



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWII.5455.25.2024.KSI.8

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 1 pkt 1, art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 121 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm., dalej: „u.p.f.” lub „Prawo farmaceutyczne”) oraz art. 138 § 1 pkt 2 w zw. z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: „k.p.a.”),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpoznaniu wniosku **Laboratorium Galenowe Olsztyn sp. z o.o.** z siedzibą w Dywitach (KRS 0000025303) o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 20/WS/2024 z dnia 19 listopada 2024 r. znak: NNJ.5452.25.2024.ES.2, którą:

1) wstrzymano na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie **Enema** (*Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus*), (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy, 1 butelka 150 ml - GTIN 5909990298716, w zakresie następujących serii:

- 1.1. numer serii: 05424, data ważności: 04.2026
- 1.2. numer serii: 05524, data ważności: 04.2026
- 1.3. numer serii: 05624, data ważności: 04.2026
- 1.4. numer serii: 05724, data ważności: 04.2026
- 1.5. numer serii: 05824, data ważności: 04.2026
- 1.6. numer serii: 06424, data ważności: 04.2026
- 1.7. numer serii: 06524, data ważności: 04.2026
- 1.8. numer serii: 06624, data ważności: 04.2026
- 1.9. numer serii: 06724, data ważności: 04.2026

- 1.10. numer serii: 06824, data ważności: 05.2026
- 1.11. numer serii: 06924, data ważności: 05.2026
- 1.12. numer serii: 07024, data ważności: 05.2026
- 1.13. numer serii: 07124, data ważności: 05.2026
- 1.14. numer serii: 08824, data ważności: 07.2026
- 1.15. numer serii: 08924, data ważności: 07.2026
- 1.16. numer serii: 09024, data ważności: 07.2026
- 1.17. numer serii: 09124, data ważności: 07.2026
- 1.18. numer serii: 09224, data ważności: 07.2026
- 1.19. numer serii: 09324, data ważności: 07.2026
- 1.20. numer serii: 09424, data ważności: 07.2026
- 1.21. numer serii: 09524, data ważności: 08.2026
- 1.22. numer serii: 09624, data ważności: 08.2026
- 1.23. numer serii: 09724, data ważności: 08.2026
- 1.24. numer serii: 09824, data ważności: 08.2026,

Enema (Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus), (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy, 50 butelek 150 ml - 5909990298723, w zakresie następujących serii:

- 1.1. numer serii: 05924, data ważności: 04.2026
- 1.2. numer serii: 06024, data ważności: 04.2026
- 1.3. numer serii: 06124, data ważności: 04.2026
- 1.4. numer serii: 06224, data ważności: 04.2026
- 1.5. numer serii: 06324, data ważności: 04.2026
- 1.6. numer serii: 07224, data ważności: 05.2026
- 1.7. numer serii: 07324, data ważności: 05.2026
- 1.8. numer serii: 07424, data ważności: 06.2026
- 1.9. numer serii: 07524, data ważności: 06.2026

- 1.10. numer serii: 07624, data ważności: 07.2026
- 1.11. numer serii: 07724, data ważności: 07.2026
- 1.12. numer serii: 07824, data ważności: 07.2026
- 1.13. numer serii: 07924, data ważności: 07.2026
- 1.14. numer serii: 08024, data ważności: 07.2026
- 1.15. numer serii: 08124, data ważności: 07.2026
- 1.16. numer serii: 08424, data ważności: 07.2026
- 1.17. numer serii: 08524, data ważności: 07.2026
- 1.18. numer serii: 08624, data ważności: 07.2026
- 1.19. numer serii: 09924, data ważności: 09.2026
- 1.20. numer serii: 10024, data ważności: 09.2026
- 1.21. numer serii: 10124, data ważności: 09.2026
- 1.22. numer serii: 10224, data ważności: 09.2026
- 1.23. numer serii: 10324, data ważności: 09.2026
- 1.24. numer serii: 10424, data ważności: 09.2026
- 1.25. numer serii: 10524, data ważności: 10.2026

podmiot odpowiedzialny: Laboratorium Galenowe Olsztyn sp. z o.o. z siedzibą w Dywitach;

2) nadano decyzji rygor natychmiastowej wykonalności;

uchyla w całości zaskarżoną decyzję i umarza postępowanie pierwszej instancji w całości.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: „GIF” lub „Organ”) wydał w dniu 19 listopada 2024 r. decyzję nr 20/WS/2024 znak: NNJ.5452.25.2024.ES.2, którą wstrzymał na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Enema (Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus), (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy, 1 butelka 150 ml - GTIN 5909990298716, w zakresie wskazanych 24 serii oraz Enema (Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus), (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór

doodbytniczy, 50 butelek 150 ml - GTIN 5909990298723, w zakresie wskazanych 25 serii (dalej: „Produkt”, „Enema”) oraz nadał decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

Podmiotem odpowiedzialnym dla Produktu jest Laboratorium Galenowe Olsztyn sp. z o.o. z siedzibą w Dywitach (dalej: „Strona”, „Podmiot odpowiedzialny” lub „Spółka”), nr pozwolenia 02987.

Wstrzymanie w obrocie nastąpiło na wniosek Podmiotu odpowiedzialnego, który odnotował zmieniony wygląd produktu – zmętnienie roztworu/opalescencja. Na dzień wstrzymania w obrocie (decyzja GIF nr 20/WS/2024 z dnia 19 listopada 2024 r. znak: NNJ.5452.25.2024.ES.2) pierwotna przyczyna zmiany wyglądu Produktu nie została ustalona.

Wnioskiem z dnia 03 grudnia 2024 r. Podmiot odpowiedzialny wystąpił do GIF o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej ww. decyzją. We wniosku powołano się na nowe informacje i dowody. Podmiot odpowiedzialny wskazał w szczególności, że w toku postępowania wyjaśniającego zdefiniowano potencjalne przyczyny związane z podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej: 1) wykluczono błędy w procesie wytwarzania Produktu oraz w procesie czyszczenia urządzeń; 2) nie wykryto żadnej ingerencji pomiędzy materiałem opakowania a Produktem; 3) zauważono korelację między wykorzystaniem poszczególnych serii materiałów wyjściowych a podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej. *„Wytypowano serie produktu z najbardziej obfitym osadem. Osad został wysłany do badań jakościowych do Laboratorium Analiz Chemicznych Spark-Lab Sp. z o.o., w którym stwierdzono: (...) Analiza surowców wykazała, że najprawdopodobniej zanieczyszczenie nierozpuszczalnym osadem pochodzi z użytych do produkcji surowców, konkretnie sodu diwodorofosforanu jednowodnego”.*

Równocześnie Podmiot odpowiedzialny stwierdził, iż *„zidentyfikowane odstępstwo od normy w wyglądzie roztworu nie ma jednoznacznie charakteru wady jakościowej produktu leczniczego, ponieważ zarejestrowana specyfikacja w Module 3.2.P.5.1 nie definiuje wyglądu roztworu”.*

Kolejno, pismem z dnia 10 grudnia 2024 r. (złożonym do sprawy o znaku NNJ.5452.25.2024) Podmiot odpowiedzialny doprecyzował, iż *„w przypadku serii wstrzymanych nie obserwowano zmętnienia roztworu lub osadu ale jego opalescencję (...). Zidentyfikowano natomiast, że przyczyną opalescencji jest obecność mikro osadu pochodzącego z substancji czynnej”.* Strona wskazała również, że w wyniku postępowania wyjaśniającego ustalono m.in., że:

- *„Zmętnienie roztworu jest wynikiem obecności związków tytanu w roztworze. W przypadku wycofanych serii Produktu [wycofanie] zmętnienie (obecność osadu) jest efektem błędu w procesie filtracji, który spowodował, że poza opalescencją pochodzącą z tytanu w roztworze pojawił się również osad pochodzący z surowców, które przedostały się do roztworu. W pozostałych seriach widoczna jest wyłącznie opalescencja wywołana obecnością śladowych ilości tytanu.*

- *Maksymalna zawartość tytanu w prawidłowo przesączonym produkcie końcowym (serie wstrzymane) nie przekracza wartości 3 mg w 150 ml (wyliczonych dla serii API o zawartości tytanu 84,5µg/g surowca)*
- *Taka ilość tytanu w Produkcie, biorąc pod uwagę drogę podania oraz przyswajalność i toksyczność tytanu nie stanowi zagrożenia dla pacjentów.*
- *Źródłem tytanu w Produkcie jest jedna z substancji czynnych – jednowodny fosforan sodu („API”). API pozyskiwane jest przez Wytwórcę ze źródeł mineralnych (skał – fosforytów), w których znajdują się śladowe ilości innych pierwiastków, w tym najprawdopodobniej tytanu. API jest badane pod kątem zanieczyszczeń szkodliwych dla człowieka (np. metali ciężkich) ale badanie nie obejmuje tytanu, który jest rzadkim i nietoksycznym pierwiastkiem.*
- *Wymagania specyfikacji dla Produktu oraz wymagania specyfikacji dla API nie obejmują wykluczenia obecności tytanu – wstrzymane serie Produktu i badane serie API są zgodne ze specyfikacją i nie stanowią zagrożenia dla pacjentów”.*

Podsumowując swoje stanowisko, Podmiot odpowiedzialny wskazał, iż serie objęte decyzją o wstrzymaniu w obrocie nie wykazują niezgodności ze specyfikacją Produktu (która nie definiuje wyglądu produktu gotowego i braku zmętnienia) oraz – przy stosowaniu ich zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego i wskazaniami – są produktami leczniczymi niestanowiącymi ryzyka zdrowotnego dla pacjentów.

Kolejno, pismem z dnia 20 grudnia 2024 r. Podmiot odpowiedzialny poinformował GIF o podjęciu decyzji o wprowadzeniu do obrotu kolejnych serii Enema, które wytworzone zostały przy użyciu tego samego surowca - jednowodnego fosforanu sodu o podwyższonej zawartości tytanu, tj. substancji czynnej odpowiadającej za wystąpienie opalizacji w seriach objętych decyzją o wstrzymaniu w obrocie.

W toku postępowania w drugiej Instancji, pismem znak: POWII.5455.25.2024.KSI.7 GIF poinformował Stronę o uprawnieniach procesowych wynikających z art. 10 § 1 k.p.a.

Równolegle, w ramach niniejszego postępowania GIF dysponuje z urzędu informacją na temat inspekcji ogólnej dotyczącej spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Inspekcji ogólnej dotyczącej spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych u wytwórcy: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o., ul. Spółdzielcza 25A, 11 - 001 Dywity, przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniach 14 – 17 stycznia 2025 r. W trakcie inspekcji sprawdzono proces postępowania wyjaśniającego oraz podjęte działania dotyczące wstrzymanych w obrocie serii leku Enema.

Podczas inspekcji potwierdzono, iż w toku postępowania wyjaśniającego wytwórca ustalił, że przyczyną opalescencji Enema jest obecność mikro osadu pochodzącego z substancji czynnej: jednowodny

fosforan sodu. Analiza jakościowa odwirowanego osadu z produktu w Laboratorium Analiz Chemicznych Spark-Lab sp. z o.o., badanie wykonane metodą ICP i potwierdzone techniką SEM, wykazały poza standardowymi pierwiastkami, które stanowią substancję czynną, obecność tytanu w osadzie.

W związku z ustaloną przyczyną opalizacji, wprowadzono działania CAPA polegające na dodatkowym badaniu każdej serii substancji czynnej na obecność i zawartość tytanu. Wytwórca przyjął limit zawartości tytanu dla sodu diwodorofosforan jednowodny, wynoszący <190 µg/g; jako wartość bezpieczna i nie wpływająca na bezpieczeństwo Enema. Limit nie wyklucza powstania opalizacji roztworu w terminie ważności Produktu.

Dodatkowo, w piśmie z dnia 27 lutego 2025 r. znak: NNJ.540.213.2024.ES.2, GIF zwrócił się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „URPL”) o dokonanie oceny, czy uwzględniając dokumentację Produktu leczniczego, można mówić o wykluczeniu wady jakościowej, a także ryzyka wynikającego ze stosowania Enema, u którego zidentyfikowano odstępstwo w wyglądzie wynikające z obecności tytanu.

Ze stanowiska URPL, przedstawionego w piśmie z dnia 12 marca 2025 r., znak: DZL-ZLO.70.2.2025.1.MC, wynika, że w ocenie URPL nie zachodzi ryzyko pogorszenia bezpieczeństwa stosowania Produktu leczniczego. URPL wziął pod uwagę raporty toksykologiczne przedstawione przez Spółkę oraz wiedzę na temat stosowania dwutlenku tytanu (jako substancji pomocniczej) w produktach leczniczych, a nawet przypadki jego stosowania jako substancji czynnej w określonych produktach leczniczych podawanych doodbytniczo i wskazał, że ryzyko dla bezpieczeństwa Enema wynikające ze stwierdzenia obecności zwiększonej zawartości związków tytanu do maksimum 190 mcg/g uważa się za znikome. Tym bardziej, że produkt leczniczy jest przeznaczony do krótkotrwałego i doraźnego a nie przewlekłego stosowania.

URPL wskazał też, iż w 2024 r. Podmiot odpowiedzialny zgłosił zmianę porejestracyjną polegającą na usunięciu parametru Wygląd z kontroli wewnątrzprocesowej. W trakcie postępowania Podmiot odpowiedzialny został poinformowany, że zmiana w ww. zakresie nie może zostać zaakceptowana, gdyż specyfikacja gotowego produktu leczniczego nie zawiera kontroli tego parametru, a tym samym parametr ten nie byłby kontrolowany na żadnym etapie przed zwolnieniem Produktu leczniczego do obrotu. Podmiot odpowiedzialny, mimo zgłoszonej uwagi, do dnia udzielenia odpowiedzi przez URPL nie złożył zmiany w zakresie wprowadzenia kontroli parametru Wygląd do specyfikacji Produktu leczniczego.

* * *

Po analizie materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie, GIF postanowił uchylić zaskarżoną decyzję i umorzyć postępowanie I instancji w całości.

Zgodnie z art. 108 ust. 4 pkt 2 u.p.f. organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany.

Na podstawie 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. Natomiast stosownie do art. 121 ust. 2 u.p.f. decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje GIF. Decyzje, o których mowa w art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f., mogą być opatrzone klauzulą natychmiastowej wykonalności, o czym stanowi art. 121 ust. 4 u.p.f.

Z powyższych regulacji wynika, że do podstawowych zadań GIF należy czuwanie nad jakością produktów leczniczych i ich obrotem, tak by pacjenci otrzymali właściwy oraz pełnowartościowy produkt leczniczy. Podstawowym zadaniem organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest przede wszystkim działanie prewencyjne, a więc niedopuszczenie do potencjalnej możliwości, w której dojdzie do pozostawienia w obrocie produktów leczniczych niespełniających wymagań jakościowych.

Kluczowe znaczenie dla stosowania art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f. ma przy tym wykładnia użytych przez ustawodawcę terminów „wymagania” oraz „uzasadnione podejrzenie”. Nie budzi wątpliwości, że wymagania, o których mowa w art. 121 ust. 1 u.p.f. obejmują ustalone dla produktu leczniczego wymagania jakościowe. Z kolei istnienie „uzasadnionego podejrzenia” stanowi warunek materialny sprowadzający się do istnienia podstawy faktycznej do wstrzymania obrotu. Nie chodzi tu o ustalenie, że określony produkt leczniczy nie spełnia wymagań, lecz o to, że zebrane dowody muszą wskazywać na prawdopodobieństwo niespełnienia wymagań (zob. P. Ślęzak [w:] L. Ogiegło (red.), „Prawo farmaceutyczne. Komentarz”, SIP Legalis 2018).

Należy również pamiętać, że decyzja mająca za przedmiot wstrzymanie w obrocie produktu leczniczego ma charakter zabezpieczający i służy wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, co do jakości którego istnieją uzasadnione podejrzenia, na czas przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego.

Mając powyższe na uwadze, należy w pierwszej kolejności podkreślić, że w rozpoznawanej sprawie, mając na uwadze wniosek Podmiotu odpowiedzialnego z rekomendacją wstrzymania w obrocie Enema, z uwagi na zmieniony wygląd Produktu leczniczego w postaci zmętnienia roztworu w ww. seriach, którego pierwotna przyczyna nie została ustalona, zaistniało uzasadnione podejrzenie, że

Produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom. Ustawodawca w treści przepisu art. 121 ust. 1 u.p.f. nie rozróżnia bowiem zastosowania dyspozycji normy z niego wynikającej (wstrzymanie obrotu produktem leczniczym) od stopnia spełnienia wymagań (spełnienie częściowe albo całkowite). Do zastosowania normy wystarcza każde niespełnienie wymagań. Z uwagi na powyższe, GIF wstrzymał obrót na terenie całego kraju określonych serii Produktu, o czym orzekł zaskarżoną decyzją nr 20/WS/2024 z dnia 19 listopada 2024 r. znak: NNJ.5452.25.2024.ES.2, a decyzja ta, na dzień jej wydania, w pełni odpowiadała istniejącemu w tej dacie stanowi faktycznemu objętego hipotezą normy prawnej (treści przepisu art. 121 ust. 1, ust. 2 i ust. 4 u.p.f.).

Niemniej jednak stwierdzić należy, że w toku postępowania odwoławczego – ponownego rozpatrzenia sprawy - od ww. decyzji GIF z dnia 19 listopada 2024 r., okoliczności sprawy o charakterze prawotwórczym uległy zmianie. W wyniku przeprowadzenia przez Podmiot odpowiedzialny postępowania wyjaśniającego ustalono przyczynę opalescencji Enema. Zmiana wyglądu Produktu została spowodowana obecnością mikro osadu pochodzącego z substancji czynnej wykorzystywanej do produkcji Emena. W związku z ustaloną przyczyną opalescencji, Podmiot odpowiedzialny wprowadził działania CAPA polegające na dodatkowym badaniu każdej serii substancji czynnej na obecność i zawartość tytanu. Przyjęto limit zawartości tytanu na poziomie <190 µg/g, jako wartość bezpieczną i nie wpływającą na bezpieczeństwo Enema. Limit ten nie wyklucza powstania opalizacji roztworu w terminie ważności produktu. Kryteria dla zawartości tytanu przyjęto na podstawie, przedstawionych przez Stronę, opinii niezależnych ekspertów toksykologii:

Ustalenia poczynione w toku postępowania wyjaśniającego Podmiotu odpowiedzialnego, potwierdzone przez inspektorów do spraw wytwarzania w trakcie inspekcji w dniach 14-17 stycznia 2025 r. wskazują, że przestało istnieć uzasadnione podejrzenie, że Produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom.

Równocześnie GIF uwzględnił stanowisko URPL, przedstawione w ww. piśmie z dnia 12 marca 2025 r., zgodnie z którym nie zachodzi ryzyko pogorszenia bezpieczeństwa stosowania Produktu leczniczego. Enema jest produktem przeznaczonym do krótkotrwałego i doraźnego a nie przewlekłego stosowania. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, wskazaniami do stosowania Enema są: zaparcia, oczyszczanie jelita grubego przed badaniami diagnostycznymi, przed i po zabiegach operacyjnych, oczyszczanie jelita ze złogów środka kontrastowego po badaniu radiologicznym oraz oczyszczanie jelita przed i po porodzie. Roztwór należy podawać tylko w postaci wlewu doodbytniczego.

Na uwagę zasługuje również, że URPL zasygnalizował, że wystosuje do Podmiotu odpowiedzialnego wezwanie do uzupełnienia specyfikacji Produktu leczniczego w zakresie kontroli parametru Wygląd.

Zestawiając powyższe dowody, zdaniem GIF, nie można wskazać, że w dalszym ciągu istnieje uzasadnione podejrzenie, że Produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, o czym mowa w art. 121 ust. 1 u.p.f.

W realiach sprawy, z uwagi na zidentyfikowanie pierwotnej przyczyny opalescencji – spowodowanej obecnością tytanu w substancji czynnej – jednowodny fosforan sodu oraz wprowadzeniu dodatkowego badania każdej serii substancji czynnej na obecność i zawartość tytanu przez Wytwórcę i przyjęcie limitu zawartości tytanu dla sodu diwodorofosforan jednowodny, wynoszącego <190 µg/g, jako wartość bezpieczna i nie wpływająca na bezpieczeństwo Produktu leczniczego, która nie wyklucza powstania opalizacji roztworu w terminie ważności produktu, należy przyjąć iż brak jest podstaw do tego, aby nadal twierdzić, że istnieją przesłanki do wstrzymania w obrocie Produktu. Z tego względu GIF orzekł o uchyleniu zaskarżonej decyzji w całości i umorzeniu postępowania I instancji w całości.

W orzecznictwie wskazuje się bowiem, że w sytuacji, kiedy dopiero na etapie postępowania odwoławczego zająd okoliczności faktyczne czyniące postępowanie w sprawie bezprzedmiotowym (art. 105 § 1 k.p.a.), organ odwoławczy wydaje decyzję przewidzianą w zdaniu drugim art. 138 § 1 pkt 2 k.p.a. Takiemu rozstrzygnięciu nie stoi na przeszkodzie sformułowanie "umarza postępowanie pierwszej instancji", w istocie bowiem znaczy ono tylko tyle, co – umarza postępowanie w sprawie" (zob. wyrok NSA z 8 sierpnia 1997 r., I SA/Gd 514/96, POP 1999, Nr 4, poz. 102, podobnie wyrok NSA z 19 kwietnia 2022 r., III OSK 4862/21, por. też wyrok WSA w Białymstoku z dnia 14 kwietnia 2022 r., II SA/Bk 179/22).

W rozpoznawanej sprawie, na podstawie całokształtu okoliczności sprawy, GIF stwierdził, że w toku postępowania odwoławczego wystąpiła bezprzedmiotowość postępowania administracyjnego, a w konsekwencji należało orzec, jak w osnowie niniejszej decyzji.

Pouczenie

1. Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Stronie przysługuje prawo wniesienia skargi na powyższą decyzję.
2. Skargę należy złożyć do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, zgodnie z art. 53 § 1 oraz art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, ze zm.; dalej: „p.p.s.a.”);
3. Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 ust. 6 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2021 r. poz. 535), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stały w wysokości 200 zł. Wpis należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, albo bezpośrednio w kasie Sądu.

4. Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego, doradcy podatkowego lub rzecznika patentowego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następne p.p.s.a.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Andrzej Fronczak
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. **Strona:** Laboratorium Galenowe Olsztyn sp. z o.o. z siedzibą w Dywitach, epuap identyfikator: LaboratoriumGalenowe;
2. **Minister Zdrowia**
3. **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
4. **Główny Lekarz Weterynarii**
5. **Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego**
6. **WIF – wszyscy**
7. **aa.**