GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.70.2026.MRO.3

DECYZJA NR 63/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:**

Mitomycin Accord (*Mitomycinum*) 20 mg, Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub do pęcherza moczowego, op. 1 fiol. 20 mg proszku, GTIN 05909991274016

numer serii: P2601057, termin ważności: 31.03.2028;
podmiot odpowiedzialny: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie
numer pozwolenia: 23155

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 29 października 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie od podmiotu odpowiedzialnego: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie dotyczące podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych przez produkt leczniczy Mitomycin Accord (*Mitomycinum*) 20 mg, Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub do pęcherza moczowego o numerze serii P2601057, termin ważności: 31.03.2028, wynikającego z reklamacji jakościowych pochodzących z rynku czeskiego, belgijskiego oraz francuskiego. Dla reklamowanych fiolek stwierdzono wystąpienie cząstek widocznych oraz osadu po rozpuszczeniu produktu leczniczego. Reklamacje dotyczyły serii końcowych produktu leczniczego o numerach: P2601396, P2601642 oraz P2601399, wytworzonych z serii produktu luzem (bulk batch) P2601057.

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 44 10 736
fax 22 44 10 737

www.gov.pl/web/gif
gif@gif.gov.pl

W wyniku dochodzenia wytwórca produktu gotowego stwierdził, że ww. serie zostały wytworzone z serii bulk o numerze P2601057. Z tej samej serii wytworzono łącznie sześć serii: serię numer P2601396, termin ważności 03.2028 (wytworzoną na rynek czeski), serię numer P2601642, termin ważności 03.2028 (wytworzoną na rynek belgijski), serię numer P2601399, termin ważności 03.2028 (wytworzoną na rynek francuski), serię numer P2601397, termin ważności 03.2028 (wytworzoną na rynek holenderski), serię numer P2601400, termin ważności 03.2028 (wytworzoną na rynek fiński) oraz serię numer P2601057, termin ważności 03.2028 (wytworzoną na rynek polski).

Postępowanie wyjaśniające prowadzone przez wytwórcę pozostaje w toku. Dotychczasowa analiza dokumentacji procesu wytwarzania, wyników badań zwolnieniowych oraz danych stabilnościowych nie pozwoliła na jednoznaczne ustalenie przyczyny źródłowej zgłaszanego problemu jakościowego. Wytwórca przeprowadził badania próbek archiwalnych, obejmujące serię numer P2601397. W dwóch niezależnych badaniach wykonanych z zastosowaniem 0,9% roztworu chlorku sodu stwierdzono brak zgodności końcowego produktu leczniczego z wymaganiami zarejestrowanej specyfikacji jakościowej w zakresie przejrzystości rozpuszczonego roztworu oraz obecność cząstek widocznych. Niezgodność została potwierdzona w dwóch spośród trzech badanych fiolek w każdym z przeprowadzonych badań. Jednocześnie wszystkie badane próbki spełniły wymagania dotyczące czasu rozpuszczenia produktu.

W celu ograniczenia ryzyka wszystkie serie wywodzące się z serii produktu luzem P2601057, pozostające pod kontrolą podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy, zostały objęte blokadą dystrybucji oraz poddane kwarantannie.

Podmiot odpowiedzialny ocenił ryzyko wpływu na zdrowie pacjenta jako niskie. Mając jednak na uwadze powtarzający się charakter reklamacji jakościowych, potwierdzenie niezgodności podczas badań próbek archiwalnych oraz brak jednoznacznie ustalonej przyczyny źródłowej zgłaszanego problemu, w ramach działań prewencyjnych jako środek minimalizacji ryzyka, podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu przedmiotowego produktu leczniczego.

W powyższym stanie faktycznym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w osnowie niniejszej decyzji z uwagi na 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.

W przedmiotowej sprawie, mamy do czynienia z niezgodnością w zakresie wyglądu polegającą na wystąpieniu cząstek widocznych oraz osadu po rozpuszczeniu produktu leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że występowanie zauważalnych gołym okiem cząstek o niezidentyfikowanym pochodzeniu w produkcie leczniczym podawanym dożylnie stanowi istotną wadę jakościową.

Podkreślenia wymaga bowiem, że wystąpienie takiej nieprawidłowości jakościowej rodzi realne niebezpieczeństwo wynikającego z ryzyka przedostania się takich cząstek do krwioobiegu pacjenta, co może prowadzić do niedających się przewidzieć, negatywnych skutków zdrowotnych.

Z powyższych względów, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że stwierdzone nieprawidłowości stanowią odstępstwo od ustalonych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych o istotnym znaczeniu i uznał za uzasadnione i konieczne wyeliminowanie przedmiotowej serii produktu leczniczego z obrotu krajowego.

Odnosząc się do punktu 3 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, a potencjalnie również życia, pacjentów jest w ocenie organu oczywiste. Występowanie w produkcie leczniczym podawanym dożylnie zauważalnych gołym okiem cząstek o nieznanym pochodzeniu, jest – jak już wskazano powyżej – sytuacją mogącą powodować bezpośrednie negatywne konsekwencje zdrowotne dla pacjentów.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć lek obarczony wadą jakościową, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 k.p.a.

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).

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 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 m(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. Ad acta