

Sygn. akt VI SA/Wa 514/17



WYROK

W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 12 października 2017 r.

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie
w składzie następującym:

Przewodniczący	Sędzia WSA	Grażyna Śliwińska
Sędziowie	Sędzia WSA	Magdalena Maliszewska (spr.)
	Sędzia WSA	Marzena Milewska - Karczewska
Protokolant	st. sekr. sąd. Karolina Pilecka	

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 12 października 2017 r.
sprawy ze skargi Iwony Kemilew
na decyzję Głównego Lekarza Weterynarii
z dnia 6 grudnia 2016 r. nr GIWpr-025-25/2016(3)
w przedmiocie zakazu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego
weterynaryjnego

- 1. uchyla zaskarżoną decyzję oraz poprzedzającą ją decyzję z dnia 15 września 2016 r.;**
- 2. zasądza od Głównego Lekarza Weterynarii na rzecz skarżącej Iwony Kemilew kwotę 680 (sześćset osiemdziesiąt) złotych tytułem zwrotu kosztów postępowania.**

Uzasadnienie

Decyzją z dnia 6 grudnia 2016 r. Główny Lekarz Weterynarii utrzymał w mocy własną decyzją z dnia 15 września 2016 r. zakazującą wprowadzenia do obrotu na obszarze całego kraju produktu leczniczego o nazwie: „allogeniczne komórki macierzyste”, podmiot odpowiedzialny: Pani Iwona Kemilew prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: „Kemilew komórki macierzyste Iwona Kemilew”, ul. Okrąg 3C lok. 3, 00-415 Warszawa (dalej: strona, skarżąca).

Rozstrzygnięcie zapadło w następującym stanie faktycznym.

W dniu 13 maja 2016 r. pismem z dnia 11 maja 2016 r. Mazowiecki Wojewódzki Lekarz Weterynarii przekazał Głównemu Lekarzowi Weterynarii opinię Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawartą w piśmie z dnia 15 kwietnia 2016 r., z której wynika, że produkt o nazwie: „allogeniczne komórki macierzyste” odpowiada definicji produktu leczniczego weterynaryjnego określonej w art. 2 pkt 32 i 34 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. W dniu 1 czerwca 2016 r. do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynęło pismo z dnia 25 maja 2016 r. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w którym dodatkowo poinformował, że produkty zawierające allogeniczne komórki macierzyste i przeznaczone do leczenia chorób zwierząt wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Wskazał, że wszystkie produkty, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, podlegają wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej. Zaznaczył, że produkty wytwarzane przez „Kemilew Komórki Macierzyste Iwona Kemilew” nie figurują w rejestrze, ponieważ nie uzyskały takiego pozwolenia.

Pismem z dnia 27 lipca 2016 r. Główny Lekarz Weterynarii zawiadomił Panią Iwonę Kemilew prowadzącą działalność gospodarczą pod nazwą: „Kemilew Komórki Macierzyste Iwona Kemilew”, o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie zakazu wprowadzania do obrotu na obszarze całego kraju produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: „allogeniczne komórki macierzyste”.

W dniu 2 września 2016 r. do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynęło pismo pełnomocnika strony, w którym wniósł o umorzenie postępowania administracyjnego w całości w oparciu o art. 105 § 1 Kpa. W przedmiotowym piśmie pełnomocnik wskazał, że produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: „allogeniczne komórki macierzyste” nie figuruje w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej, ponieważ jego mocodawczyni nigdy nie występowała z wnioskiem o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Pełnomocnik strony zakwestionował opinię Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawartą w piśmie z dnia 15 kwietnia 2016 r., zgodnie z którą produkt o nazwie: „allogeniczne komórki macierzyste” odpowiada definicji produktu leczniczego weterynaryjnego określonej w art. 2 pkt 32 i 34 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Decyzją z dnia 15 września br. Główny Lekarz Weterynarii zakazał wprowadzenia do obrotu na obszarze całego kraju produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie „allogeniczne komórki macierzyste”; podmiot odpowiedzialny: Pani Iwona Kemilew prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: „Kemilew Komórki Macierzyste Iwona Kemilew”, ul. Okrąg 3D lok. 4, 00-415 Warszawa.

Pismem z dnia 17 października 2016 r., pełnomocnik strony przesłał wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Zarzucił naruszenie przepisów prawa materialnego art. 2 pkt 32, 34 i 38 ustawy Prawo farmaceutyczne poprzez ich niewłaściwe zastosowanie polegające na przyjęciu, iż odwołujący w ramach prowadzonej działalności gospodarczej wprowadza do obrotu produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie „allogeniczne komórki macierzyste”. Ponadto zarzucił naruszenie przepisów postępowania administracyjnego, tj. art. 40 § 2 kpa w zw. z art. 109 § 1 kpa poprzez zaniechanie doręczenia decyzji pełnomocnikowi strony. Jako trzeci zarzut strona podniosła naruszenie przepisów postępowania administracyjnego, mającego istotny wpływ na treść decyzji, skutkujące jego nieważnością w świetle art. 156 § 1 pkt 2, 5 i 7 kpa w zw. z art. 7, 10 § 1 i 77 § 1 kpa poprzez brak dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego sprawy i wyczerpującego zebrania i rozpatrzenia całego materiału dowodowego, w tym z uniemożliwienia stronie czynnego udziału w sprawie i

wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów przed wydaniem decyzji, co w konsekwencji doprowadziło do wydania decyzji obarczonej wadą nieważności.

Pismem z dnia 1 grudnia 2016 r. pełnomocnik strony podtrzymał dotychczasowe stanowisko w sprawie, w szczególności zawarte we wniosku z dnia 17 października 2016 r. o ponowne rozpatrzenie sprawy. W ramach uzasadnienia ww. pisma, pełnomocnik podniósł m.in. kwestie nazwy wprowadzanego do obrotu produktu, kwestie informacji zawartych na stronie internetowej podmiotu, w szczególności dostępnego na niej formularza zamówienia. Ponadto pełnomocnik strony zakwestionował opinie wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, znajdujące się w aktach sprawy.

Organ odwoławczy nie podzielając argumentacji strony, wskazał na treść art. 67 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nie odpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym. Jednostką odpowiedzialną za dopuszczenie do obrotu i stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych. Przedmiotowy Urząd dwukrotnie wydał tożsame opinie stwierdzające, że produkt o nazwie „allogeniczne komórki macierzyste” odpowiada definicji produktu leczniczego zawartej w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Pierwszą z 15 kwietnia 2016 r. skierowaną do Mazowieckiego Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii i drugą z 25 maja 2016 r., skierowaną do Głównego Lekarza Weterynarii. Organ wskazał, że z informacji uzyskanych od ww. Urzędu, wynika że produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: „allogeniczne komórki macierzyste” nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce. „Allogeniczne komórki macierzyste” są więc niedopuszczonymi do obrotu produktami leczniczymi, a jedynie dopuszczone do obrotu produkty lecznicze weterynaryjne, których warunki stosowania zostały określone w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, mogą się w nim znajdować.

Odnosząc się do zarzutu strony odnośnie nazwy produktu leczniczego weterynaryjnego „allogeniczne komórki macierzyste”, który jest przedmiotem zakazu, o którym mowa w zaskarżonej decyzji, organ zaznaczył, iż jest to nazwa, którą posługuje się oficjalnie strona. Powyższe potwierdza wydawany przez stronę dokument „Certyfikat jakości dla allogenicznego produktu komórkowego”. Ponadto

na stronie internetowej firmy prowadzonej przez Kemilew Komórki Macierzyste wskazane jest, że firma prowadzi terapię „z wykorzystaniem allogenicznych komórek macierzystych...”. Ze względu na fakt, że strona nie zarejestrowała zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego produktu jako weterynaryjny produkt leczniczy, należy stwierdzić iż oficjalną nazwą produktu jest ta, którym posługuje się sama strona, a więc „allogeniczne komórki macierzyste”. Główny Lekarz Weterynarii uzyskał z ww. Urzędu Rejestracji dwie opinie jednoznacznie wskazujące, iż produkt wprowadzany do obrotu przez stronę jest produktem leczniczym weterynaryjnym.

W opinii z dnia 15 kwietnia 2016 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wskazał również, że kontrolowany podmiot deklaruje właściwości terapeutyczne produktu, a nawet ustala dawkę terapeutyczną. W tym miejscu należy nie zgodzić się ze stwierdzeniem strony, że o przeznaczeniu produktu wprowadzanego do obrotu przez „Kemilew Komórki Macierzyste Iwona Kemilew” decyduje odbiorca końcowy, tj. np. firma kosmetyczna czy placówka naukowa, które mogą wykorzystać „allogeniczne komórki macierzyste” do produkcji kosmetyków, żywności, wyrobów medycznych czy w celach eksperymentalnych. Dostępny na stronie internetowej formularz zamówienia na zakup „allogenicznych komórek macierzystych” zawiera m.in.: diagnozę, wskazania; rodzaj podania: pierwsze podanie, dolewka; sposób podania: dożylnie, dostawowo, dożylnie + dostawowo, nasiękowo, nebulizacja; stawy do iniekcji: stawy biodrowe, stawy kolanowe, stawy łokciowe, stawy nadgarstkowe, stawy ramienne; planowany termin podania. Tak więc, już przy wypełnianiu formularza zamówienia na zakup „allogenicznych komórek macierzystych” wyraźnie zostaje wskazane przeznaczenie produktu, które nie obejmuje wykorzystania do produkcji kosmetyków, żywności, wyrobów medycznych czy w celach eksperymentalnych. Należy zaznaczyć, że na docelowe wykorzystanie produktu wskazuje również sposób podania produktu w formie iniekcji np. dożylnych czy dostawowych podawanych w celu terapii schorzeń stawowych, kręgosłupa czy kardiologicznych.

Główny Lekarz Weterynarii nie zgodził się ze stwierdzeniem strony, że „sama możliwość opisanie danej substancji definicją substancji zamieszczonej w Prawie farmaceutycznym nie powoduje, że dana substancja jest lekiem. Przy takim rozumowaniu należałoby przyjąć, że każdy produkt, który zawiera np. witaminę C jest lekiem”. Kwestionowana substancja odpowiada definicjom określonym w przepisach

ustawy Prawo farmaceutyczne, czyli jest przeznaczona do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej i tak powinna być klasyfikowana. Potwierdzeniem powyższego jest opinia ww. Urzędu Rejestracji wskazująca, że substancja czynna produktu wprowadzanego do obrotu przez stronę, odpowiada definicji substancji zawartej w art. 2 pkt 38 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Niewątpliwie „allogeniczne komórki macierzyste” są przeznaczone do wywołania działania immunologicznego w celu poprawy funkcji fizjologicznych.

Reasumując swoje stanowisko, organ odwoławczy stwierdził, iż zgodnie z art. 122 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej. Zgodnie z art. 118 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Przepisy art. 120 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i 3, art. 121 ust. 1 i 2, art. 121a ust. 1, art. 122, art. 122a i art. 123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.

Biorąc pod uwagę ww. przepisy prawa powszechnego oraz niewykluczające się dwie opinie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także wypowiedzenia się strony na każdym etapie postępowania, Główny Lekarz Weterynarii stwierdza, że zebrał i rozpatrzył cały materiał dowodowy i nie można mu zarzucić naruszenia art. 7, 10 i 77 Kpa.

Główny Lekarz Weterynarii wyraził końcowo pogląd, zgodnie z którym „allogeniczne komórki macierzyste” są produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu, a jedynie dopuszczone do obrotu produkty lecznicze weterynaryjne, których warunki stosowania zostały określone w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oraz są zawarte w charakterystyce i ulotce informacyjnej pozostają bezpieczne dla organizmu zwierząt i mają prawo pozostawać w obrocie. Dla przedmiotowego produktu leczniczego nie zostały ustalone wymagania jakościowe, dlatego nie można

stwierdzić, że produkt ten spełnia takie wymagania, co jest bezwzględnym warunkiem pozostawania produktu leczniczego w obrocie.

Pismem z dnia 26 września 2007 r. skarżąca wniosła skargę na decyzję z dnia 6 grudnia 2016 r. Wnosząc o uchylenie wydanych w sprawie decyzji, skarżąca zarzuciła:

1) naruszenie przepisów prawa materialnego w postaci art. 2 pkt 32, 34 i 38 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.), poprzez ich niewłaściwe zastosowanie polegające na przyjęciu, iż odwołująca w ramach prowadzonej działalności gospodarczej wprowadza do obrotu produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie "allogeniczne komórki macierzyste", w sytuacji gdy zgodnie z wydawanym przez skarżącą certyfikatem jakości, każdorazowo dołączonym do przygotowanej na indywidualne zamówienie zawiesiny, zawarto informacje o wytworzeniu „alogenicznego produktu komórkowego”,

2) naruszenie przepisów postępowania administracyjnego, mające istotny wpływ na treść decyzji, skutkujące jego nieważnością w świetle art. 156 § 1 pkt 2, 5 i 7 kpa w zw. z art. 7 i 77 § 1 kpa poprzez brak dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego sprawy i wyczerpującego zebrania i rozpatrzenia całego materiału dowodowego, co w konsekwencji doprowadziło do wydania decyzji obciążonej wadą nieważności.

Organ w odpowiedzi na skargę wniosł o jej oddalenie, podtrzymując dotychczas zajmowane stanowisko.

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie zważył, co następuje:

Skarga jest usprawiedliwiona w zakresie zarzutu naruszenia przepisów postępowania administracyjnego, mogącego mieć istotny wpływ na treść wydanych w sprawie rozstrzygnięć – art. 7 i 77 § 1 kpa. W tej sytuacji Sąd obowiązany był uchylić obydwie wydane w sprawie decyzje Głównego Lekarza Weterynarii w celu umożliwienia ponownego przeprowadzenia postępowania dowodowego, z poszanowaniem praw strony, w tym – do zagwarantowania jej czynnego udziału w dwuinstancyjnym procesie administracyjnym.

Podstawą zaskarżonych decyzji były przepisy art. 122 ust. 1 w zw. z art. 118 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm. dalej: Prawo farmaceutyczne) i art. 104 k.p.a.

W myśl art. 122 ust. 1 Prawa farmaceutycznego:

„W razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny 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”.

Art. 118 ust. 2 przewiduje, iż nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii, przy czym przepisy art. 120 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i 3, art. 121 ust. 1 i 2, art. 121a ust. 1, art. 122, art. 122a i art. 123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.

W świetle obowiązującego unormowania istotne znaczenie dla zastosowania relewantnych w sprawie regulacji ma zatem stwierdzenie, czy produkt, z którym mamy do czynienia stanowi „produkt leczniczy weterynaryjny” w rozumieniu przepisów ustawy.

Definicję legalną produktu leczniczego zawiera art. 2 ust. 32) prawa farmaceutycznego, zaś produktu leczniczego weterynaryjnego – art. 2 ust. 38) tej ustawy.

Zgodnie z tymi przepisami, produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Produktem leczniczym weterynaryjnym jest natomiast produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt.

Dla zastosowania sankcji przewidzianej w art. 122 ust. 1 Prawa farmakologicznego, niezbędne jest nadto wykazanie, iż produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymogom jakościowym.

Główny Lekarz Weterynarii stanął na stanowisku, iż wytwarzane przez firmę skarżącą produkty, zawierające allogeniczne komórki macierzyste, przeznaczone są do leczenia chorób zwierząt, w związku z czym spełniają warunki definicji zawartych w art. 2 pkt 32 i 34 Prawa farmaceutycznego, a zatem wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w myśl art. 3 ust. 4 i art. 4, a także art. 5 Prawa farmaceutycznego.

Produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu podlegają wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium RP.

Bezspornym w sprawie jest, że produkty wytwarzane przez skarżącą, nie figurują w ww. Rejestrze.

Skarżąca stanęła bowiem na stanowisku, zgodnie z którym nie stanowią one produktów leczniczych w rozumieniu przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne. Zakwestionowała jako bezpodstawne ustalenie organu, iż wprowadza do obrotu produkt leczniczy o nazwie „allogeniczne komórki macierzyste”. Po pierwsze wskazała, iż ww. nazwa pochodzi od organu, podczas, gdy nazwą produktu stosowaną przez stronę jest „allogeniczny produkt komórkowy”.

Przede wszystkim zaś strona zakwestionowała ustalenie, aby uzyskiwana przez nią i udostępniana następnie lecznicom weterynaryjnym zawiesina komórek stanowiła produkt leczniczy. Podniosła, iż obydwie uzyskane w toku postępowania administracyjnego opinie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (z dnia 15 kwietnia 2016 r. i z dnia 25 maja 2016 r.) nie dają odpowiedzi na pytanie, co miałyby stanowić substancję czynną w rozumieniu art. 2 pkt 38 Prawa farmaceutycznego oraz – jakie przesłanki doprowadziły do stwierdzenia, że substancja czynna produktu odpowiada definicji substancji zawartej w art. 2 pkt 38) Prawa farmaceutycznego.

Skarżąca podniosła, iż w obecnym stanie prawnym brak jest regulacji odnoszących się do stosowania komórek macierzystych u zwierząt. Wskazała, iż obowiązująca ustawa z dnia 15 lipca 2015 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów dotyczy stosowania komórek

wyłącznie u ludzi. Podkreśliła, że stosowanie komórek macierzystych nie stoi w sprzeczności z zapisami ustawy o ochronie zwierząt.

Nadto skarżąca podniosła, iż organ naruszył przepisy postępowania administracyjnego, mającego istotny wpływ na treść decyzji, skutkujące jego nieważnością w świetle art. 156 § 1 pkt 2, 5, i 7 kpa w zw. z art. 7, i 77 § 1 kpa poprzez brak dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego sprawy i wyczerpującego zebrania i rozpatrzenia całego materiału dowodowego, co w konsekwencji doprowadziło do wydania decyzji obarczonej wadą nieważności, albowiem została ona wydana z rażącym naruszeniem prawa w postaci braku określenia charakterystyki produktu, którego dotyczy zakaz wprowadzania na obszarze całego kraju, a w konsekwencji jest niewykonalna w dniu jej wydania i jej niewykonalność ma charakter trwały z uwagi na fakt, iż odwołująca nie wprowadzała nigdy do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: „allogeniczne komórki macierzyste”, ani też jakiegokolwiek innego produktu leczniczego weterynaryjnego, jak również zawiera wadę powodującą jej nieważność z mocy samego prawa w postaci przyjęcia, iż odwołująca ma status podmiotu odpowiedzialnego, pomimo, iż nie spełnia definicji podmiotu odpowiedzialnego z art. 2 pkt 24 ustawy, albowiem nigdy nie wniosowała lub uzyskała pozwolenie na dopuszczenie obrotu, jakiegokolwiek produktu leczniczego weterynaryjnego.

Pomimo zawartego we wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy, zbliżonego treścią zarzutu, organ administracji II instancji, w uzasadnieniu decyzji, nie odniósł się do podnoszonej kwestii nieważności postępowania w kontekście art. 156 § 1 pkt 2, 5 i 7 kpa. Na str. 6 uzasadnienia Decyzji Główny Lekarz Weterynarii stwierdził, iż „allogeniczne komórki macierzyste” są produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu, jednakże nie wskazuje, jaki rodzaj substancji uznaje za owe „allogeniczne komórki macierzyste”. Powyższe jest o tyle istotne, iż samo sformułowanie „allogeniczne komórki macierzyste” jest pojęciem bardzo szerokim i oznacza ogólnie rzecz ujmując komórki macierzyste, pochodzące w tym przypadku od innego zwierzęcia. Brak stosownych ustaleń przez organy administracji I i II instancji wskazuje, iż w istocie nic jest także wiadomym, czy w ogóle można mówić o istnieniu substancji czynnej w rozumieniu art. 2 pkt 38c) ustawy prawo farmaceutyczne. W tym kontekście skarżąca ponownie wskazała, iż w toku postępowania przed organem administracji II instancji nie podjęto żadnych czynności dowodowych w celu

określenia charakterystyki produktu o użytej nazwie: allogeniczne komórki macierzyste, co czyni wadliwym postępowanie administracyjne.

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie doszedł do przekonania, iż nie może być uznane za wystarczające dla wykazania spełnienia przesłanki, iż mamy do czynienia z produktem leczniczym, wskazanie na treść opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. To na organie prowadzącym postępowanie administracyjne spoczywa obowiązek wykazania tej przesłanki przy pomocy dostępnych środków dowodowych.

Poza wskazaniem celów, w jakich jest stosowana substancja, należy też oznaczyć jaki jest jej charakter działania – czy jest to działanie immunologiczne, czy też metaboliczne.

Należy stwierdzić, iż – nawet, gdyby uznać działanie organu w postaci zwrócenia się do Prezesa Urzędu za celowe – to opinie, w których nie zawarto żadnych danych, na podstawie których oparł swoje twierdzenie o leczniczym charakterze badanego produktu - nie poddają się kontroli sądowej. Nie stanowią one bowiem ani dowodu sensu stricte (art. 75 § 1 kpa), ani też formy współdziałania organów administracji publicznej, o której mowa w art. 106 kpa. Odwołują się do protokołu kontroli doraźnej przeprowadzonej u skarżącej w dniu 21 marca 2016 r. Podczas ww. kontroli ustalono sposób pozyskiwania zawiesiny komórek macierzystych na zamówienie zakładów leczniczych dla zwierząt oraz fakt wykorzystywania tej zawiesiny przez te zakłady, które otrzymują wraz z nim certyfikat jakości, zawierający kontrolę mikrobiologiczną, badanie ilościowe oraz informację o zastosowanym podłożu. Firma prowadzi rejestr zawierający nazwę zakładu leczniczego, do którego została wysłana zawiesina, nazwę pacjenta i dawkę.

Ponownie rozpoznając sprawę, organ weźmie pod uwagę powyższe wywody oraz argumentację strony i przeprowadzi postępowanie dowodowe z uwzględnieniem przepisów Rozdziału 4 kpa, przy czym rozważy przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego w ramach rozpatrywania przesłanek uznania produktu skarżącej za produkt leczniczy, ustalenia, co stanowi w niej substancję czynną oraz co jest istotą działalności skarżącej, czy nie jest to działalność zbliżona do transplantacji komórek i czy jako taka podlega zastosowanym regulacjom. Niezbędnym wydaje się przesłuchanie strony na okoliczności związane z charakterem produkowanej przez nią substancji, ewentualnie także innych osób, które wskaże strona.

Następnie – o ile postępowanie dowodowe potwierdzi, iż mamy do czynienia z produktem leczniczym - organ obowiązany będzie dokonać wykładni przepisów obowiązującego prawa pod tym kątem, czy pozwalają na nałożenie sankcji przewidzianej w art. 122 ust. 1 na skarżącą jako na „podmiot odpowiedzialny” w rozumieniu art. 2 ust. 24) „Prawa farmaceutycznego, czyli na podmiot, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego”. Podkreślenia wymaga, iż strona z uwagi na swoje przekonanie, że jej produkt nie stanowi produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 ust. 32 i 34 ustawy, nie wnioskowała o uzyskanie takiego pozwolenia.

Podobnie stosownego rozważenia wymaga możliwość zakwalifikowania produktu leczniczego jako „nie odpowiadającego ustalonym wymaganiom jakościowym” w sytuacji, w której z podanej wyżej przyczyny - nie objęcia procedurą rejestracyjną - produkt nie posiada żadnych charakterystycznych wymagań, które podlegałyby badaniu w razie wnioskowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Rozdział 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

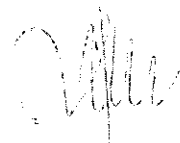
Należy zaznaczyć, iż o ile badanie spełniania określonych wymogów w ramach procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych jest normą i wymogiem ustawowym, to literalna wykładnia przywołanych przepisów prawa nie daje podstaw do zastosowania tych samych procedur w stosunku do produktów, co do których nie wnioskowano o dopuszczenie do obrotu.

Zaznaczenia wymaga, że na obecnym etapie - wobec zakwestionowania decyzji pod względem proceduralnym - Sąd uznał za przedwczesne dokonywanie oceny zarzutu naruszenia prawa materialnego. Dopiero bowiem po prawidłowym ustaleniu stanu faktycznego sprawy możliwa będzie jego subsumpcja.

Jeżeli organ, kierując się powyższymi wywodami, po przeprowadzeniu postępowania dowodowego, uzna, iż istnieją przesłanki ponownego wydania rozstrzygnięcia o zakazie wprowadzania do obrotu produktu wytwarzanego przez firmę skarżącą – wyda stosowną decyzję merytoryczną w tym przedmiocie.

W razie dokonania ustaleń nie pozwalających na takie rozstrzygnięcie, będzie obowiązany umorzyć wszczęte postępowanie administracyjne, ewentualnie podejmując inne kroki prawne zmierzające do uregulowania zaistniałej sytuacji i doprowadzenia do zgodności z prawem działalności skarżącej.

Z uwagi na powyższe, Sąd na podstawie art. 145 § 1 ust. 1 lit. c) p.p.s.a. uchylił wydane w sprawie decyzje. O kosztach orzekł w oparciu o art. 200 p.p.s.a.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or set of initials, located on the right side of the page.