



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWI.5455.2.2024.AFR.5

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, dalej jako u.p.f.) 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 jako k.p.a.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpoznaniu wniosku Viatris Healthcare sp. z o.o. (uprzednio pod firmą: Mylan Healthcare sp. z o.o.) zs. w Warszawie (nr KRS 0000519368) o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 2/WS/2024 z dnia 9 lutego 2024 r., znak: NNJ.5452.2.2024.RPY.2, którą:

1) wstrzymano na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614, w zakresie następujących serii:

numer serii: D1900226, termin ważności: 02.2024;

numer serii: D2001785, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2001039, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2000440, termin ważności: 01.2025;

numer serii: D2000974, termin ważności: 12.2024;

numer serii: D1903726, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2102011, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2102021, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2200054, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2101749, termin ważności: 08.2026;

numer serii: D2103655, termin ważności: 08.2026;

numer serii: D2100538, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2201197, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2200248, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D2201438, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D2201198, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2201426, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D1903725, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D1901568, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D2001038, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1901567, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D1902417, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D2001843, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2002129, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002134, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002135, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1903721, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D1901585, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D2001872, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2000931, termin ważności: 12.2024;
numer serii: D2001440, termin ważności: 01.2025;
numer serii: D2201557, termin ważności: 06.2027;
numer serii: D2301227-1, termin ważności: 11.2027;
numer serii: D2300029, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202531, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202992, termin ważności: 06.2027;
podmiot odpowiedzialny: Mylan Healthcare sp. z o.o. zs. w Warszawie,
2) decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności,

1) uchyla zaskarżoną decyzję w części wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614, w odniesieniu do następujących serii:

**numer serii: D1900226, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D1901568, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D1901567, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D1901585, termin ważności: 02.2024,**

- i w tym zakresie umarza postępowanie pierwszej instancji,

2) utrzymuje zaskarżoną decyzję w mocy w pozostałej części.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej jako GIF) wydał w dniu 9 lutego 2024 r. decyzję nr 2/WS/2024 o znaku: NNJ.5452.2.2024.RPY.2, którą:

1) wstrzymał na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614 (dalej jako Reparil Gel N), w zakresie następujących serii:

numer serii: D1900226, termin ważności: 02.2024;

numer serii: D2001785, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2001039, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2000440, termin ważności: 01.2025;

numer serii: D2000974, termin ważności: 12.2024;

numer serii: D1903726, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2102011, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2102021, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2200054, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2101749, termin ważności: 08.2026;

numer serii: D2103655, termin ważności: 08.2026;

numer serii: D2100538, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2201197, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2200248, termin ważności: 02.2027;

numer serii: D2201438, termin ważności: 02.2027;

numer serii: D2201198, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2201426, termin ważności: 02.2027;

numer serii: D1903725, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D1901568, termin ważności: 02.2024;

numer serii: D2001038, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D1901567, termin ważności: 02.2024;

numer serii: D1902417, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2001843, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2002129, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D2002134, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D2002135, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D1903721, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D1901585, termin ważności: 02.2024;

numer serii: D2001872, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2000931, termin ważności: 12.2024;

numer serii: D2001440, termin ważności: 01.2025;

numer serii: D2201557, termin ważności: 06.2027;

numer serii: D2301227-1, termin ważności: 11.2027;

numer serii: D2300029, termin ważności: 10.2027;

numer serii: D2202531, termin ważności: 10.2027;

numer serii: D2202992, termin ważności: 06.2027;

podmiot odpowiedzialny: Mylan Healthcare sp. z o.o. zs. w Warszawie (dalej jako Mylan Healthcare),

2) decyzji nadał rygor natychmiastowej wykonalności.

W dniu 23 lutego 2024 r. do GIF wpłynął wniosek Viatris Healthcare sp. z o.o. zs. w Warszawie (poprzednio pod nazwą: Mylan Healthcare sp. z o.o.), (dalej jako Viatris Healthcare) o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej ww. decyzją. We wniosku (pismo z dnia 22 lutego 2024 r.) wyjaśniono, że „(...) w chwili obecnej wytwórca ww. produktu leczniczego przygotowuje dokumentację przedstawiającą dalsze wyjaśnienia w sprawie, w tym: pierwotną przyczynę niezgodności, wdrożone działania naprawcze i zapobiegawcze oraz dowody potwierdzające brak wpływu stwierdzonych naruszeń na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego przez pacjenta”. Poinformowano również, że w dniu 13 lutego 2024 r. został złożony do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosek o zmianę podmiotu odpowiedzialnego dla objętego postępowaniem produktu leczniczego z Mylan Healthcare na Viatris Healthcare.

W ramach niniejszego postępowania GIF dysponuje ponadto z urzędu pismami Viatris Healthcare z dnia 22 lutego 2024 r. (złożonym do sprawy o znaku NNJ.540.62.2023) i z dnia 4 kwietnia 2024 r. (złożonym do sprawy o znaku NNJ.5453.10.2024), zawierającymi wyjaśnienia co do wymagań jakościowych produktu leczniczego Reparil Gel N w zakresie serii wstrzymanych w obrocie. Pisma te zostaną omówione w dalszej części uzasadnienia.

W toku postępowania drugiej instancji GIF poinformował Viatris Healthcare o uprawnieniach procesowych wynikających z art. 10 § 1 k.p.a.

*

Po analizie materiału dowodowego GIF w pierwszej kolejności wyjaśnia, że strona postępowania (zarazem podmiot odpowiedzialny) została w decyzji GIF nr 2/WS/2024 z dnia 9 lutego 2024 r. oznaczona jako Mylan Healthcare. Po wydaniu przedmiotowego rozstrzygnięcia ww. spółka zmieniła firmę (nazwę) na Viatris Healthcare. Wpisu w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (nr 0000519368) w tym zakresie dokonano w dniu 13 lutego 2024 r. Wpis ten ma charakter konstytutywny, tzn. dopiero wpisanie do KRS stosownej zmiany oznacza faktyczną zmianę firmy spółki,

powodując określone konsekwencje prawne. Jak wyjaśnił WSA w Warszawie w wyroku z dnia 5 kwietnia 2006 r., sygn. akt VI SA/Wa 79/06, w świetle art. 255 § 1 k.s.h. zmianą umowy spółki z o.o. jest m.in. zmiana firmy spółki. Zmiana umowy spółki jest skuteczna z chwilą wpisu do rejestru. Wpis ten ma charakter konstytutywny. W konsekwencji zmieniona umowa spółki obowiązuje w pełni zarówno w stosunku wewnętrznym, jak i zewnętrznym, dopiero od dnia jej zarejestrowania, tzn. wpisu zmiany umowy spółki do rejestru.

Dokonana po wydaniu decyzji GIF nr 2/WS/2024 z dnia 9 lutego 2024 r. zmiana firmy podmiotu odpowiedzialnego w żaden sposób nie wpływa na jego obowiązki wynikające z ww. rozstrzygnięcia, albowiem w sprawie mamy cały czas do czynienia z tym samym podmiotem prawa. Natomiast na etapie postępowania drugiej instancji GIF uwzględnił powyższą zmianę w aktualnym oznaczeniu strony.

W dalszej kolejności GIF stwierdza, że wydanie w dniu 9 lutego 2024 r. decyzji wstrzymującej (z rygorem natychmiastowej wykonalności) na terenie całego kraju obrót określonych serii produktu leczniczego Reapril Gel N, stanowiło działanie prawidłowe.

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 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.

Należy również wskazać, że kluczowe znaczenie dla stosowania art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f. ma wykładnia użytych przez ustawodawcę terminów „wymagania” oraz „uzasadnione podejrzenie”. Nie budzi żadnych 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”, Legalis 2018 i powołana tam uchwała SN(7) z dnia 28 września 2006 r., I KZP 8/06, OSNKW 2006, Nr 10, poz. 87).

Jak wynika z akt sprawy, pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Reparil Gel N przekazał GIF w dniu 6 grudnia 2023 r. informację o uzyskanym wyniku poza specyfikacją jakościową (OOS) w badaniu stabilności dla parametru „zawartość aescinolu”.

W piśmie z dnia 6 grudnia 2023 r. wyjaśniono m.in.: „Podczas badań stabilności (test Aescinol, granica specyfikacji: NMT 1,0%) w warunkach wilgotności względnej (RH) 25°C/60%, uzyskano poniższe wyniki OOS dla serii: D1900666, D2100376, D2002986. Wszystkie inne parametry testowe są zgodne ze

Seria	Punkt czasowy	Test /limit	Wyniki
D1900666	48 mln	Oznaczenie zawartości Aescinol NMT 1,0%	2.3%
D2100376	24 mln		1.3%
D2002986	36 mln		1.8%

specyfikacją.

Powyższe trzy partie stabilności są reprezentatywne dla wszystkich partii dystrybuowanych na rynku”.

Przedstawiono też listę serii produktu leczniczego Reparil Gel N dystrybuowanych na rynek polski.

Zgodnie z raportem z oceny zagrożeń dla zdrowia, przedstawionym przez zgłaszającego, aescinol jest mniej skutecznym, znanym produktem degradacji substancji czynnej – escyny, który prawdopodobnie ma podobne działanie farmakologiczne i (lub) toksykologiczne. Ponadto zgłaszający poinformował, że rozpoczęto ocenę w celu podjęcia działań regulacyjnych co do poszerzenia limitu specyfikacji w okresie terminu ważności dla parametru „zawartość aescinolu”.

W toku postępowania pierwszej instancji GIF ustalił ponadto, że zgłoszone podejrzenie niespełniania przez produkt leczniczy Reparil Gel N ustalonych dla niego wymagań jakościowych dotyczy trzydziestu sześciu serii pozostających w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ustalono również, że:

- badanie pierwotnej przyczyny niezgodności oraz dyskusje nad zainicjowaniem potencjalnych działań naprawczych/zapobiegawczych nie zostały zakończone;
- ocena mająca na celu podjęcie działań regulacyjnych nie została przez stronę zakończona;
- problem z wynikami OOS dla parametru „zawartość aescinolu” występował także we wcześniejszych punktach badań stabilności.

Informacje przekazane GIF wskazywały, że istnieją uzasadnione wątpliwości co do jakości (ustalonych wymagań) znajdujących się w obrocie określonych serii produktu leczniczego Reparil Gel N. GIF był zatem zobligowany do wydania decyzji o wstrzymaniu w obrocie na terenie całego kraju określonych serii ww. produktu leczniczego. Dokonane ustalenia obligowały także do nadania wydanej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności. Jakkolwiek bowiem w piśmie z dnia 6 grudnia 2023 r. wskazano, że „(...) potencjalne ryzyko dla pacjenta wynikające z tego problemu jest uważane za znikome”, to jednakże nie można go wykluczyć. 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 – aż do momentu jednoznacznego zidentyfikowania powodu powstania odchylenia i udowodnienia, że nie stanowi ono takiego zagrożenia. Przekazane przez stronę informacje nie mogły zostać uznane przez organ za wystarczający dowód na okoliczność braku zagrożenia wystąpienia wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Reparil Gel N w przypadku wymienionych w sentencji decyzji nr 2/WS/2024 z dnia 9 lutego 2024 r. serii wprowadzonych do obrotu.

Należy także zauważyć, że dla wydania decyzji o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego miarodajną przesłanką jest „uzasadnione podejrzenie” wystąpienia wady jakościowej, zatem uprawdopodobnienie, nie zaś udowodnienie, że wada jakościowa wystąpiła. W świetle informacji przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny takie prawdopodobieństwo niewątpliwie wystąpiło.

Po wydaniu decyzji nr 2/WS/2024 z dnia 9 lutego 2024 r. GIF pismem z dnia 16 lutego 2024 r., znak: NNJ.540.62.2023.RPY.3, wezwał podmiot odpowiedzialny do przedstawienia ewentualnych dalszych wyjaśnień w sprawie, w tym w szczególności do przedstawienia pierwotnej przyczyny niezgodności, zaproponowanych i wdrożonych działań naprawczych/zapobiegawczych oraz przedstawienia dowodów potwierdzających brak wpływu stwierdzonych naruszeń na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego przez pacjentów.

Przesłane w odpowiedzi na ww. wezwanie pismo podmiotu odpowiedzialnego z dnia 22 lutego 2024 r. nie zawiera treści kwestionujących dotychczasowe ustalenie, że produkt leczniczy Reparil Gel N (określone w zaskarżonej decyzji serie) nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom stabilności dla parametru „zawartość aescinolu”.

Należy ponadto wyjaśnić, że pismem z dnia 4 marca 2024 r., znak: NNJ.5453.10.2024.RPY.1, GIF zawiadomił podmiot odpowiedzialny o wszczęciu z urzędu postępowania w przedmiocie wycofania

z obrotu i zakazu wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Reparil Gel N (określonych serii objętych niniejszym postępowaniem).

Strona postępowania przy piśmie z dnia 4 kwietnia 2024 r. przedstawiła wyjaśnienia, w których wskazano, że „(...) wytwórca pracuje nad rozszerzeniem limitu Aescinolu w specyfikacji produktu leczniczego w okresie ważności. Obecnie trwa walidacja metody w odniesieniu do rozszerzonego limitu Aescinolu, przegląd specyfikacji w okresie ważności oraz uzasadnienie zmian w specyfikacji. Spodziewamy się, że w październiku 2024 r. zostanie złożony wniosek o zmianę porejestacyjną dotyczącą rozszerzenia limitu Aescinolu z 1,0% do 2,5% w specyfikacji produktu w okresie ważności”.

Wyjaśniono ponadto, że „(...) równoległe z przygotowaniem wniosku o zmianę w dokumentacji rejestracyjnej, przetestowano próbki retencyjne w okresie ważności potencjalnie zagrożonych serii na rynek polski. Wszystkie wyniki dotyczące zawartości Aescinolu były zgodne z aktualną specyfikacją”. Wyniki badań próbek retencyjnych co do parametru „Zawartość Escinol [%] określony $\leq 1,0\%$ ” (z wyłączeniem nr serii, w odniesieniu do których upłynął termin ważności) wahały się od „niewykrywalny” (dot. 3 nr serii), poprzez 0,1 (dot. 10 nr serii), 0,2 (dot. 6 nr serii), 0,3 (dot. 3 nr serii), 0,4 (dot. 4 nr serii), 0,5 (dot. 2 nr serii), 0,7 (dot. 1 nr serii) do 0,9 (dot. 1 nr serii).

W ocenie GIF powyższe wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego co do testów próbek retencyjnych nie eliminują uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy Reparil Gel N (określone serie objęte postępowaniem) nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom. W dalszym ciągu nie znana jest bowiem przyczyna tak znaczących różnic pomiędzy wynikami zawartości aescinolu otrzymanymi dla prób referencyjnych dla serii, które są dostępne na rynku polskim, oraz wyników zawartości aescinolu dla serii dla nich reprezentatywnych w badaniach stabilności. Tym samym wyjaśnienia te nie pozwalają na uchylenie w całości decyzji nr 2/WS/2024 z dnia 9 lutego 2024 r., albowiem nadal istnieją przesłanki do zastosowania w sprawie art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f.

Wyjaśnić dodatkowo należy, że po wydaniu przez GIF decyzji nr 2/WS/2024 z dnia 9 lutego 2024 r. upłynął z końcem lutego br. termin ważności produktu Reparil Gel N w zakresie następujących serii objętych wstrzymaniem w obrocie: D1900226, D1901568, D1901567, D1901585.

Zgodnie z art. 66 u.p.f. produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich terminie ważności. Tym samym nie mogą znajdować się w obrocie takie produkty lecznicze, którym upłynął termin ważności.

Natomiast w przypadku gdy postępowanie administracyjne z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości albo w części, organ administracji publicznej na podstawie art. 105 § 1 k.p.a. wydaje decyzję o umorzeniu postępowania odpowiednio w całości albo w części.

„Bezprzedmiotowość postępowania administracyjnego oznacza, że brak jest któregoś z elementów materialnego stosunku prawnego, a wobec tego nie można wydać decyzji załatwiającej sprawę przez rozstrzygnięcie jej co do istoty (...). W takiej sytuacji można wskazywać, że sprawa administracyjna jest bezprzedmiotowa wtedy, gdy nie ma materialnoprawnych podstaw do władczej, w formie decyzji administracyjnej, ingerencji organu administracyjnego. Bezprzedmiotowość postępowania administracyjnego jest bowiem brakiem przedmiotu postępowania powodującym, że nie można wydać decyzji rozstrzygającej na podstawie przepisów prawa materialnego o prawach lub obowiązkach indywidualnego podmiotu (wyrok NSA z dnia 30 października 2018 r., sygn. akt II OSK 2688/16).

Mając powyższe na uwadze stwierdzić należy, że niniejsze postępowanie w części dotyczącej wstrzymania w obrocie serii nr: D1900226, D1901568, D1901567, D1901585, produktu leczniczego Reparil Gel N, stało się bezprzedmiotowe.

Wstrzymane w obrocie ww. serie produktu leczniczego nie mogą znajdować się już w obrocie z uwagi na treść art. 66 u.p.f., a zatem z mocy samej ustawy.

Stąd GIF – jakkolwiek na dzień wydania decyzji nr 2/WS/2024 z dnia 9 lutego 2024 r. wstrzymanie w obrocie produktu Reparil Gel N w zakresie serii nr: D1900226, D1901568, D1901567, D1901585, stanowiło działanie prawidłowe – uwzględniając aktualny stan faktyczny sprawy uchylił zaskarżoną decyzję w części wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym Reparil Gel N w odniesieniu do następujących nr serii: D1900226, D1901568, D1901567, D1901585, i w tym zakresie umorzył postępowanie pierwszej instancji.

W pozostałej części, tj. wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym Reparil Gel N, w zakresie następujących nr serii: D2001785, D2001039, D2000440, D2000974, D1903726, D2102011, D2102021, D2200054, D2101749, D2103655, D2100538, D2201197, D2200248, D2201438, D2201198, D2201426, D1903725, D2001038, D1902417, D2001843, D2002129, D2002134, D2002135, D1903721, D2001872, D2000931, D2001440, D2201557, D2301227-1, D2300029, D2202531, D2202992, należało utrzymać zaskarżoną decyzję w mocy, albowiem jest ona w tym zakresie zgodna z prawem.

Końcowo wyjaśnić należy, że sprawowany przez GIF nadzór nad jakością produktów leczniczych, ma na celu ochronę życia i zdrowia pacjentów. Zatem w przypadku gdy zaistnieją okoliczności wskazane w art. 121 ust. 1 u.p.f., GIF podejmuje działania prewencyjne, mające na celu wyeliminowanie ryzyka związanego z użyciem obciążonego wadą jakościową produktu leczniczego. Taka sytuacja w rozpoznawanej sprawie nastąpiła. Z uwagi na brak możliwości jednoznacznego wykluczenia podejrzenia wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia pacjenta, zasadnym było również nadanie decyzji wstrzymującej w obrocie rygoru natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na uwadze, GIF orzekł jak w osnowie.

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 2023 r. poz. 1634, z późn. zm., dalej jako 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 następane p.p.s.a.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Wojciech Krajewski

Dyrektor Departamentu Prawnego

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. **Strona: Viatris Healthcare sp. z o.o.** ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa, zastępowana przez [REDACTED]
2. **Minister Zdrowia** (e-PUAP)
3. **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** (e-PUAP)
4. **Główny Lekarz Weterynarii** (e-PUAP)
5. **Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego** (e-PUAP)
6. **WIF – wszyscy** (e-PUAP)
7. **Narodowy Instytut Leków** (e-PUAP)
8. **aa.**