



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NPA.5453.2.2025.KWO.7

DECYZJA

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 1 i art. 122 ust. 1 w zw. z art. 33 ust. 1d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i 2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po przeprowadzeniu wszczętego z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie wycofania z obrotu produktu leczniczego Liv 52, produkt złożony, tabletki, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4617, na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz zakazu wprowadzania do obrotu wskazanego powyżej produktu leczniczego na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie wszystkich serii,

1. **wycofuje z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produkt leczniczy Liv 52, produkt złożony, tabletki w zakresie serii nr: 112201908, 112203108, 112401596, 112401836, 112401837, 112402091, 112402090, 112401595, 112400913, 112400914, 112402269, 112402270, 112402271, 112402272 na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;**
2. **zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanego powyżej produktu leczniczego na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie wszystkich serii;**
3. **nadaje niniejszej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

[Redacted content]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

III. [REDACTED]

IV. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W przedmiotowej sprawie Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił i następnie potwierdził, że strona, działając jednocześnie jako podmiot odpowiedzialny, importer produktu leczniczego oraz

podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną, a następnie pomimo unieruchomienia: miejsca działalności importowej oraz hurtowni farmaceutycznej i w konsekwencji cofnięcia zezwolenia na: wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 231/0315/15 oraz prowadzenie hurtowni farmaceutycznej o nazwie „WORLD MARKETS” zlokalizowanej w Lublinie przy ul. Hutniczej 10 (ID: 104121) wielokrotnie wprowadzała do obrotu produkt leczniczy Liv 52, produkt złożony, tabletki. Działania te były podejmowane również po dacie doręczenia stronie wykonalnej decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawieszającej ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego, tj. po 9 września 2022 r. oraz decyzji organu z dnia 13 marca 2025 r. znak: NPA.5453.1.2024.KWO.10 w przedmiocie wycofania z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Liv 52, produkt złożony, tabletki w zakresie serii nr: 112302614, 112302613, 112301842, 112302503, 112300609, 112301841, 112302502, 112302504, 112301843, 112300610, 112203813, 112203288, 112202216, 112202215, 112203815, 112203814, 112203289, 112201909 na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; zakazu wprowadzania do obrotu wskazanego powyżej produktu leczniczego na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie wszystkich serii oraz nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Mianowicie zgromadzony w sprawie materiał dowodowy wykazał, że strona w okresie od dnia 31 grudnia 2022 r. do dnia 13 marca 2023 r. tj. po dacie doręczenia jej wykonalnej decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 sierpnia 2022 r., Nr UR/DZL/UD/0002/22 zawieszającej ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Liv 52, produkt złożony, tabletki, dokonywała obrotu ww. produktem leczniczym o nr serii: 112201908 oraz 112203108.

(dowód: kartoteka magazynowa z 2023 r. zawarta w pkt V postanowienia dowodowego z dnia 3 czerwca 2025 r., znak: NPA.5453.2.2024.KWO.2 oraz rejestr serii wyrobów zwolnionych do obrotu WORLD MARKETS za rok 2023 zawarty w pkt VI ww. postanowienia dowodowego).

Dodatkowo w trakcie inspekcji doraźnej z dnia 20 maja 2025 r. przeprowadzonej w prowadzonym przez stronę miejscu działalności importowej zlokalizowanym w Lublinie przy ul. Hutniczej 10, 20-218 Lublin ujawniono wprowadzenie do obrotu dwanaście serii produktu leczniczego Liv 52, produkt złożony, tabletki o numerze: 112401596, 112401836, 112401837, 112402091, 112402090, 112401595, 112400913, 112400914, 112402269, 112402270, 112402271, 112402272, które nastąpiło w okresie od dnia 17 lipca 2024 r. do dnia 17 marca 2025 r.

(dowód: rejestr serii produktu leczniczego zwolnionych do obrotu za rok 2024 i 2025 zawarty w pkt VII i VIII postanowienia dowodowego z dnia 3 czerwca 2025 r., znak: NPA.5453.2.2024.KWO.2).

Analiza danych przetwarzanych w ZSMOPL potwierdziła, że ww. serie zostały zareportowane przez kontrahentów przedsiębiorcy „World Markets” sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i obejmowały następujące operacje: PKU przyjęcie magazynowe oraz ZKU kupno, które dotyczyły dokonywanych przez ww. kontrahentów transakcji zakupu i przyjęcia magazynowego przedmiotowych serii produktu leczniczego z magazynów strony do magazynów omawianych kontrahentów w okresie od dnia 22 lipca 2024 r. do dnia 25 marca 2025 r., co potwierdza wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego Liv 52, produkt złożony, tabletki po dacie 9 września 2022 r.

(dowód: wygenerowany w dniu 27 maja 2025 r. raport nr 45 zawarty w pkt IX postanowienia dowodowego z dnia 3 czerwca 2025 r., znak: NPA.5453.2.2024.KWO.2).

Tym samym należy uznać, że strona naruszyła dyspozycję art. 33 ust. 1d u.p.f., zgodnie z którym *„Podmiot odpowiedzialny, w stosunku do którego Prezes Urzędu wydał decyzję o zawieszeniu ważności pozwolenia, nie może wprowadzać do obrotu produktu leczniczego objętego tym pozwoleniem”*.

W przedmiotowej sprawie strona dopuściła się zatem działania polegającego na wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego, którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu było zawieszone, tj. wprowadzania do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takie działanie pozostaje w jednoznacznej sprzeczności z dyspozycją art. 33 ust. 1d u.p.f. i stanowi obrót produktem niedopuszczonym do obrotu.

Podkreślenia wymaga również to, że, podstawą faktyczną zawieszenia ważności pozwolenia był brak dostosowania przez podmiot odpowiedzialny World Markets sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie dokumentacji produktu leczniczego Liv 52 do obowiązujących wymagań w zakresie wytwarzania ww. produktu leczniczego oraz dostosowania specyfikacji substancji czynnych do monografii ogólnej Farmakopei Europejskiej *Plantae Medicinales*. Ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu została zatem zawieszona z uwagi na brak dostosowania dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego do aktualnych wymogów w zakresie czynników ściśle powiązanych z zapewnieniem jakości produktu leczniczego. Efektywnie zatem strona - działając jako podmiot odpowiedzialny, importer oraz hurtownik - świadomie i przez znaczny okres czasu wprowadzała do obrotu produkt leczniczy, którego jakość nie może zostać prawidłowo zweryfikowana z uwagi na niedopełnienie przez stronę obowiązków związanych z aktualizacją dokumentacji stanowiącej punkt odniesienia dla oceny jakości produktu leczniczego.

Strona wprowadzała zatem do obrotu produkt, który musi zostać uznany za niespełniający ustalonych dla niego wymogów jakościowych. Zaniechanie strony w zakresie uaktualnienia tych wymagań uniemożliwiło bowiem pozytywną weryfikację w tym zakresie.

Obie powyższe okoliczności stanowią natomiast podstawę do wycofania przedmiotowego produktu leczniczego z obrotu w odniesieniu do jego serii, które zostały już wprowadzone do obrotu oraz zakazania dalszego wprowadzania do obrotu tego produktu w odniesieniu do wszystkich jego serii.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego żadnych wątpliwości nie budzi również to, że naruszenia, których dopuściła się strona, mogły powodować bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi. Zagrożenie takie występuje w sytuacji, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki, gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (zob. wyrok Sądu

Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98).

Z analizy treści decyzji Prezesa Urzędu w przedmiocie zawieszenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Liv 52, produkt złożony, tabletki, wynika, że przyczyną tego zawieszenia był brak dostosowania przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji jakościowej omawianego produktu leczniczego do aktualnych wymagań wynikających z u.p.f. i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, które skutkuje brakiem możliwości zweryfikowania procesu jego wytwarzania przez organ nadzorczy (Głównego Inspektora Farmaceutycznego). Prezes Urzędu uznał te naruszenia za stanowiące zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego i Główny Inspektor Farmaceutyczny w całości popiera te stanowisko. Długotrwałe i świadome wprowadzanie obrotu produktu leczniczego, którego pozwolenie na wprowadzenie do obrotu zostało zawieszone z uwagi na brak możliwości weryfikacji przebiegu procesu jego wytwarzania, a zatem jego jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, w sposób oczywisty powoduje powstanie realnego i bezpośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia pacjentów.

Zadaniem inspekcji farmaceutycznej jest między innymi sprawowanie nadzoru nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego (art. 108 ust. 1 pkt 2 u.p.f.). Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje przede wszystkim działania prewencyjne, a więc mające na celu niedopuszczenie do takiej potencjalnej możliwości. Działalność związana z jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ma służyć zaspokajaniu potrzeb pacjentów.

Stwierdzone w niniejszym postępowaniu wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego Liv 52, produkt złożony, tabletki w okresie, w którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego produktu zostało zawieszone z uwagi na brak możliwości zweryfikowania przebiegu procesu jego wytwarzania, w pełni uzasadnia konieczność zastosowania rygoru natychmiastowej wykonalności.

W świetle powyższego, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (zwanej dalej: „k.p.a.”), od niniejszej decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona

może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. w zw. z art. 130 § 2 k.p.a., wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Zgodnie z art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, z późn. zm.), jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa. Skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262 wskazanej powyżej ustawy).

Zgodnie z art. 127a § 1 i § 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a., przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona 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 przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Magdalena Rychter
Dyrektor Departamentu Nadzoru Farmaceutycznego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

- 1) **Strona:** „World Markets” sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Oleckiej 23, 04-980 Warszawa;
- 2) Ad acta.

