



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

PHW.5455.1.2019.MSA.EU.2

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 1 pkt 1 i ust. 3, art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), zwanej dalej „u.p.f.”, w zw. z art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”,

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy Zakładów Farmaceutycznych „POLPHARMA” S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, (KRS: 0000127044), od decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dalej „GIF”, z dnia 6 listopada 2019 r., znak NJP.5453.80.2019.MLI, wydanej w przedmiocie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego **Lakcid forte**, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, minimum 10 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*, nr serii 01518, data ważności 12.2019, podmiot odpowiedzialny Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, oraz nadającej temu rozstrzygnięciu rygor natychmiastowej wykonalności

uchyla zaskarżoną decyzję w całości i umarza postępowanie przed organem I instancji.

UZASADNIENIE

GIF decyzją Nr 80/WC/2019 z dnia 6 listopada 2019 r., wycofał z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy Lakcid forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, minimum 10 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*, nr serii: 01518, data ważności 12.2019, podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim (dalej zwany też „Stroną”, czy „Spółką”), oraz nadał temu rozstrzygnięciu rygor natychmiastowej wykonalności.

Powyższe rozstrzygnięcie zostało wydane na podstawie art. 122 ust. 1 u.p.f. (w brzmieniu aktualnym na moment wydawania decyzji I instancji).

W uzasadnieniu decyzji organ stwierdził, iż wystąpienie wady jakościowej w produkcie leczniczym nie wymaga dowodów przeprowadzonych na okoliczność możliwości wystąpienia bezpośredniego zagrożenia zdrowia lub życia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. Sprawozdanie z badań z dnia 5 listopada 2019 r., nr 056/0095/19/LES/PBI, przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny dla ww. serii produktu leczniczego Lakcid forte wykazało, że próbka wskazanego produktu leczniczego jest niezgodna ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego, w zakresie parametru określającego liczbę CFU pałeczek kwasu mlekowego.

Decyzja ta została doręczona Stronie postępowania w dniu 12 listopada 2019 r.

Z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, w dniu 22 listopada 2019 r. wystąpiła Strona wnosząc, m.in. o:

- wstrzymanie natychmiastowego wykonania zaskarżonej decyzji na podstawie art. 135 k.p.a. oraz
- uchylenie zaskarżonej decyzji w całości i umorzenie postępowania, na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 k.p.a.

Postanowieniem z dnia 17 grudnia 2019 r., znak: PHW.5455.1.2019.NAFT.1, GIF odmówił wstrzymania wykonania wydanej decyzji Nr 80/WC/2019 z dnia 6 listopada 2019 r..

W piśmie z dnia 8 września 2020 r. Strona postępowania podtrzymała swoje stanowisko.

..*

GIF, rozpoznając ponownie sprawę, uznał za zasadne uchylenie zaskarżonej decyzji w całości i umorzenie postępowania.

Zgodnie z art. 122 ust. 1 u.p.f. w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, GIF wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej oraz w zależności od okoliczności może:

- 1) nakazać zniszczenie produktu leczniczego lub substancji czynnej na koszt podmiotu odpowiedzialnego, importera równoległego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót;
- 2) zezwolić na wykorzystanie lub zużycie produktu leczniczego lub substancji czynnej w innym celu.

Powyższe oznacza, iż organ Inspekcji Farmaceutycznej posiada kompetencje do wycofania z obrotu produktu leczniczego, o ile stwierdzi, że nie odpowiada on ustalonym wymogom jakościowym.

Jak wskazał w komentarzu „Prawo farmaceutyczne”, red. L. Ogiegło 2018 r., wyd. 3/Ślęzak, publ. Legalis: „Decyzje o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu są, jak się wydaje, środkiem o charakterze prewencyjnym. Strona po otrzymaniu takiej decyzji jest obowiązana do podjęcia działań określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 969). Jest to również środek o charakterze represyjnym w tym sensie, że stanowi reakcję organu administracji na braki stwierdzone w zakresie obowiązujących wymogów”. W ocenie tego autora, podstawowymi powodami wydawania takich decyzji są wyniki badań jakościowych, wady jakościowe opakowań produktów leczniczych, informacja podmiotu odpowiedzialnego albo producenta.

Jednocześnie zgodnie z art. 66 u.p.f. produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich terminie ważności, co oznacza, iż 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.

Zgodnie z powyższym *„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 (zob. wyr. WSA w Warszawie z 18.4.2008 r., I SA/Wa 27/08, Legalis; wyr. WSA w Krakowie z 14.12.2010 r., II SA/Kr 1170/10, Legalis; wyr. WSA w Krakowie z 4.4.2013 r., II SA/Kr 177/13, Legalis; wyr. WSA w Gliwicach z 25.7.2014 r., II SA/Gl 573/14, Legalis; wyr. NSA z 30.10.2018 r., II OSK 2688/16). W przypadku bezprzedmiotowości jakiegokolwiek rozstrzygnięcie merytoryczne pozytywne czy negatywne staje się prawnie niedopuszczalne (...).”* (zob. *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, red. prof. dr hab. Roman Hauser, prof. dr hab. Marek Wierzbowski, publ. Legalis 2021 r.).

W niniejszej sprawie produkt leczniczy Lacid forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, minimum 10 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*, o numerze serii 01518, z datą ważności do

12.2019, został wycofany z obrotu na terenie całego kraju, jako niespełniający wymagań jakościowych, co zostało stwierdzone w sprawozdaniu przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Jednocześnie decyzja Nr 80/WC/2019 z dnia 6 listopada 2019 r., w tym przedmiocie, posiadała rygor natychmiastowej wykonalności i miała miejsce ustawowa procedura wycofania z obrotu serii produktu leczniczego. Data ważności wycofanej serii produktu leczniczego upłynęła.

W takich okolicznościach sprawy stwierdzić należy, że postępowanie o wycofanie z obrotu produktu leczniczego, stało się **bezp przedmiotowe**. Wycofana seria tego produktu leczniczego, która posiadała datę ważności do 12.2019 r., nie może znajdować się już w obrocie z uwagi na treść art. 66 u.p.f., a zatem z mocy samej ustawy. W tych okolicznościach rozstrzygnięcie o wycofaniu z obrotu serii produktu leczniczego, który na mocy prawa w tym obrocie znajdować się już nie może nie jest prawnie możliwe.

W takiej sytuacji podnieść należy stanowisko Naczelnego Sądu Administracyjnego, o/Gdańsk, w wyroku z dnia 8 sierpnia 1997 r., sygn. akt I SA/Gd 514/96, POP 1999, Nr 4, poz. 102: „w sytuacji, kiedy dopiero na etapie postępowania odwoławczego zajdą okoliczności faktyczne czyniące postępowanie w sprawie bezprzedmiotowym (art. 105 § 1 k.p.a.), organ odwoławczy wydaje decyzję przewidzianą w 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”.

Stanowisko takie zaprezentował również w Komentarzu do k.p.a. red. HAUSER 2021, wyd. 7/Glibowski, publ. LEGALIS wskazując, że: „Organ odwoławczy uchyla zaskarżoną decyzję i umarza postępowanie przed organem pierwszej instancji, na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 k.p.a. in fine, zarówno wtedy, gdy bezprzedmiotowość postępowania przed organem pierwszej instancji nastąpiła już po wydaniu zaskarżonej decyzji, np. w przypadku utraty po wydaniu zaskarżonej decyzji mocy obowiązującej przepisu prawa materialnego, który stanowił podstawę jej wydania, **zgodnie z zasadą, że organ odwoławczy jest związany stanem prawnym istniejącym w dniu wydania decyzji odwoławczej, uznaje się dopuszczalność wydania przez organ odwoławczy decyzji o uchyleniu zaskarżonej decyzji i umorzeniu postępowania w pierwszej instancji.**

W niniejszej sprawie postępowanie stało się bezprzedmiotowe po wydaniu zaskarżonego wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy aktu administracyjnego, bowiem upłynął termin ważności serii wycofanego z obrotu produktu leczniczego. Należało zatem uchylić decyzję organu I instancji i umorzyć postępowanie, bowiem orzekanie w przedmiocie wycofania serii produktu leczniczego z obrotu - jeśli z mocy prawa się w nim nie znajduje - nie może mieć miejsca.

Zgodnie z art. 122 ust. 1 u.p.f. rozstrzygnięcie może zapaść tylko w stosunku do produktu leczniczego, znajdującego się w obrocie.

Jedynie na marginesie wskazać należy, iż w ocenie Organu w sprawach dotyczących wycofania produktu leczniczego z obrotu samo twierdzenie, że w wyniku przebadania próbki archiwalnej osiągnięto wynik zgodny ze specyfikacją produktu leczniczego, pozostaje niewystarczające w sytuacji uzyskania negatywnego wyniku wykonanego przez państwowe laboratorium kontrolne.

Mając powyższe na uwadze orzeczono, jak w sentencji 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 2023 r. poz. 1634, z późn. zm.; dalej: „p.p.s.a.”);
3. Zgodnie art. 230 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 (dwieście złotych) – 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. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200, Starogard Gdański, reprezentowana przez Marcina Turzyńskiego;
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. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny;

7. Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni - wszyscy.