



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWI.533.3.2024.WW.1

DECYZJA

Na podstawie art. 162 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) w związku z art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku US Pharmacia sp. z o.o. z siedziba we Wrocławiu (KRS: 0000046646) o stwierdzenie wygaśnięcia decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 grudnia 2023 r., znak: POWI.5455.40.2023.AFR.AKW.3, w przedmiocie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego: Clotidal MAX (Clotrimazolom), tabletki dopochwowa, 500 mg, opakowanie 1 tabletki, GTIN 05909991460907 i nadającej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności,

stwierdza wygaśnięcie decyzji w całości.

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 22 grudnia 2023 r., znak: POWI.5455.40.2023.AFR.AKW.3, Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej jako „GIF”), po rozpatrzeniu wniosku US Pharmacia sp. z o.o. z/s we Wrocławiu o ponowne rozpatrzenie sprawy utrzymał w mocy w całości decyzję własną z dnia 16 października 2023 r. nr 12/2023 znak: NNJ.5452.7.2023.MRO.2 w przedmiocie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego: Clotidal MAX (Clotrimazolom), tabletki dopochwowa, 500 mg, opakowanie 1 tabletki, GTIN 05909991460907 i nadającej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

Następnie decyzją z dnia 15 stycznia 2024 r. nr 12/2023/W, znak: NNJ.5452.11.2023.MRO.2, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził wygaśnięcie w całości decyzji z dnia 12 października 2023 r. nr 12/2023 jako bezprzedmiotowej. GIF w uzasadnieniu przedmiotowej decyzji z dnia 15 stycznia 2024 r. po dokonaniu dalszych ustaleń wskazał, że pierwotnie ustalona niezgodność ma charakter incydentalny i pozwala jednocześnie na wykluczenie tej wady w odniesieniu do

pozostałych serii produktu leczniczego. Zidentyfikowana została bowiem przyczyna wystąpienia wyniku poza specyfikacją w odniesieniu do kwestionowanego parametru, którą było zastosowanie do wytworzenia tabletek, granulatu o niższej wilgotności (choć wciąż zgodnej z zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną), co w konsekwencji wpłynęło na obniżenie ich odporności na uszkodzenia mechaniczne. Zasięg występowania tej przyczyny został ograniczony do jednej tylko serii produktu leczniczego objętego postępowaniem wyjaśniającym, co zostało dodatkowo potwierdzone następczym przeglądem pozostałych serii zabezpieczonych na podstawie decyzji o wstrzymaniu obrotu. W ww. decyzji organ uznał, że zaobserwowane niewielkie odprysnięcia brzegów tabletek, nie mają istotnego wpływu na dawkę terapeutyczną, a tym samym nie mają wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku.

Jak wynika z aktu sprawy Strona zrzekła się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy od przywołanej decyzji. Z tego powodu decyzja ta stała się ostateczna i prawomocna z dniem doręczenia organowi powyższego oświadczenia, tj. z dniem 18 stycznia 2024 r. (art. 127a § 2 k.p.a.).

Doszło zatem do skutecznego wygaśnięcia decyzji GIF z dnia 12 października 2023 r., co jednocześnie czyni bezprzedmiotową decyzję utrzymującą ją w mocy, czyli decyzję GIF z dnia 22 grudnia 2023 r., znak: POWI.5455.40.2023.AFR.AKW.3.

W takich okolicznościach Strona w dniu 18 stycznia 2024 złożyła do organu wnioski o stwierdzenie wygaśnięcia także i decyzji z dnia 22 grudnia 2023 r. uzasadniając tak sformułowane żądanie koniecznością wyeliminowania z obrotu prawnego decyzji, która wobec wygaśnięcia decyzji poprzedzającej nie podlega już wykonaniu. Strona podniosła, że decyzja ta pozostając w obrocie prawnym wywołuje stan niepewności sytuacji prawnej Strony.

Strona stwierdziła też, że poza bezprzedmiotowością decyzji objętej wnioskiem w sprawie zachodzą również pozostałe przesłanki do stwierdzenia jej wygaśnięcia, tzn. stwierdzenie wygaśnięcia decyzji leży zarówno w interesie społecznym, jak też w interesie strony (wygaśnięcie usunie stan niepewności Strony co do posiadanych praw/ zakresu nałożonego obowiązku i wyeliminuje decyzję, która nie podlega już wykonaniu).

Po zapoznaniu się z zebraną w niniejszej sprawie dokumentacją, GIF uznał za zasadne stwierdzenie wygaśnięcia decyzji z dnia 22 grudnia 2023 r. w całości jako decyzji bezprzedmiotowej.

Zgodnie z art. 162 § 1 pkt 1 k.p.a., stwierdzenie wygaśnięcia decyzji jest prawnie dopuszczalne jeżeli decyzja stała się bezprzedmiotowa, a stwierdzenie wygaśnięcia takiej decyzji nakazuje przepis prawa albo gdy leży to w interesie społecznym lub w interesie strony.

Słuszne i prawidłowe jest stanowisko Strony wyrażone we wniosku o stwierdzenie wygaśnięcia decyzji z dnia 22 grudnia 2023 r., a jego trafność potwierdza również kierunek rozstrzygnięcia decyzji GIF z dnia 15 stycznia 2024 r. nr 12/2023/W. Skoro doszło już do ostatecznego stwierdzenia wygaśnięcia w całości poprzedzającej decyzji GIF w przedmiocie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju wyżej opisanego produktu leczniczego, to tym samym bezprzedmiotową stała się również decyzja, którą utrzymano w mocy decyzję, która została już usunięta z obrotu prawnego w trybie nadzwyczajnym - w trybie stwierdzenia wygaśnięcia decyzji.

Konieczne jest zatem wyeliminowanie z obrotu prawnego również i tej decyzji, która nie może wywołać skutku prawnego z uwagi na charakter wcześniejszej decyzji o stwierdzeniu wygaśnięcia (z dnia 15 stycznia 2024 r. nr 12/2023/W). Decyzja w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia decyzji posiada deklaratoryjny charakter – wywołuje ona skutki prawne *ex tunc* od dnia, w którym decyzja stała się bezprzedmiotowa (zob. wyr. WSA w Warszawie z 10.11.2006 r., V SA/Wa 1589/06, Legalis, cyt. za Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz. *red. prof. dr hab. Roman Hauser, prof. dr hab. Marek Wierzbowski, Warszawa 2023, Wyd. 8., komentarz do art. 162*). Toteż w obrocie prawnym, dla pewności tego obrotu i dla realizacji zasady praworządności (art. 6 k.p.a.), decyzja utrzymująca decyzję nieistniejącą nie może pozostawać w tym obrocie i konieczne było wydanie niniejszej decyzji.

Mając powyższe na uwadze, GIF orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

1. Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 Kodeks postępowania administracyjnego Strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.
2. Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 1634, z późn. zm., dalej: p.p.s.a.), Strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa.
3. Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 ust. 5 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) na zasadach określonych w art. 243 §1 i następnym p.p.s.a.
5. Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. strona przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy 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 decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Joanna Olszewska
Zastępca Dyrektora 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. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, e-PUAP;
6. WIF – wszyscy, e-PUAP;
7. Narodowy Instytut Leków, e-PUAP;
8. Ad acta