



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWI.5455.40.2023.AFR.AKW.3

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 1 pkt 1, art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 121 ust. 1 i 2 w zw. z art. 119a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.; dalej „u.p.f.”) oraz art. 138 § 1 pkt 1 w zw. z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.; dalej „k.p.a.”),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpoznaniu wniosku US Pharmacia sp. z o.o. zs. we Wrocławiu (KRS: 0000046646) o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej własną decyzją nr 12/2023 z dnia 16 października 2023 r. znak: NNJ.5452.7.2023.MRO.2 w przedmiocie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego: Clotidal MAX (Clotrimazolum), tabletki dopochwowa, 500 mg, opakowanie 1 tabletki, GTIN 05909991460907 i nadającej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności,

utrzymuje zaskarżoną decyzję w całości w mocy

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 4 listopada 2022 r. podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Clotidal MAX (Clotrimazolum), tabletki dopochwowa, 500 mg, US Pharmacia Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po uzyskaniu pozwolenia nr 26549 na dopuszczenie do obrotu zgodnie z Decyzją nr UR/RD/0365/21 z dnia 28 lipca 2021 r. Pierwsze wprowadzenie przedmiotowego produktu leczniczego miało miejsce 14 października 2022 r.

Decyzją z dnia 12 grudnia 2022 r. znak: IWJP.5451.550.2022.MST.2, Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 119a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”), nakazał podmiotowi odpowiedzialnemu przekazanie produktu leczniczego do badań jakościowych do Narodowego Instytutu Leków.

W dniu 15 lutego 2023 r. za pośrednictwem elektronicznej skrzynki nadawczej jakosc@gif.gov.pl do Głównego Inspektora Farmaceutycznego został przekazany protokół z badania przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego (pochodzącej z serii numer 01102382, termin ważności 08.2024), w którym wskazane zostało, że produkt ten nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru - wygląd. Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 17 lutego 2023 r., wystąpił do podmiotu odpowiedzialnego o ustosunkowanie się do wyników badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków. Podmiot odpowiedzialny ustosunkował się do wezwania Głównego Inspektora Farmaceutycznego pismem z dnia 22 lutego 2023 r.

Decyzją z 12 października 2023 r., znak: NNJ.5452.7.2023.MRO.2, GIF wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego Clotidal MAX (Clotrimazolium), tabletki dopochwowa, 500 mg, opakowanie 1 tabletki, GTIN 05909991460907. Decyzja została opatrzona rygorem natychmiastowej wykonalności.

Pismem z 2 listopada 2023 r. podmiot odpowiedzialny wniósł o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej ww. decyzją GIF z 12 października 2023 r., znak: NNJ.5452.7.2023.MRO.2.

Spółka zarzuciła Organowi naruszenie 7, 8, 10, 11, 77 § 1, 80, 107 § 3 k.p.a. w stopniu mającym istotny wpływ na wynik sprawy poprzez m.in.:

- niezapewnienie stronie czynnego udziału w każdym stadium niniejszego postępowania, w tym uniemożliwienie stronie wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem Decyzji, ;
- brak wszechstronnej oceny całokształtu materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie;
- dokonanie ustaleń faktycznych niezgodnie z zasadami logiki oraz doświadczenia życiowego, które to naruszenie polegało na niewzięciu pod uwagę wniosków z protokołu badania wytwórcy dla wszystkich serii Clotidal wprowadzonych do obrotu, w szczególności innych serii niż badana przez NIL, co zdaniem Strony skutkowało wydaniem decyzji wstrzymującej w obrocie wszystkie serie Produktu, chociaż nie istniała przesłanka do wstrzymania w obrocie całego Produktu.

Spółka sformułowała również zarzuty naruszenia prawa materialnego:

- art. 119a ustawy z dnia 6 września 2001 r. u.p.f. poprzez jego błędną wykładnię i przyjęcie, że przepis ten „ma (...) charakter prewencyjny, zmierzający do zabezpieczenia pacjentów przed wprowadzeniem po raz pierwszy do obrotu niepełnowartościowego produktu" i tym samym stanowi odrębną podstawę uprawniającą GIF do automatycznego wydania decyzji wstrzymującej obrót Produktu w całości w przypadku negatywnego wyniku badań pochodzących z chociażby jednej serii badanego produktu leczniczego;

- art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f. poprzez jego błędną wykładnię i przyjęcie, że przepis ten daje podstawę do wydania decyzji wstrzymującej obrót każdej serii Produktu niezależnie od faktu otrzymania wyników badania jedynie jednej serii Produktu, a w konsekwencji nieprawidłowe zastosowanie tego przepisu w niniejszej sprawie, podczas gdy prawidłowa interpretacja przepisu mogłaby stanowić podstawę do wstrzymania w obrocie jedynie jednej, konkretnej serii Produktu, która podlegała badaniu;
- art. 108 § 1 k.p.a., poprzez jego niewłaściwe zastosowanie w sytuacji, gdy nie zachodziła przesłanka zagrożenia życia lub zdrowia ludzkiego.

W oparciu o powyższe zarzuty podmiot odpowiedzialny wniósł o uchylenie zaskarżonej decyzji w całości oraz umorzenie postępowania pierwszej instancji jako bezprzedmiotowego.

Pismem z 5 grudnia 2023 r. GIF zawiadomił Stronę o zamiarze zakończenia postępowania odwoławczego i wydania decyzji, wyznaczając jej jednocześnie 7-dniowy termin na wypowiedzenie się w sprawie. Do dnia wydania decyzji Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

Po analizie materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie oraz zapoznaniu się z treścią wniesionego w sprawie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, GIF utrzymuje w mocy zaskarżoną decyzję.

Na wstępie wyjaśnienia wymaga, że zgodnie z dyspozycją art. 108 ust. 4 pkt 2 u.p.f. organy 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.

Zgodnie z art. 119a ust. 2 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, nakazuje przekazanie produktu leczniczego, który został po raz pierwszy wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 ustawy.

Zgodnie z 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. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Natomiast stosownie do art. 121 ust. 2 u.p.f. decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny. 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 Głównego Inspektora Farmaceutycznego 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 niego 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 lub wyrób medyczny nie spełnia wymagań, lecz o to, że zebrane dowody muszą wskazywać na prawdopodobieństwo niespełnienia wymagań (zob. P. Ślęzak [w:] L. Ogieńko (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Legalis 2018 i powołana tam uchwała SN(7) z 28 września 2006 r., I KZP 8/06, OSNKW 2006, Nr 10, poz. 87).

Jak wynika z akt sprawy, produkt leczniczy Clotidal MAX (Clotrimazolum), tabletki dopochwowa, 500 mg w związku z wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzją z dnia 12 grudnia 2022 r., znak: IWJP.5451.550.2022.MST.2, został przekazany przez podmiot odpowiedzialny US Pharmacia Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu do badań jakościowych wykonywanych przez Narodowy Instytut Leków, tj. jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM). Badanie dało wynik negatywny w zakresie parametru Wygląd, czego konsekwencją było orzeczenie o niespełnianiu przez przedmiotowy produkt leczniczy przewidzianych dla niego wymagań jakościowych.

Zaznaczyć przy tym należy, że NIL jest jednostką posiadającą status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL - *Official Medicines Control Laboratory*). Jako element sieci OMCL NIL jest instytucją ochrony zdrowia publicznego, która wykonuje badania laboratoryjne produktów leczniczych przed i po wprowadzeniu do obrotu, w celu ogólnego nadzoru nad produktami leczniczymi dla bezpieczeństwa pacjenta. Ponadto dodać należy, że jest to jednostka posiadająca stosowną atestację i akredytację (Instytut posiada Certyfikat akredytacji wydany przez Polskie Centrum Akredytacji i atestację wydaną przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków). Ponadto, NIL jest laboratorium niezależnym i podmiotem ustawowo umocowanym do przeprowadzania badań jakościowych na podstawie art. 119a u.p.f.

W świetle powyższego, GIF był zobligowany do wydania decyzji o wstrzymaniu w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego: Clotidal MAX (Clotrimazolum), tabletki dopochwowa, 500 mg,

opakowanie 1 tabletki, GTIN 05909991460907, a także nadać decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

Odnosząc się w tym miejscu do zarzutów podniesionych przez Spółkę we wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, GIF stwierdza, że w całości nie zasługują one na uwzględnienie. Podniesienia wymaga, że wbrew twierdzeniom Strony, Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał całościowej analizy zebranego materiału dowodowego w sprawie, co znalazło odzwierciedlenie w uzasadnieniu skarżonej decyzji. Organ odniósł się do argumentów podnoszonych przez Stronę oraz podjął działania mające na celu dokładne i obiektywne wyjaśnienie sprawy. Z faktu, iż organ nie podzielił stanowiska Strony nie może wynikać, iż materiał dowodowy nie został w sposób wyczerpująco rozpatrzony czy że został oceniony w sposób dowolny. Stanowisku takiemu przeczy bowiem sama treść uzasadnienia skarżonej decyzji, w której organ obszernie wyjaśnił dlaczego nie podzielił argumentacji Strony. Tym samym jako bezzasadne należy uznać zarzuty naruszenia art. 7, 77 § 1 i 80 K.p.a.

Również zarzut naruszenia art. 8 oraz art. 107 § 1 i 3 K.p.a. nie może znaleźć poparcia. Skarżone rozstrzygnięcie zawiera bowiem wszystkie wymagane składniki decyzji, a uzasadnienie faktyczne obejmuje wskazanie faktów, które organ uznał za udowodnione, dowodów, na których się oparł, oraz przyczyn, z powodu których innym dowodom odmówił wiarygodności i mocy dowodowej, zaś uzasadnienie prawne wyjaśnienia podstawę prawną decyzji wraz z przytoczeniem przepisów prawa. Rozstrzygnięcie zostało sformułowane w sposób jasny i precyzyjny.

Strona upatruje naruszenia powyższych przepisów procesowych a także prawa materialnego również w tym, że Organ przed wydaniem decyzji I instancji dysponował wyjaśnieniami Strony dotyczącymi potencjalnego źródła powstawania wad tabletek w postaci niewielkich ukruszeń na brzegach oraz ich tzw. „wieczkowania” oraz wyjaśnień dotyczących planowanych działań zapobiegawczych (pismo z 17 sierpnia 2023 r. wraz z załącznikami) oraz podsumowaniem prac badawczych prowadzonych przez wytwórcę, potwierdzającymi spełnienie wymagań jakościowych przez Clotidal MAX (pismo z 17 sierpnia 2023 r. z zał.).

Odnosząc się do powyższego, należy stwierdzić, że w dacie orzekania w I instancji tj. w dniu 12 października 2023 r. w aktach administracyjnych znajdował się protokół badań NIL z dnia 15 lutego 2023 r. nr NI-1053-22, który wskazywał na wady jakościowe produktu leczniczego Clotidal Max. Dokument ten stanowił wystarczającą podstawę, aby uznać, że wystąpiło „uzasadnione podejrzenie, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom”. Organ dysponował bowiem wiarygodnym dokumentem, sporządzonym przez niezależny podmiot wyspecjalizowany w przeprowadzaniu badań jakościowych produktów leczniczych, który stwierdzał brak spełniania badań jakościowych przez przebadaną próbkę Clotidal MAX.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia art. 121 u.p.f., należy ponownie wyjaśnić, że zaskarżona decyzja została wydana w konsekwencji negatywnego wyniku badań jakościowych przeprowadzonych w trybie art. 119a u.p.f, tj. badań dotyczących produktu leczniczego wprowadzanego po raz pierwszy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Przedmiotem art. 119a u.p.f. są zaś produkty lecznicze wprowadzane do obrotu po raz pierwszy, a nie poszczególne serie tego produktu leczniczego. W ocenie GIF wskazanych przepisów nie można interpretować w ten sposób, że odnosi się on wyłącznie do serii produktów leczniczych wprowadzanych po raz pierwszy. Za taką interpretacją tego zagadnienia przemawia konieczność weryfikacji jakości produktów leczniczych dotychczas nieznanymi na krajowym rynku. Negatywny wynik badań jakościowych produktów leczniczych wprowadzanych po raz pierwszy warunkuje ocenę zasadności pozostawienia w obrocie całego produktu leczniczego. Organy Inspekcji Farmaceutycznej nie mogą pozwolić w takim przypadku na powstanie jakiegokolwiek ryzyka wystąpienia niebezpieczeństwa dla pacjentów przyjmujących produkt leczniczy wprowadzany do obrotu po raz pierwszy.

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 wyników badań NIL takie prawdopodobieństwo niewątpliwie wystąpiło.

Raz jeszcze należy podkreślić, że przekazane przez Stronę wyjaśnienia nie podważyły wyników badań jakościowych przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków w sposób, który uzasadniałby przyjęcie przez Organ, że przesłanka uzasadnionego podejrzenia niespełnienia wymagań jakościowych nie zachodzi w odniesieniu do badanego produktu.

Końcowo GIF wyjaśnia, że sprawowany przez Organ 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 wykluczenia podejrzenia wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia pacjenta, zasadnym było 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. 259, z późn. 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 następane p.p.s.a.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Wojciech Krajewski

Dyrektor Departamentu Prawnego

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. **Strona: US Pharmacia sp. z o.o. zs. we Wrocławiu**, ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław;
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. **Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego**, e-PUAP;
6. **WIF – wszyscy**, e-PUAP;
7. **Narodowy Instytut Leków**, epuap;
8. Ad acta.