



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWI.5455.36.2024.AFR.3

DECYZJA

Na podstawie 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 jako k.p.a.) oraz art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej jako u.p.f.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpoznaniu wniosku LG Chem Life Sciences Poland sp. z o.o. zs. w Warszawie (KRS nr 0000200804) o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 17/WS/2024 z dnia 3 października 2024 r., znak: NNJ.5452.20.2024.JSZY.3, którą:

1) wstrzymano na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie EUVAX B, Vaccinum hepatitis B (ADNr) Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), zawiesina do wstrzykiwań, 10 mcg antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HbsAg)/0,5 ml szczepionka 1-dawkowa dla dzieci; 1 dawka (0,5 ml)

numer serii: UFA 22507 termin ważności: 31.10.2025

podmiot odpowiedzialny: LG Chem Life Sciences Poland sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie

2) decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności,

uchyla zaskarżoną decyzję w całości i umarza postępowanie pierwszej instancji w całości.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej jako GIF) wydał w dniu 3 października 2024 r. decyzję nr 17/WS/2024 o znaku NNJ.5452.20.2024.JSZY.3, którą na podstawie art. 121a ust. 2 u.p.f.:

1) wstrzymał na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie EUVAX B, Vaccinum hepatitis B (ADNr) Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), zawiesina do wstrzykiwań, 10 mcg antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HbsAg)/0,5 ml szczepionka 1-dawkowa dla dzieci; 1 dawka (0,5 ml)

numer serii: UFA 22507 termin ważności: 31.10.2025

podmiot odpowiedzialny: LG Chem Life Sciences Poland sp. z o. o. zs. w Warszawie

2) decyzji nadał rygor natychmiastowej wykonalności.

W uzasadnieniu decyzji wyjaśniono, że dniu 3 października 2024 r. do GIF wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako Prezes URPL) o wydanie decyzji o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym: EUVAX B, Vaccinum hepatitis B (ADNr) Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), zawiesina do wstrzykiwań, 10 mcg antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)/0,5 ml, szczepionka 1-dawkowa dla dzieci; 1 dawka (0,5 ml), o numerze serii: UFA 22507, termin ważności 31.10.2025, z uwagi na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego. Wniosek uzasadniony był koniecznością weryfikacji okoliczności związanych ze zgłoszeniem niepożądanego odczynu poszczepiennego powiązanego z potencjalnym przyjęciem przedmiotowego produktu leczniczego.

W ustawowym terminie LG Chem Life Sciences Poland sp. z o. o. zs. w Warszawie (dalej jako LG) wystąpiła do GIF z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej ww. decyzją (pismo z dnia 15 października 2024 r.). Strona wniosła o uchylenie zaskarżonej decyzji, zarzucając jej naruszenie art. 121a ust. 2 u.p.f., polegające na nieuprawnionym uznaniu, że złożenie przez Prezesa URPL wniosku o wstrzymanie obrotu produktem leczniczym oraz uzasadnienie takiego wniosku koniecznością weryfikacji okoliczności związanych ze zgłoszeniem niepożądanego odczynu poszczepiennego, tożsame jest z zaistnieniem ustawowej przesłanki wstrzymania obrotu produktem leczniczym w postaci „powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego”.

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

Strona w dniu 12 listopada 2024 r. dokonała wglądu do akt postępowania, a w piśmie z dnia 14 listopada 2024 r. podtrzymała dotychczasowe stanowisko.

Pismem z dnia 21 listopada 2024 r. Prezes URPL wystąpił do GIF o uchylenie decyzji nr 17/WS/2024 z dnia 3 października 2024 r. Prezes URPL wyjaśnił, że po wydaniu ww. decyzji dokonano oceny związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy zgłoszonym działaniem niepożądanym oraz podejrzanym produktem leczniczym. Analiza zgromadzonej dokumentacji nie potwierdziła zagrożenia dla zdrowia publicznego, w związku z czym ustała przesłanka określona w art. 121a ust. 2 u.p.f.

*

Po analizie materiału dowodowego sprawy GIF stwierdza podstawę do uchylenia zaskarżonej decyzji nr 17/WS/2024 z dnia 3 października 2024 r. w całości i umorzenia postępowania pierwszej instancji w całości.

Ww. rozstrzygnięcie zostało wydane na podstawie art. 121a ust. 2 u.p.f. Zgodnie z tym przepisem w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego GIF, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa URPL, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.

Decyzja wydawana w oparciu o ww. przepis stanowi realizację zadania powierzonego GIF w zabezpieczeniu zdrowia publicznego poprzez m.in. wstrzymanie obrotu produktem leczniczym, co do którego istnieją informacje o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego (wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 30 stycznia 2019 r., sygn. akt II GSK 5212/16).

W rozpatrywanej sprawie w dniu 3 października 2024 r. Prezes URPL wystąpił do GIF o wydanie decyzji wstrzymującej obrót produktem leczniczym Euvax B o numerze serii UFA 22507 w dawce 10 mikrogramów (objętym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu nr 8405), ze względu na konieczność weryfikacji okoliczności związanych ze zgłoszeniem niepożądanego odczynu poszczepiennego powiązanego z potencjalnym przyjęciem przedmiotowego produktu leczniczego.

GIF podtrzymuje stanowisko, że materiał dowodowy zgromadzony w sprawie na dzień wydania zaskarżonej decyzji dawał podstawy do stwierdzenia realnego ryzyka dla zdrowia i życia pacjentów związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Euvax B w dawce 10 mikrogramów (numer serii: UFA 22507). Jak wyjaśnił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 18 maja 2017 r., sygn. akt VI SA/Wa 1898/16, wykładnia pojęcia „zagrożenia dla zdrowia pacjentów” użytego w art. 121a ust. 2 u.p.f., nie wymaga, aby stan zagrożenia realnie wystąpił. W przedmiotowej normie prawnej chodzi o podjęcie przez organ skutecznych działań wykluczających ryzyko wystąpienia takiego zagrożenia, zaś celem nadrzędnym jest ochrona zdrowia publicznego.

Nadając zaskarżonej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności GIF stwierdził, że do czasu wyjaśnienia sprawy, dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, wskazane jest zabezpieczenie przed możliwością podania serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Postępowanie wyjaśniające przeprowadzone pod kątem oceny związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy zgłoszonym działaniem niepożądanym a produktem leczniczym Euvax B w dawce 10 mikrogramów o numerze serii UFA 22507, nie potwierdza aktualnie zagrożenia dla zdrowia publicznego, w związku z czym ustała przesłanka określona w art. 121a ust. 2 u.p.f. Jak stwierdził Prezes URPL w piśmie z dnia 21 listopada 2024 r., stosunek korzyści do ryzyka nie uległ zmianie i pozostaje nadal korzystny.

Postępowanie odwoławcze uruchamiane przez wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy jest postępowaniem, w wyniku którego rozstrzygnięcie zawsze musi być wiązane z aktualnym stanem

faktycznym i prawnym sprawy. Ten stan faktyczny musi być aktualny dla sprawy, skoro ma wiążąco określać sytuację prawną podmiotu. Organ „ponownie rozpatrujący sprawę” nie działa jak organ odwoławczy sensu stricto, nie odnosi się tylko do zarzutów zawartych w środku odwoławczym, ale jest zobowiązany po raz drugi zbadać sprawę, tak jak czyni to organ pierwszej instancji. Organ ten jest więc zobowiązany do ustalenia faktów i wskazania przepisów jakie zastosował wydając własne rozstrzygnięcie. Jest to ponowne kompleksowe badanie sprawy (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Bydgoszczy z dnia 29 października 2024 r., sygn. akt I SA/Bd 568/24).

Sąd GIF uznał za zasadne zastosowanie w sprawie art. 138 § 1 pkt 2 k.p.a. poprzez uchylenie zaskarżonej decyzji nr 17/WS/2024 z dnia 3 października 2024 r. w całości i umorzenie postępowania pierwszej instancji w całości.

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 2024 r. poz. 935, 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 następnym p.p.s.a.

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

Otrzymują:

1. Strona: LG Chem Life Sciences Poland sp. z o.o. zs. w Warszawie zastępowana przez [REDACTED]
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. aa.

