



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NPA.5453.1.2024.KWO.10

DECYZJA

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 1 i art. 122 ust. 1 w zw. z art. 33 ust. 1d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i 2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po przeprowadzeniu wszczętego z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie zawiadania o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie wycofania z obrotu produktu leczniczego Liv 52, produkt złożony, tabletki, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4617, na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz zakazu wprowadzania do obrotu wskazanego powyżej produktu leczniczego na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie wszystkich serii,

1. wycofuje z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produkt leczniczy Liv 52, produkt złożony, tabletki w zakresie serii nr: 112302614, 112302613, 112301842, 112302503, 112300609, 112301841, 112302502, 112302504, 112301843, 112300610, 112203813, 112203288, 112202216, 112202215, 112203815, 112203814, 112203289, 112201909 na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
2. zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanego powyżej produktu leczniczego na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie wszystkich serii;
3. nadaje niniejszej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W stanie faktycznym opisanym powyżej Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał następującej analizy prawnej.

Zgodnie z art. 108 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (zwanej dalej: „u.p.f.”) organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie natomiast z art. 122 ust. 1 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej – w razie stwierdzenia, że ten produkt lub ta substancja nie odpowiadają ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Z kolei przepis art. 33 ust. 1d u.p.f. stanowi, że podmiot odpowiedzialny, w stosunku do którego Prezes Urzędu wydał decyzję o zawieszeniu ważności pozwolenia, nie może wprowadzać do obrotu produktu leczniczego objętego tym pozwoleniem.

W przedmiotowej sprawie Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił i następnie potwierdził, że strona, działając jednocześnie jako podmiot odpowiedzialny, importer produktu leczniczego oraz podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną, wielokrotnie wprowadzała do obrotu produkt leczniczy Liv 52, produkt złożony, tabletki importowany w ramach działalności objętej zezwoleniem na import poprzez jego przesunięcie do magazynów prowadzonej przez siebie hurtowni farmaceutycznej, a następnie – w ramach działalności tej hurtowni – sprzedawała dalszym podmiotom w łańcuchu dystrybucji. Działanie te były podejmowane również po dacie doręczenia wykonalnej decyzji Prezesa Urzędu zawieszającej ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego, tj. po 9 września 2022 r.

Mianowicie przeprowadzona przez organ analiza danych zawartych w ZSMOPL wykazała, że strona w okresie od dnia 14 października 2022 r. do dnia 21 lutego 2024 r. raportowała obrót produktu leczniczego Liv 52, produkt złożony, tabletki, który obejmował następujące transakcje tj.: PM+ Przesunięcie międzymagazynowe – na zwiększenie stanu, ZKU SPR Sprzedaż oraz WPR Wydanie magazynowe. Przedmiotowe transakcje dotyczyły 18 serii wskazanego powyżej produktu leczniczego tj.: 112201909, 112203289, 112203814, 112203815, 112202215, 112202216, 112203288, 112203813, 112300610, 112301843, 112302504, 112302502, 112301841, 112300609, 112302503, 112301842, 112302613, 112302614 w łącznej ilości 279 978 opakowań. Tym samym należy uznać, że strona

naruszyła dyspozycję art. 33 ust. 1d u.p.f., zgodnie z którym „Podmiot odpowiedzialny, w stosunku do którego Prezes Urzędu wydał decyzję o zawieszeniu ważności pozwolenia, nie może wprowadzać do obrotu produktu leczniczego objętego tym pozwoleniem”.

(dowód: raport 45 ze ZSMOPL zawarty w pkt 4 postanowienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 9 lipca 2024 r., znak: NPA.5453.1.2024.KWO.2).

W przedmiotowej sprawie strona dopuściła się zatem działania polegającego na wprowadzaniu obrotu produktu leczniczego, którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu było zawieszone, tj. wprowadzania do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takie działanie pozostaje w jednoznacznej sprzeczności z dyspozycją art. 33 ust. 1d u.p.f. i stanowi obrót produktem niedopuszczonym do obrotu.

Podkreślenia wymaga również to, że, podstawą faktyczną zawieszenia ważności pozwolenia był brak dostosowania przez podmiot odpowiedzialny World Markets sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie dokumentacji produktu leczniczego Liv 52 do obowiązujących wymagań w zakresie wytwarzania ww. produktu leczniczego oraz dostosowania specyfikacji substancji czynnych do monografii ogólnej Farmakopei Europejskiej *Plantae Medicinales*. Ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu została zatem zawieszona z uwagi na brak dostosowania dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego do aktualnych wymogów w zakresie czynników ściśle powiązanych z zapewnieniem jakości produktu leczniczego. Efektywnie zatem strona - działając jako podmiot odpowiedzialny, importer oraz hurtownik - świadomie i przez znaczny okres czasu wprowadzała do obrotu produkt leczniczy, którego jakość nie może zostać prawidłowo zweryfikowana z uwagi na niedopełnienie przez stronę obowiązków związanych z aktualizacją dokumentacji stanowiącej punkt odniesienia dla oceny jakości produktu leczniczego.

Strona wprowadzała zatem do obrotu produkt, który musi zostać uznany za niespełniający ustalonych dla niego wymogów jakościowych. Zaniechanie strony w zakresie uaktualnienia tych wymagań uniemożliwiło bowiem pozytywną weryfikację w tym zakresie.

Obie powyższe okoliczności stanowią natomiast podstawę do wycofania przedmiotowego produktu leczniczego z obrotu w odniesieniu do jego serii, które zostały już wprowadzone do obrotu oraz zakazania dalszego wprowadzania do obrotu tego produktu w odniesieniu do wszystkich jego serii.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Odnosząc się do pkt 3 osnowy 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. Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia nie zostało zdefiniowane w ustawie. Zgodnie z poglądami doktryny i orzecnictwa wskazać należy, że sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Przestanką wspólną dla wszystkich przypadków nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności jest „niezbędność” niezwłocznego wdrożenia decyzji w życie. Odwołując się do pojęcia niezbędności niezwłocznego działania, ustawodawca uznaje, że może to nastąpić w takim przypadku, w którym nie można się obejść w danym czasie i istniejącej sytuacji bez wykonania praw lub obowiązków, o których rozstrzyga się w decyzji, ponieważ zwłoka w ich wykonaniu zagraża dobrom chronionym (tak: Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 29 stycznia 2014 r., sygn. akt I OSK 335/13). Powodowanie zagrożenia życia lub zdrowia choćby dla jednego, kilku czy jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodziło konieczność nadania niniejszej decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, rygoru natychmiastowej wykonalności.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego żadnych wątpliwości nie budzi również to,

że naruszenia, których dopuściła się strona, mogły powodować bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi. Zagrożenie takie występuje w sytuacji, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki, gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98).

Z analizy treści decyzji Prezesa Urzędu w przedmiocie zawieszenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Liv 52, produkt złożony, tabletki, wynika, że przyczyną tego zawieszenia był brak dostosowania przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji jakościowej produktu leczniczego do aktualnych wymagań wynikających z u.p.f. i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, które skutkuje brakiem możliwości zweryfikowania procesu jego wytwarzania przez organ nadzorczy (Głównego Inspektora Farmaceutycznego). Prezes Urzędu uznał te naruszenia za stanowiące zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego i Główny Inspektor Farmaceutyczny w całości popiera te stanowisko. Długotrwałe i świadome wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego, którego pozwolenie na wprowadzenie do obrotu zostało zawieszone z uwagi na brak możliwości weryfikacji przebiegu procesu jego wytwarzania, a zatem jego jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, w sposób oczywisty powoduje powstanie realnego i bezpośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia pacjentów.

Zadaniem inspekcji farmaceutycznej jest między innymi sprawowanie nadzoru nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego (art. 108 ust. 1 pkt 2 u.p.f.). Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje przede wszystkim działania prewencyjne, a więc mające na celu niedopuszczenie do takiej potencjalnej możliwości. Działalność związana z jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ma służyć zaspokajaniu potrzeb pacjentów.

Stwierdzone w niniejszym postępowaniu wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego Liv 52, produkt złożony, tabletki w okresie, w którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego produktu zostało zawieszone z uwagi na brak możliwości zweryfikowania przebiegu procesu jego wytwarzania, w pełni uzasadnia konieczność zastosowania rygoru natychmiastowej wykonalności.

W świetle powyższego, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (zwanej dalej: „K.p.a.”), od niniejszej decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

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.

Zgodnie z 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 za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. 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 wskazanej powyżej ustawy).

Zgodnie z art. 127a § 1 i § 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a., przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona 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.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Tomasz Lisiewski
Dyrektor Departamentu Nadzoru Farmaceutycznego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

- 1) **Strona:** „World Markets” sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie *reprezentowana przez:* [REDACTED]

2) Ad acta.

3)

