



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWII.5455.28.2023.SK.3

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, z późn. zm., 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 2023 r. poz. 775, z późn. zm., dalej jako k.p.a.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpoznaniu wniosku Solinea sp. z o.o. zs. w Elizówce (KRS nr 0001038630) o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 6/2023 z dnia 29 września 2023 r., znak: NNJ.5452.1.2023.MRO.2, którą:

- 1) wstrzymano na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Benlek, Metamizolum natriicum monohydricum + Thiamini hydrochloridum + Coffeinum, tabletki, 500 mg + 38,75 mg + 50 mg, opakowanie 20 tabletek, GTIN 05909991492977 podmiot odpowiedzialny: SOLINEA sp. z o.o. sp.k. z siedzibą w Ciecierzynie
- 2) decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności,

- 1) uchyla zaskarżoną decyzję w części oznaczającej stronę postępowania jako Solinea sp. z o.o. sp.k. zs. w Ciecierzynie, i w tym zakresie oznacza stronę jako Solinea sp. z o.o. zs. w Elizówce,**
- 2) utrzymuje zaskarżoną decyzję w mocy w pozostałej części.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej jako GIF) wydał w dniu 29 września 2023 r. decyzję nr 6/2023 o znak: NNJ.5452.1.2023.MRO.2, którą:

- 1) wstrzymano na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Benlek, Metamizolum natriicum monohydricum + Thiamini hydrochloridum + Coffeinum, tabletki, 500 mg + 38,75 mg + 50 mg, opakowanie 20 tabletek, GTIN 05909991492977 podmiot odpowiedzialny: SOLINEA sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Ciecierzynie

2) decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

W ustawowym terminie Solinea sp. z o.o. zs. w Elizówce (dalej również jako Solinea) wystąpiła do GIF z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej ww. decyzją (pismo z dnia 5 października 2023 r.).

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

Strona przy piśmie z dnia 22 stycznia 2024 r. przedłożyła wyjaśnienia w sprawie.

*

Po analizie materiału dowodowego GIF w pierwszej kolejności wyjaśnia, że strona postępowania (zarazem podmiot odpowiedzialny) została w decyzji GIF nr 6/2023 z dnia 29 września 2023 r. wadliwie oznaczona jako Solinea sp. z o.o. sp. k. zs. w Ciecierzynie.

Jak wynika bowiem z Informacji odpowiadającej odpisowi pełnemu z Rejestru Przedsiębiorców KRS dla spółki Solinea sp. z o.o. sp. k., w dniu 7 lutego 2023 r. dokonano przekształcenia spółki Solinea sp. z o.o. sp. k. (KRS nr 0000496008) w spółkę Solinea sp. z o.o. na mocy uchwały o przekształceniu z dnia 7 lutego 2023 r. podjętej przez wspólników spółki przekształcanej.

W myśl art. 551 § 1 ustawy z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1467, z późn. zm., dalej jako k.s.h.) spółka jawna, spółka partnerska, spółka komandytowa, spółka komandytowo-akcyjna, spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, prosta spółka akcyjna oraz spółka akcyjna (spółka przekształcana) może być przekształcona w inną spółkę handlową (spółkę przekształconą).

Spółka przekształcana staje się spółką przekształconą z chwilą wpisu spółki przekształconej do rejestru (dzień przekształcenia). Jednocześnie sąd rejestrowy z urzędu wykreśla spółkę przekształcaną (art. 552 k.s.h.).

Solinea sp. z o.o. (spółka przekształcona) została wpisana do Rejestru Przedsiębiorców KRS w dniu 1 czerwca 2023 r. (KRS nr 0001038630). Zatem z dniem 1 czerwca 2023 r. spółka Solinea sp. z o.o. sp. k. stała się spółką Solinea sp. z o.o., i w ten sposób winna zostać oznaczona jako strona postępowania w decyzji z dnia 29 września 2023 r.

Jednym z elementów decyzji administracyjnej jest oznaczenie strony (art. 107 § 1 pkt 3 k.p.a.). W decyzji GIF z dnia 29 września 2023 r. strona postępowania (a zarazem podmiot odpowiedzialny) została oznaczona jako Solinea sp. z o.o. sp. k., zamiast Solinea sp. z o.o. Sąd GIF dostrzegłszy wskazane uchybienie, działając w trybie art. 138 § 1 pkt 2 k.p.a., uchylił zaskarżoną decyzję w części oznaczającej stronę postępowania jako Solinea sp. z o.o. sp. k. zs. w Ciecierzynie, i w tym zakresie oznaczył stronę

jako Solinea sp. z o.o. zs. w Elizówce. Przy czym zastrzec należy, że orzeczenie reformatoryjne w powyższym zakresie w żaden sposób nie wpływa na dotychczasowe obowiązki Solinea sp. z o.o., wynikające z zaskarżonej decyzji.

Zgodnie bowiem z art. 553 § 1 k.s.h. spółce przekształconej przysługują wszystkie prawa i obowiązki spółki przekształcanej. Jak wyjaśnił Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 9 maja 2017 r., sygn. akt II OSK 2209/15, z chwilą przekształcenia (wpisu spółki przekształconej do rejestru) następuje transformacja struktury prawnej spółki, a spółka przekształcana staje się spółką przekształconą, z wywołaniem wszelkich przepisanych w tym zakresie przez prawo skutków (zasada kontynuacji). Przekształcenie spółki nie prowadzi zatem do zmiany podmiotu, lecz tylko do zmiany typu spółki (można powiedzieć, że jest to ta sama, ale nie taka sama spółka), nie wywierając żadnych skutków względem osób trzecich. Wpływ przekształcenia strony w trakcie procesu na jego tok sprowadza się więc tylko do zmiany jej oznaczenia. W wyniku przekształcenia dochodzi jedynie do zmiany organizacyjno-prawnej struktury spółki przy zachowaniu tożsamości podmiotu. Dokonanie przekształcenia jest neutralne dla praw i obowiązków, a przekształcana spółka cały czas pozostaje ich podmiotem. Oznacza to, że treść stosunków prawnych łączących spółkę z podmiotami trzecimi nie ulega zmianie. Można się więc posłużyć określeniem, że zachodzi ciągłość bytu spółki, a tym samym nie zmienia się sytuacja jej wierzycieli.

W dalszej kolejności GIF stwierdza, że wydanie decyzji wstrzymującej – z rygiorem natychmiastowej wykonalności – na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Benlek, Metamizolum natricum monohydricum + Thiamini hydrochloridum + Coffeinum, tabletki, 500 mg + 38,75 mg + 50 mg, opakowanie 20 tabletek, GTIN 05909991492977, 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.

W myśl art. 119a ust. 2 u.p.f. GIF, 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 tejże ustawy.

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. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie GIF. 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 lub wyrób medyczny nie spełnia wymagań, lecz o to, że zebrane dowody muszą wskazywać na prawdopodobieństwo niespełnienia wymagań (zob. P. Ślęzak [w:] L. Ogiełto (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, produkt leczniczy Benlek, Metamizolum natriicum monohydricum + Thiamini hydrochloridum + Coffeinum, tabletki, 500 mg + 38,75 mg + 50 mg, w związku z wydaną przez GIF decyzją z dnia 6 marca 2023 r. znak: IWJP.5451.115.2023.MST.2, został przekazany przez podmiot odpowiedzialny do badań jakościowych wykonywanych przez Narodowy Instytut Leków (dalej jako NIL), tj. jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM).

W dniu 23 sierpnia 2023 r. (data wpływu) GIF otrzymał protokół z badania przeprowadzonego przez NIL na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego (pochodzącej z serii numer 0321222, termin ważności 11.2025), w którym wskazane zostało, że produkt ten nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych dla parametru *czystość chromatograficzna tiaminy chlorowodoru*.

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. Zarazem jest to jednostka posiadająca stosowną atestację i akredytację (Instytut posiada Certyfikat akredytacji wydany przez Polskie Centrum Akredytacji i atestację wydana 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 dokonanych w sprawie ustaleń, GIF był zobligowany do wydania decyzji o wstrzymaniu w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego Benlek, Metamizolum natricum monohydricum + Thiamini hydrochloridum + Coffeinum, tabletki, 500 mg + 38,75 mg + 50 mg, opakowanie 20 tabletek, GTIN 05909991492977, a także do nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Należy także zauważyć, że dla wydania decyzji o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego miarodajną przesłanką jest „uzasadnione podejrzenie” wystąpienia wady jakościowej. W świetle wyników badań NIL takie prawdopodobieństwo niewątpliwie wystąpiło.

Argumentacja podniesiona przez Spółkę w toku postępowania odwoławczego wraz z załączoną dokumentacją nie daje podstaw do przyjęcia odmiennego ustalenia. Należy bowiem zauważyć, że Spółka nie wykazała nieprawidłowości w przeprowadzeniu badań po stronie NIL, a jedynie zauważyła konieczność wprowadzenia zmian do aktualnie zarejestrowanej dokumentacji. GIF wskazuje, że sama deklaracja dokonania zmiany porejestracyjnej w odniesieniu do specyfikacji parametrów ocenionych negatywnie w toku badania przez Narodowy Instytut Leków nie stanowi dowodu na wykluczenie zaistnienia wady jakościowej. Dowód taki może stanowić dopiero zmiana, która została zatwierdzona przez właściwy organ, tj. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ponowna ocena spełnienia wymagań jakościowych przedmiotowego produktu leczniczego przez laboratorium o statusie OMCL zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną.

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 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
Joanna Olszewska
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. **Strona: Solinea sp. z o.o.**, ul. Szafranowa 6, Elizówka, 21-003 Ciecierzyn
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** (e-PUAP)
8. **aa.**