



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWI.5455.1.2024.WW.5

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 2024 r. poz. 572; dalej „k.p.a.”),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpoznaniu wniosku Zentiva k.s. z siedzibą w Pradze o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 1/WS/2024 z dnia 30 stycznia 2024 r., znak: NNJ.5452.1.2024.JSZY.2 w przedmiocie:

- 1) wstrzymania na terenie całego kraju obrotu produktem leczniczym o nazwie:
Zodgane (*Mometasoni furoas*), 50 mcg/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina,
opakowanie 1 butelka 60 dawek, GTIN 05909991478599,
opakowanie 1 butelka 120 dawek, GTIN 05909991478605,
opakowanie 1 butelka 140 dawek, GTIN 05909991478582,
podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s. z siedzibą w Pradze
w zakresie wszystkich serii;
- 2) nadającej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności

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

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 23 listopada 2022 r. podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Zodgane, 50 mcg/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina, tj. Zentiva k.s. z siedzibą w Pradze (Republika Czeska) poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, po uzyskaniu pozwolenia nr 26971 na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/0141/22 z dnia 23 marca 2022 r. Pierwsze wprowadzenie przedmiotowego produktu leczniczego miało miejsce 28 października 2022 r.

Decyzją z dnia 21 grudnia 2022 r. znak: IWJP.5451.656.2022.MST.2, Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 119a ust. 2 u.p.f., nakazał podmiotowi odpowiedzialnemu przekazanie produktu leczniczego do badań jakościowych do jednostki wymienionej w art. 22 u.p.f.

W dniu 18 grudnia 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badania przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków w Warszawie (dalej jako: „NIL”) na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego (pochodzącej z serii numer 1254, termin ważności 07.2027), w którym wskazane zostało, że produkt ten nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru *rozkład wielkości cząstek* odnośnie cząstek D(0,9). Powyższy protokół został uzupełniony pismem NIL z dnia 5 stycznia 2024 r. (doręczonego organowi 9 stycznia 2024 r.), w którym jednostka badawcza przedstawiła dalsze wyjaśnienia co do metodologii przeprowadzonych przez siebie badań jakości.

Następnie Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 22 grudnia 2023 r., wystąpił do podmiotu odpowiedzialnego o określenie stanowiska wobec wyników badań przeprowadzonych przez NIL na reprezentatywnej próbie dla całego produktu leczniczego Zodgane, 50 mcg/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina.

Podmiot odpowiedzialny ustosunkował się do wezwania Głównego Inspektora Farmaceutycznego pismem z dnia 28 grudnia 2023 r. oraz po raz kolejny pismem z dnia 24 stycznia 2024 r.

Podmiot odpowiedzialny powołał się na fakt otrzymania zgodnych ze specyfikacją jakościową wyników analiz, wykonanych przez wytwórcę, przed wprowadzeniem do obrotu dla serii, którą następnie podmiot przekazał do badania w NIL. Przesłał także bieżące wyniki badań przedmiotowego parametru na próbach referencyjnych tej serii, a także wyniki badań starzeniowych dla dwóch innych serii. W ocenie podmiotu odpowiedzialnego, dane te dowodzą stabilności przedmiotowego parametru w czasie życia produktu leczniczego. Z wyjaśnień podmiotu odpowiedzialnego wynika jednocześnie, że metoda oznaczania rozkładu wielkości cząstek zastosowana przez wytwórcę odbiega od metody określonej w dokumentacji rejestracyjnej badanego produktu, która stanowiła podstawę przeprowadzenia badań przez NIL. Strona zadeklarowała, że dokona zmiany dokumentacji rejestracyjnej w taki sposób, że metoda stosowana przez wytwórcę zostanie odzwierciedlona w tej dokumentacji.

Podmiot odpowiedzialny przedstawił również stanowisko, zgodnie z którym stwierdzony w toku badania przez NIL wynik poza specyfikacją nie niesie za sobą ryzyka dla pacjenta.

Decyzją nr 1/WS/2024 z dnia 30 stycznia 2024 r., znak NNJ.5452.1.2024.JSZY.2, GIF wstrzymał na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie *Zodgane (Mometasoni furoas)*, 50 mcg/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina opakowanie 1 butelka 60 dawek, GTIN 05909991478599, opakowanie 1 butelka 120 dawek, GTIN 05909991478605, opakowanie 1 butelka 140 dawek, GTIN 05909991478582, podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s. z siedzibą w Pradze i nadał decyzji rygor natychmiastowej wykonalności. Organ stwierdził, że przesłanką wstrzymania obrotu produktem leczniczym jest uzasadnione podejrzenie tego, że produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, a ta z kolei okoliczność wynika z badania jakościowego wykonanego 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). Wg GIF, skoro przeprowadzone badanie dało wynik negatywny w zakresie parametru *rozkład wielkości cząstek* odnośnie cząstek D(0,9), a w konsekwencji wydano orzeczenie o niespełnianiu przez przedmiotowy produkt leczniczy przewidzianego dla niego wymagania jakościowego, to w sprawie zasła przesłanka do zastosowania przepisu z art. 121 ust. 1 u.p.f. Decyzję doręczono Stronie w dniu 31 stycznia 2024 r.

W toku dalszych czynności nadzorczych nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych/jakością produktów leczniczych oraz w związku ze zobowiązaniem się podmiotu odpowiedzialnego do skutecznego wprowadzenia zmiany w dokumentacji rejestracyjnej, w zakresie tożsamego z postępowaniem u wytwórcy sposobu wykonania analizy przedmiotowego parametru, GIF wezwał podmiot odpowiedzialny do złożenia szczegółowych wyjaśnień co do podjętych działań. Organ wyjaśnił jednocześnie, że dalsze, możliwe, rozstrzygnięcia w sprawie zależne są od przedstawienia przez podmiot odpowiedzialny dowodów potwierdzających spełnienie wymagań jakościowych przedmiotowego produktu leczniczego, poprzedzone informacją do GIF o skierowaniu produktu do ponownego przebadania do laboratorium o statusie OMCL.

W odpowiedzi na wezwanie Strona złożyła pisemną informację, zgodnie z którą to informacją w dniu 2 lutego 2024 roku zgłosiła niewielką zmianę porejestracyjną typu IA (B.II.d.2a) w zatwierdzonej metodzie badania oznaczania rozkładu wielkości cząstek, polegającą na uszczegółowieniu informacji o metodologii przeprowadzania badania o informacje uzyskane od wytwórcy produktu, zgodnie z wcześniejszą deklaracją. W celu potwierdzenia zgłoszenia zmiany Strona dołączyła, jako dowód, potwierdzenie zgłoszenia zmiany porejestracyjnej. Jednocześnie poinformowała, że zwróciła się z wnioskiem do NIL o ponowne przeprowadzenie badania produktu. Tym samym, jak wywiodła, uzyskała potwierdzenie NIL w zakresie możliwości ponownego przeprowadzenia badania parametru rozkład wielkości cząstek w oparciu o uszczegółowiony opis metody badania przedstawiony przez Stronę w złożonym zgłoszeniu zmiany porejestracyjnej. Wyjaśniła, że otrzymała potwierdzenie NIL,

o braku zasadności badania pozostałych parametrów, których zgodność potwierdziła wcześniejsza analiza przeprowadzona przez NIL.

Ze złożonego załącznika wynikało, że zgłoszenia zmiany rejestracyjnej dokonane przez stronę w dniu 02 lutego 2024 r. nastąpiło w ramach procedury wzajemnego uznania, ze wskazaniem Danii jako państwa referencyjnego – RMS, a Polski jako jednego z państw zainteresowanych – CMS.

W dniu 12 lutego 2024 r. Strona złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją z dnia 30 stycznia 2024 r., w którym ponowiła wniosek o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z dokumentu będącego wyciągiem ze zgłoszenia zmiany rejestracyjnej z dnia 2 lutego 2024 r. Strona kolejny raz podkreśliła, że zwróciła się do NIL o przeprowadzenie ponownego badania produktu leczniczego w zakresie parametru rozkład wielkości cząstek w oparciu o zaktualizowaną przez wytwórcę metodykę badań, przedstawioną przez Stronę w powyższej aktualizacji dossier rejestracyjnego. Wniosła o uwzględnienie tych okoliczności przy ponownym rozpatrzeniu sprawy.

W dniu 26 lutego 2024 r. NIL przekazał GIF uzupełniający protokół badania NI-0016-23 z dnia 15 grudnia 2023 r. (protokół uzupełniający wydany 26 lutego 2024 r.), zawierający orzeczenie stwierdzające, że badana próbka produktu Zodgane, 50 µg/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina, nr serii 1254, spełnia wymagania określone w specyfikacji produktu leczniczego dla parametru rozkład wielkości cząstek badanego z wykorzystaniem zaktualizowanej metody wytwórcy. W uwagach do protokołu zamieszczono informację w brzmieniu:

„Badanie parametru rozkład wielkości cząstek wykonano w celu weryfikacji otrzymanego wyniku OOS (protokół NI-0016-23 z dnia 15.12.2023 r.). Podmiot odpowiedzialny w dniu 05.02.2024 r. przekazał zaktualizowaną metodę badania (3.2.P.5.2.1.3. PRO-QUALC-2016-384/07), która – zgodnie z deklaracją Podmiotu – została złożona jako zmiana porejestracyjna. Metoda została uzupełniona w zakresie wartości współczynnika załamania światła materiału oraz procedury wykonania materiału – dodano zapis o konieczności mieszania próby po osiągnięciu wymaganej obskuracji przez 1 minutę, a następnie zastosowania ultradźwięków przez 4 minuty.”

W dniu 28 lutego 2024 r. strona wystąpiła o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z tego protokołu na okoliczność spełnienia przez wyżej opisany produkt leczniczy wymagania określonego w specyfikacji dla parametru rozkład wielkości cząstek.

W związku z ponownie przeprowadzonym badaniem produktu, GIF, w piśmie z dnia 1 marca 2024 r., zwrócił się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „URPL”) o dokonanie oceny, czy złożona przez podmiot odpowiedzialny w dniu 2 lutego 2024 r. zmiana porejestracyjna jest zgodna ze szczegółami podanymi w przeprowadzonym przez NIL ponownym, badaniu produktu leczniczego, a wobec braku udzielenia odpowiedzi na ww.

pismo, wystąpienie do URPL zostało ponowione w dniu 19 marca 2024 r. oraz w dniu 9 kwietnia 2024 r. Do wniosku do URPL GIF załączył opinię wraz ze zgłoszeniem zmian porejestracyjnych.

Zawiadomienie o zamiarze zakończenia postępowania wraz z pouczeniem o uprawnieniach procesowych wynikających z zasady czynnego udziału w postępowaniu, zamieszczone w piśmie GIF z dnia 09 kwietnia 2024 r., doręczono stronie w tym samym dniu. W odpowiedzi Strona podtrzymała swoje dotychczasowe stanowisko w sprawie i wszystkie złożone dotąd wnioski dowodowe (pismo złożone w dniu 15 kwietnia 2024 r.).

W dniu 15 kwietnia 2024 r. wpłynęło do sprawy pismo URPL. Ze stanowiska URPL wynikało, że złożona przez podmiot odpowiedzialny w dniu 2 lutego 2024 r. zmiana porejestracyjna jest zgodna ze szczegółami podanymi w załączonym protokole ponownie przeprowadzonego badania (w polu „Uwagi”). URPL podał, że metoda 3.2.P.5.2.1.3, Pro-QUALC-2016-384/07, zamieszczona w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego Zodgane, 50 mcg/dawkę, aerozol do nosa, podmiot odpowiedzialny Zentiva, k.s., została uzupełniona w zakresie wartości współczynnika załamania światła oraz procedury wykonania pomiaru (informacja o mieszaniu próby i zastosowania ultradźwięków). URPL zamieścił również informację, że procedura europejska dotycząca przedmiotowej zmiany została zakończona pozytywnie przez RMS (Reference Member State) w dniu 3 marca 2024 r.

Po analizie materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie oraz zapoznaniu się z treścią wniesionego w sprawie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, GIF postanowił uchylić zaskarżoną decyzję i umorzyć 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. Ogięto (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 pierwsze przeprowadzone przez NIL badanie jakościowe produktu leczniczego Zodgane (*Mometasoni furoas*), 50 mcg/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina, dla serii 1254 wykazało, że badana próbka nie spełniała wymagania określonego w specyfikacji produktu leczniczego dla rozkładu wielkości cząstek odnoście cząstek D(0,9) oraz spełniała wymagania określone w dokumentacji produktu leczniczego dla pozostałych badanych parametrów. Już zatem tylko taka częściowa niezgodność określonych w specyfikacji produktu leczniczego wymagań oznaczała, że zaistniało uzasadnione podejrzenie, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom. Ustawodawca w treści przepisu art. 121 ust. 1 u.p.f. nie rozróżnia bowiem zastosowania dyspozycji normy z niego wynikającej (wstrzymanie obrotu produktem leczniczym) od stopnia spełnienia wymagań (spełnienie częściowe albo całkowite). Do zastosowania normy wystarcza każde niespełnienie wymagań. Z uwagi na powyższe, GIF wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju ww. produkt leczniczy, o czym orzekł zaskarżoną decyzją nr 1/WS/2024 z dnia 30 stycznia 2024 r., a decyzja ta, na dzień jej wydania, w pełni odpowiadała istniejącemu w tej dacie stanowi faktycznemu objętego hipotezą normy prawnej (treści przepisu art. 121 ust. 1, ust. 2 i ust. 4 u.p.f.).

Niemniej jednak stwierdzić należy, że w toku postępowania odwoławczego – ponownego rozpatrzenia sprawy - od ww. decyzji GIF z dnia 30 stycznia 2024 r., okoliczności sprawy o charakterze prawotwórczym uległy zasadniczej zmianie. Produkt leczniczy Zodgane (*Mometasoni furoas*), 50 mcg/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina, o tej samej serii 1254, został bowiem powtórnie przebadany przez NIL, tym razem z wykorzystaniem zaktualizowanej metody wytwórcy, a, jak wynika z pozostałych zgromadzonych w sprawie dowodów, metoda ta została uwzględniona w procedurze zmian porejestacyjnych zatwierdzonych w dniu 3 marca 2024 r.

Do dowodów tych należą dokumenty urzędowe w postaci zgłoszenia porejestacyjnego dokonanego przez podmiot odpowiedzialny w dniu 2 lutego 2024 r. w trybie procedury wzajemnego uznania wraz z listą zmian (List of changes (3.2.P.5.2), potwierdzenia pozytywnego zakończenia tej procedury w dniu 3 marca 2024 r. przez URPL, zestawienie treści protokołów dwóch badań tego samego produktu leczniczego o tej samej serii przez NIL z orzeczeniem stwierdzającym spełnienie wymagań w całości wydanym w oparciu o drugie badanie z wykorzystaniem zaktualizowanej metody wytwórcy oraz stwierdzenie zgodności zmiany porejestacyjnej ze szczegółami badania podanymi przez NIL w protokole drugiego badania, również stwierdzone przez URPL w piśmie z dnia 15 kwietnia 2024 r.

Powyższe dowody, zdaniem GIF, wskazują, że produkt leczniczy Zodgane (*Mometasoni furoas*), 50 mcg/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina, spełnia wymagania jakościowe, a 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 (ponownego rozpatrzenia sprawy, wystąpiła bezprzedmiotowość postępowania administracyjnego, a w konsekwencji należało orzec, jak w osnowie niniejszej 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, 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 następane p.p.s.a.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Wojciech Krajewski
Dyrektor Departamentu Prawnego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. **Strona: Zentiva k.s. z/s w Pradze**, U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska, zastępowana przez **Paulinę Jagodzińską (Regulatory Lead)**, e-puap;
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.