ph. Eur. 0520, Parenteral preparations) proszki do sporządzania roztworów do infuzji po rozpuszczeniu powinny spełniać wymagania dla roztworów do infuzji, tj. być praktycznie wolne od cząstek. Produkt leczniczy z przedmiotowej serii nie spełnia zatem ustalonych wymagań jakościowych.

Seria produktu leczniczego stanowi określoną ilość produktu wytworzoną w jednym procesie lub serii procesów w taki sposób, że może być uznana za jednorodną. Zwolnienie serii przez osobę wykwalifikowaną jest poświadczeniem zgodności z wymaganiami serii jako całości, a nie poszczególnych jej jednostek. Stwierdzenie wady jakościowej w jednostce pochodzącej z danej serii podważa zatem poświadczenie jej zgodności z wymaganiami.

W toku postępowania wyjaśniającego przeprowadzonego przez stronę nie udało się jednoznacznie zidentyfikować przyczyny źródłowej niezgodności. Potwierdzono natomiast,

że fragment szkła nie pochodził z przedmiotowej fiolki. W związku z czym jego obecność nie mogła być np. wynikiem uszkodzenia danej fiolki w procesie dystrybucji. Jako najbardziej prawdopodobną przyczynę niezgodności strona wskazuje, że fragment szkła był już obecny w fiolce przed lub na początku procesu produkcyjnego i – ze względu na swój rozmiar oraz położenie – nie został usunięty pomimo zastosowania zwalidowanego procesu mycia. Mniejsze fragmenty szkła zostałyby usunięte podczas procesu mycia, natomiast większe nie mogłyby w ogóle dostać się do wnętrza fiolki. W związku z tym, prawdopodobieństwo wystąpienia podobnego incydentu, zdaniem strony, jest niezwykle niskie. Wyniki dochodzenia nie dostarczyły jednak jednoznacznych dowodów potwierdzających etap lub okoliczności, w trakcie których doszło do stłuczenia fiolki i dostania się szkła do innej fiolki produktu. W konsekwencji nie można całkowicie wykluczyć, że fragmenty szkła znalazły się również w innych fiolkach wchodzących w skład wskazanej serii produktu leczniczego. Za przyjęciem takiego wniosku przemawia w szczególności okoliczność podniesiona przez samą stronę, zgodnie z którą brak wykrycia niezgodności w toku przeprowadzonej stuprocentowej kontroli wizualnej może wynikać z charakteru produktu - preparatu liofilizowanego (cząstka mogła być ukryta w liofilizowanej masie i stała się widoczna dopiero po jej rozpuszczeniu). Strona poinformowała ponadto, że w odniesieniu do czynności kontroli wizualnej zarejestrowano odchylenie związane z personelem, czego konsekwencją były wprowadzone działania zapobiegawcze. Biorąc pod uwagę wyjaśnienia przedstawione przez stronę organ ustalił, że podmiot odpowiedzialny nie przedstawił dowodów, które umożliwiłyby w sposób jednoznaczny wykluczenie zaistnienia wady jakościowej dla ww. produktu leczniczego.

Stanowisko Swissmedic oraz Heskiego Krajowego Urzędu ds. Zdrowia i Opieki (HIAP), działającego jako organ nadzorczy dla podmiotu odpowiedzialnego B. Braun Melsungen AG, na które powołuje się strona, nie jest dla organu krajowego wiążące w zakresie oceny ryzyka dla pacjentów i nie zwalnia go z obowiązku działania w interesie ochrony zdrowia pacjentów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Strona przedstawiła ocenę ryzyka dla zdrowia, uwzględniającą wagę skutków, prawdopodobieństwo wystąpienia oraz wykrywalność i ogólne ryzyko związane ze zdarzeniem oceniła jako niskie i pozostające pod kontrolą. Strona wskazała także, że produkt wymaga rekonstytucji i rozcieńczenia, natomiast 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. Organ wskazuje jednak, że w toku przeprowadzonego postępowania nie przedstawiono jednoznacznych dowodów, które by pozwoliły na całkowite wykluczenie, że fragmenty szkła znalazły się również w innych fiolkach wchodzących w skład wskazanej serii produktu leczniczego. Biorąc pod uwagę charakter stwierdzonej

wady organ nie znajduje uzasadnienia dla pozostawienia w obrocie produktu, dla którego nie można wykluczyć ryzyka dla zdrowia pacjenta. Zapisy zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego stanowią dodatkowe zabezpieczenie dla pacjenta, nie mogą jednak zastępować braku spełnienia wymagań jakościowych dla produktu leczniczego, czyli wymagań, na podstawie których produkt uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu i zakazanie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Viantan, (produkt złożony), proszek do sporządzania roztworu do infuzji; 10 fiol. 932 mg proszku nr GTIN 05909991379858, w zakresie serii o numerze 82947TB24, termin ważności 05.2027.

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.

W przedmiotowej sprawie wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia jest w ocenie organu oczywiste. Przedmiotowy produkt leczniczy podawany jest drogą infuzji dożylną, a więc z pominięciem naturalnych barier ochronnych organizmu. Podanie pozajelitowe produktu zanieczyszczonego cząstkami stałymi, w tym fragmentami szkła, może prowadzić do poważnych powikłań. Jak wskazała sama strona, cząstka obecna w preparacie liofilizowanym może pozostać niewykrywalna w toku kontroli wizualnej aż do momentu rekonstrukcji. Nie można zatem zapewnić, że cząstka, w szczególności o rozmiarach mniejszych niż stwierdzona w próbce reklamacyjnej, zostanie wykryta przed podaniem produktu pacjentowi.

Decyzja o wstrzymaniu obrotu ma charakter tymczasowy i nie prowadzi do fizycznego usunięcia z obrotu jednostek produktu pozostających w zapasach podmiotów prowadzących obrót i aptek szpitalnych. Dopiero wycofanie serii z obrotu zapewnia usunięcie tych jednostek z łańcucha dystrybucji. Oczekiwanie na ostateczność decyzji, utrzymywałoby stan, w którym produkt niespełniający wymagań jakościowych pozostaje w dyspozycji podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych.

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 2026 r. poz. 143), 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/podmiot odpowiedzialny: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Niemcy, reprezentowany przez [REDACTED]

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;

ad acta