



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWII.5455.34.2023.SK.4

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.; dalej „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 2023 r. poz. 775 ze zm.; dalej „k.p.a.”),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpoznaniu wniosku Aurovitas Pharma Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (KRS: 0000671478) o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej własną decyzją nr 8/2023 z dnia 9 października 2023 r. znak NNJ.5452.4.2023.JSZY.2 w przedmiocie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego: Tadalafil Aurovitas, *Tadalafilum*, 20 mg, tabletki powlekane,
opakowanie 2 tabletki, GTIN 05909991392123
opakowanie 4 tabletki, GTIN 05909991392130
opakowanie 8 tabletek, GTIN 05909991392147
opakowanie 12 tabletek, GTIN 05909991420000
podmiot odpowiedzialny: Aurovitas Pharma Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

i nadającej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności

uchyla w całości zaskarżoną decyzję i umarza postępowanie I instancji w całości

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 8 lipca 2022 r. Aurovitas Pharma Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej jako: „Strona”, „Spółka” lub „podmiot odpowiedzialny”) jako podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Tadalafil Aurovitas, 20 mg, tabletki powlekane, tj. Aurovitas Pharma Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej również jako: „GIF” lub „Organ”) o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu

na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po uzyskaniu pozwolenia nr 25084 na dopuszczenie do obrotu zgodnie z Decyzją nr UR/RD/0038/19 z dnia 25 stycznia 2019 r. Pierwsze wprowadzenie przedmiotowego produktu leczniczego miało miejsce 22 czerwca 2021 r.

Decyzją z dnia 20 lipca 2022 r. znak: IWJP.5451.353.2022.MS.2 Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 119a ust. 2 u.p.f., nakazał podmiotowi odpowiedzialnemu przekazanie produktu leczniczego do badań jakościowych do Narodowego Instytutu Leków (dalej również jako: „NIL”).

W dniu 13 września 2023 r. do GIF wpłynął protokół z badania przeprowadzonego przez NIL na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego (pochodzącej z serii numer TGSD21011-A, termin ważności 30.06.2025), w którym wskazane zostało, że produkt ten nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru „uwalnianie tadalafilu w czasie 15 minut”.

Pismem z dnia 18 września 2023 r. GIF wystąpił do Spółki o ustosunkowanie się do wyników badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków.

Pismem z dnia 3 października 2023 r. Spółka przedstawiła wyjaśnienia w sprawie.

Następnie GIF decyzją nr 8/2023 z dnia 9 października 2023 r. znak NNJ.5452.4.2023.JSZY wstrzymał na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Tadalafil Aurovitas, Tadalafilum, 20 mg, tabletki powlekane, opakowanie 2 tabletki, GTIN 05909991392123, opakowanie 4 tabletki, GTIN 05909991392130, opakowanie 8 tabletek, GTIN 05909991392147, opakowanie 12 tabletek, GTIN 05909991420000 i nadał decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

Pismem z dnia 19 października 2023 r. podmiot odpowiedzialny złożył do GIF wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej ww. decyzją z dnia 9 października 2023 r., formułując następujące żądania:

1. na podstawie art. 135 k.p.a. - wstrzymania natychmiastowego wykonania decyzji, gdyż dalsze utrzymanie decyzji wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym Tadalafil Aurovitas grozi poniesieniem przez Spółkę znacznych szkód finansowych;
2. ewentualnie, jeśli Organ uzna wniosek opisany w pkt 1 za zbyt daleko idący – ograniczenia rygoru natychmiastowej wykonalności jedynie do serii Tadalafil Aurovitas nr TGSD21011-A, czyli serii objętej wynikami badań przeprowadzonych przez NIL;
3. na podstawie art. 136 § 1 k.p.a. – przeprowadzenia dodatkowego postępowania w celu uzupełnienia dowodów i materiałów w sprawie tj. skierowania do ponownego badania

(zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym w notatce ze spotkania z NIL) przez NIL produktu leczniczego Tadalafil Aurovitas;

4. na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. – uchylenia decyzji i umorzenia postępowania w całości;
5. jeśli Organ uzna wnioski z pkt 4 za zbyt daleko idące – zmiany decyzji poprzez ograniczenie decyzji wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym Tadalafil Aurovitas jedynie do serii nr TGSD21011-A i umorzenie postępowania w pozostałym zakresie.

We wniosku ponowne rozpatrzenie sprawy Spółka zarzuciła Organowi:

1. Naruszenie przepisów prawa materialnego poprzez:

- a. art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f. w zw. z § 4 Rozporządzenia MZ w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych poprzez niewłaściwe zastosowanie polegające na wydaniu decyzji wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym pomimo braku zachowania trybu określonego art. 121 u.p.f. oraz wydanego na jego podstawie rozporządzenia określającego szczegółowe zasady i tryb wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, uwzględniając w szczególności procedurę i zakres obowiązków organów Inspekcji Farmaceutycznej w związku z podejmowanymi czynnościami;
- b. art. 121 ust. 1 u.p.f. poprzez niewłaściwe zastosowanie polegające na wstrzymaniu na terenie całego kraju obrotu produktem leczniczym Tadalafil Aurovitas pomimo, że przepis ten uprawnia jedynie do wstrzymania obrotu określonymi seriami produktów leczniczych;
- c. art. 121 ust. 4 u.p.f. w zw. z art. 108 k.p.a. poprzez niewłaściwe zastosowanie, polegające na opatrzeniu decyzji klauzulą natychmiastowej wykonalności, pomimo braku pełnego zbadania okoliczności faktycznych sprawy oraz braku przesłanek upoważniających Organ do zastosowania rygoru natychmiastowej wykonalności;

2. Naruszenie przepisów postępowania, które mogło mieć wpływ na wynik sprawy, tj.:

- a. art. 6 k.p.a. poprzez działanie przez Organ w toku postępowania bez podstawy prawnej, tj. wstrzymaniu na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym pomimo braku zachowania trybu określonego art. 121 u.p.f. oraz Rozporządzenia MZ w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych;

- b. art. 7 k.p.a. w zw. z art. 77 § 1 k.p.a. oraz art. 80 k.p.a. poprzez dokonanie wybiórczej, nieprawidłowej oceny dowodów zgromadzonych w niniejszym postępowaniu, polegające na zignorowaniu argumentów podnoszonych przez Spółkę w ramach toczącego się postępowania, co przełożyło się na błędne ustalenie stanu faktycznego w sprawie i stwierdzenie, że istnieje uzasadnione podejrzenie, że Tadalafil Aurovitas nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
- c. art. 107 § 3 k.p.a. w zw. z art. 11 k.p.a. poprzez brak wyczerpującego odniesienia się przez Organ w uzasadnieniu Decyzji do przyczyn, z powodu których odmówił wiarygodności i mocy dowodowej dowodom i twierdzeniom przedstawionym przez Spółkę, co skutkowało brakiem możliwości dokładnego odniesienia się przez Spółkę do powodów, dla których Organ wydał decyzję o wstrzymaniu obrotu Tadalafil Aurovitas na terenie całego kraju;
- d. art. 7 k.p.a. poprzez brak przestrzegania zasady uwzględniania interesu społecznego i słuszych interesów obywateli, co skutkowało wydaniem decyzji wstrzymującej obrót Tadalafil Aurovitas na terenie całego kraju.

Do wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy Strona załączyła notatkę ze spotkania przedstawicieli Spółki oraz NIL z dnia 10 października 2023 r.

Pismem z dnia 15 listopada 2023 r. GIF zawiadomił Stronę o zamiarze zakończenia postępowania odwoławczego i wydania decyzji, wyznaczając jej jednocześnie 14-dniowy termin na wypowiedzenie się w sprawie.

W odpowiedzi na powyższe zawiadomienie pismem z dnia 29 listopada 2023 r. podmiot odpowiedzialny wskazał, że uzyskał zgodę NIL na powtórzenie badań jakościowych przedmiotowego produktu leczniczego z zastosowaniem dostarczonego przez Spółkę odczynnika, a także przekazał Instytutowi próbki do ponownych badań. Podmiot odpowiedzialny załączył również pismo z dnia 14 listopada 2023 r. stanowiące odpowiedź na wezwanie w postępowaniu nadzorczym, zawisłym w tut. urzędzie pod znakiem NNJ.540.16.2023.

W dniu 15 grudnia 2023 r. do GIF wpłynął protokół badań NIL nr NI-0593-22 z dnia 11 grudnia 2023 r., dotyczący ponownych badań jakościowych produktu leczniczego Tadalafil Aurovitas (*Tadalofilum*), 20 mg, tabletki powlekane, nr serii TGSD21011-A, który wykazał, że badana próbka w zakresie parametru „Uwalnianie tadalafilu w czasie 15 min” z zastosowaniem do badania odczynnika od wytwórcy spełnia wymagania określone w dokumentacji produktu leczniczego.

Po analizie materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie oraz zapoznaniu się z treścią wniesionego w sprawie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, GIF uchyła zaskarżoną decyzję i umarza postępowanie I instancji w całości.

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. 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).

W rozpoznawanej sprawie przeprowadzone przez Narodowy Instytut Leków badania jakościowe produktu leczniczego Tadalafil Aurovitas, Tadalafilum, 20 mg, tabletki powlekane dla serii nr TGSD21011-A wykazały, że badana próbka nie spełnia wymagań jakościowych dla parametru „Uwalnianie tadalafilu w czasie 15 min” (Protokół badań NIL z dn. 8 września 2023 r. nr NI-0593-22). Z uwagi na powyższe, GIF wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju ww. produkt leczniczy, o czym orzekł zaskarżoną decyzją nr 8/2023 z dnia 9 października 2023 r.

W tym miejscu wskazać należy, że wbrew argumentacji podniesionej we wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy, GIF nie naruszył żadnych przepisów prawa materialnego ani procesowego przy wydawaniu decyzji I instancji. Należy bowiem zważyć, że w dniu wydania zaskarżonej decyzji w aktach sprawy znajdował się protokół badań przedmiotowego produktu leczniczego, przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków, a więc jednostkę posiadającą status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL - *Official Medicines Control Laboratory*). Dokument ten potwierdzał, że badany produkt leczniczy nie spełnia wymogów jakościowych. Wyjaśnienia przedłożone przez Stronę w piśmie z dnia 3 października 2023 r. okazały się niewystarczające, by podważyć powyższe ustalenia.

Z tych też względów GIF zasadnie uznał, wydając decyzję I instancji, że istnieje uzasadnione podejrzenie, iż Tadalafil Aurovitas, 20 mg nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Niemniej jednak stwierdzić należy, że w toku postępowania odwoławczego od ww. decyzji GIF z dnia 9 października 2023 r., okoliczności sprawy o charakterze prawotwórczym uległy zasadniczej zmianie. Produkt leczniczy Tadalafil Aurovitas, 20 mg, został bowiem powtórnie przebadany przez NIL, tym razem z użyciem odczynnika SLS dostarczonego przez wytwórcę.

W toku postępowania odwoławczego Strona podnosiła bowiem, że w dniu 10 października 2023 r. doszło do spotkania pomiędzy przedstawicielami wytwórcy ww. produktu leczniczego a przedstawicielami NIL w celu zidentyfikowania ewentualnych rozbieżności pomiędzy badaniami przeprowadzonymi przez wytwórcę i NIL, które mogły spowodować powstanie wyników poza specyfikacją. Podczas tego spotkania NIL zwrócił uwagę, że w porównaniu do opisów metod przygotowania medium do uwalniania dla innych produktów leczniczych z tadalafilami stężenie SLS w przedmiotowej metodzie jest 2 razy niższe (0,25%) niż w innych spotykanych metodach (0,50%). Zdaniem NIL, w odniesieniu do dawek tadalafilu może to mieć wpływ na poziom odzysku substancji czynnej w zależności od producenta SLS. W związku z tym, NIL dopuścił możliwość wykonania badań z użyciem odczynnika SLS używanego przez Wytwórcę i przesłanego do NIL, natomiast jedynie po dopuszczeniu przez GIF możliwości weryfikacji wyniku. Strony zgodziły się w zakresie sugestii dotyczącej prawdopodobnego wpływu rodzaju/producenta odczynnika SLS na wyniki badania, co zdaniem stron uczestniczących w spotkaniu, może być podstawą do ponownego skierowania do badań przedmiotowej serii Tadalafil Aurovitas. Powyższe znalazło odzwierciedlenie w notatce z ww. spotkania, która została przedłożona wraz z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zauważyć przy tym należy, że w powyższej notatce wskazano również, że „NIL również uważa, że sposób przygotowania i jakość użytego SLS może mieć wpływ na wynik badania.

Sposób przygotowania medium w NIL był zgodny z opisem metody. Okazano certyfikat SLS z firmy Merck, który użyto w badaniu. Ustalono, że wytwórca używa SLS innego producenta”.

GIF wskazuje przy tym, że uprzednie badania jakościowe wykonane we wrześniu 2023 r., były prowadzone w oparciu o dostarczoną przez podmiot odpowiedzialny dokumentację. Ze znajdującej się w aktach sprawy notatki ze spotkania z NIL wynika, że „NIL poprosił o potwierdzenie aktualności dokumentacji w odniesieniu do wymagań. Z rozmowy wyszło, że Firma nie ma pewności, która z wersji specyfikacji, którymi dysponuje NIL, jest aktualnie zatwierdzoną przez URPLW MiPB”. Dalej wskazano, że „Firma nie zgłasza zastrzeżeń do przedstawionego przebiegu badania uwalniania i przedstawionej dokumentacji”.

Dalej GIF wskazuje, że produkt leczniczy Tadalafil Aurovitas, 20 mg został ponownie poddany badaniom jakościowym przez NIL na przełomie listopada i grudnia 2023 r. w zakresie parametru „uwalnianie tadalafilu w czasie 15 min”, przy użyciu odczynnika SLS używanego przez wytwórcę. Z badań tych sporządzono protokół z dnia 11 grudnia 2023 r. nr NI-0593-22. W dokumencie tym stwierdzono, że badana próbka spełnia wymagania jakościowe. Zastrzeżono przy tym, że „badana próbka w zakresie parametru „Uwalnianie tadalafilu w czasie 15 min” spełnia wymagania określone w dokumentacji produktu leczniczego jedynie z zastosowaniem do badań odczynnika SLS używanego przez wytwórcę. W NIL sprawdzano trzy różne odczynniki SLS od różnych producentów rutynowo stosowane w badaniach parametru uwalnianie i w żadnym Wypadku wyniki nie spełniały wymagań. Metoda badania parametru „Uwalnianie tadalafilu w czasie 15 min” nie była walidowana pod kątem odtwarzalności i odporności zależnie od zastosowanego odczynnika SLS do przygotowania medium. W procedurze analitycznej opis dotyczący badania uwalniania dla odczynnika SLS określa jedynie wymagania co do czystości „4. Sodium Lauryl Sulfate (≈ 99%) AR/GR grade or equivalent” i nie określa wymagań co do producenta zastosowanego odczynnika”.

Powyższe zdaniem GIF wskazuje, że jakkolwiek specyfikacja wytwórcy wymaga doszczegółowienia (aktualizacji) w zakresie danych dotyczących odczynników używanych do oznaczania parametru „uwalnianie tadalafilu w czasie 15 minut”, to jednak produkt leczniczy Tadalafil Aurovitas, 20 mg spełnia wymagania jakościowe, tym samym brak jest podstaw do tego, aby nadal twierdzić, że istnieją przesłanki do wstrzymania w obrocie ww. produktu leczniczego. Z tego względu GIF orzekł o uchyleniu decyzji I instancji w całości i umorzeniu postępowania I instancji w całości.

W orzecznictwie wskazuje się bowiem, że w sytuacji, kiedy dopiero na etapie postępowania odwoławczego zajdą okoliczności faktyczne czyniące postępowanie w sprawie bezprzedmiotowym (art. 105 § 1 KPA), organ odwoławczy wydaje decyzję przewidzianą w zdaniu drugim

art. 138 § 1 pkt 2 KPA. 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 orzekł, jak w osnowie.

W tym stanie rzeczy GIF uznał, że nie jest celowym rozpoznawanie wniosków Spółki o wstrzymanie natychmiastowego wykonania decyzji I instancji (pkt 1 i 2 petitum wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy), gdyż żądanie to stało się bezprzedmiotowe wobec treści niniejszego rozstrzygnięcia.

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, 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 następnym p.p.s.a.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Olszewska

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. **Strona: Aurovitas Pharma Polska sp. z o.o.**, zastępowana przez **r.pr. Marka Palucha**, adres do korespondencji: Domański Zakrzewski Palinka sp.k., ul. Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa;
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**, epuap;
8. Ad acta.