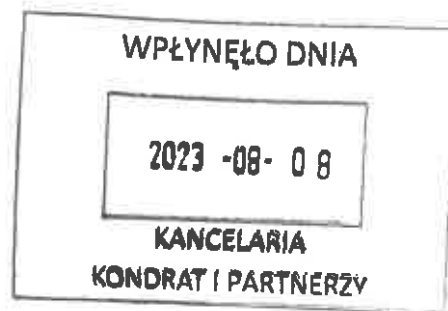




GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NKIS.5453.7.2023.NZ.6

DECYZJA



Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 1 w zw. z art. 2 pkt 32 i art. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po przeprowadzeniu wszczętego z urzędu postępowania administracyjnego wobec przedsiębiorcy Milapharm sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie (NIP: 6342915409):

1. **wycofuje z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produkt oferowany do sprzedaży pod nazwą „Czarci Plaster” jako produkt spełniający wymagania definicyjne produktu leczniczego, który nie został dopuszczony do obrotu jako produkt leczniczy;**
2. **nadaje niniejszej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 3 marca 2023 r., znak: CH.NR.45.8.2023, Główny Inspektor Sanitarny (dalej również jako: „GIS”) zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej także jako: „GIF”) z prośbą o weryfikację spełnienia przez produkt pn. „Czarci Plaster” kryterium produktu leczniczego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”).

W nawiązaniu do powyższego, GIF pismem z dnia 21 marca 2023 r., znak: NKIS.5453.7.2023.PGOR.1 skierował prośbę do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej także jako: „Prezes URPL”) o zajęcie stanowiska na ewentualne zakwalifikowanie przedmiotowego produktu jako produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 pkt 32 u.p.f. z uwagi na kryterium funkcji (art. 1 pkt 2 akapit drugi dyrektywy 2001/83).

Prezes URPL w odpowiedzi na powyższe, pismem znak: OLS.070.7.2023.IW.1 wyraził stanowisko w ww. zakresie wskazując m.in., że produkt pn. „Czarci Plaster” powinien posiadać aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu umożliwiające mu legalny obrót na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Do pisma dołączono zgłoszenie w zakresie ww. produktu.

Pismem z dnia 3 kwietnia 2023 r., znak: NKIS.5453.7.2023.PGOR.2, GIF zawiadomił stronę o wszczęciu postępowania administracyjnego w przedmiocie wycofania z obrotu produktu pn. „Czarci Plaster”. Jednocześnie organ pouczył stronę o prawie do czynnego udziału w każdym stadium postępowania, wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Równolegle, postanowieniem z dnia 3 kwietnia 2023 r., znak: NKIS.5453.7.2023.PGOR.2, GIF włączył w poczet materiału dowodowego następującą dokumentację:

1. pismo GIS z dnia 3 marca 2023 r., znak: CH.NR.45.8.2023 informujące o składzie produktu pn. „Czarci Plaster” i stosownego wykorzystania przez GIF dokumentacji dotyczącej wprowadzenia przez przedsiębiorcę Milapharm sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie do obrotu produktu spełniającego definicję produktu leczniczego;
2. opinię Prezesa URPL z dnia 20 marca 2023 r., znak: OLS.070.7.2023.IW.1, w której wskazano, iż biorąc pod uwagę otrzymaną dokumentację dotyczącą produktu pn. „Czarci Plaster”, zasadne jest zakwalifikowanie przedmiotowego produktu zgodnie z art. 2 pkt 32 u.p.f. jako produktu spełniającego definicję produktu leczniczego, do którego stosuje się przepisy u.p.f.;
3. pismo Kancelarii Prawo Gospodarka Zdrowie z dnia 27 lutego 2023 r.– zgłoszenie dotyczące wprowadzenia do obrotu produktu pn. „Czarci Plaster”.

W odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia 11 kwietnia 2023 r. strona wniosła o udostępnienie akt sprawy. Dnia 18 kwietnia 2023 r. GIF udostępnił stronie akta przedmiotowego postępowania.

Pismem z dnia 18 kwietnia 2023 r. strona wyraziła stanowisko w sprawie i wniosła o umorzenie postępowania jako bezprzedmiotowego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił i zważył następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 2 pkt 32 u.p.f. 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.

Przedmiotowa definicja ustawowa stanowi implementację zapisów art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego

kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej również jako: „dyrektywa 2001/83”), zgodnie z którą produktem leczniczym jest (i) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowane jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub (ii) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej.

Powyższe regulacje przewidują zatem dwa zasadnicze kryteria kwalifikacji określonych substancji – kryterium sposobu prezentacji oraz kryterium właściwości farmakologicznych.

Produkt wskazany w sentencji niniejszej decyzji spełnia kryteria definicyjne produktu leczniczego w zakresie właściwości farmakologicznych. Jak wynika bowiem z analizy przeprowadzonej przez Prezesa URPL, której wyniki zostały wyrażone w piśmie z 20 marca 2023 r., znak: OLS.070.7.2023.IW.1, produkt oferowany przez stronę do sprzedaży pod nazwą „Czarci Plaster” (zgodnie z deklaracją strony – jako kosmetyk) występuje w postaci plastra, w którego skład wchodzi m.in. kamfora, kapsaicyna i mentol, tj. substancje oddziałujące w sposób drażniący na receptury bólowe i ciepłe w skórze i powodujące jej miejscowe przekrwienie. Kapsaicyna wykazuje natomiast również inne właściwości oddziaływania na organizm ludzki, m.in. przeciwbólowe, termoregulacyjne i wpływ na metabolizm tkanki tłuszczowej. Prezes URPL stwierdził w swojej opinii w sposób jednoznaczny, że wskazany powyżej produkt, ze względu na jego skład oraz zamierzone działanie, spełnia definicję produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 pkt 32 u.p.f. Organ wskazał również, że produkt nie spełnia definicji wyrobu medycznego wskazanej w art. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745, gdyż osiąga zasadnicze działanie środkami farmakologicznymi oraz nieprawidłowa jest również klasyfikacja przedmiotowego produktu jako produktu kosmetycznego.

Należy w tym miejscu podkreślić również, że kapsaicyna jest wykorzystywana jako substancja czynna produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Polski i UE, w tym również produktów leczniczych w postaci plastra leczniczego, tj. postaci analogicznej do produktu oferowanego przez stronę do sprzedaży jako kosmetyk pod nazwą „Czarci Plaster” (vide: produkt leczniczy Qutenza Grünenthal GmbH). Analiza charakterystyki ww. produktu leczniczego wskazuje natomiast, że produkt należy ściśle stosować pod nadzorem lekarza, a także stanowi produkt leczniczy wydawany na receptę.

Sam sposób aplikacji plastra na skórę wywołuje szereg odpowiednich przygotowań, np. posiadanie rękawiczek nitrylowych (lateksowe nie stanowią właściwego zabezpieczenia), a także zaleca się zastosowanie maski oraz okularów ochronnych w szczególności podczas nakładania i zdejmowania plastra, gdyż niezamierzony i nieodpowiedni kontakt z produktem może wywołać

niepożądane skutki. Wąchanie plastra, a nawet wdychanie powietrza w jego pobliżu może wywoływać kaszel, podrażnienie gardła lub kichanie.

Po zastosowaniu ww. plastra należy mieć również świadomość ryzyka wystąpienia zmniejszenia czucia skórniego. Równie istotne jest także to, że zaleca się kontrolowanie ciśnienia tętniczego krwi podczas leczenia, a szczególną uwagę należy zwrócić na osoby z cukrzycą, u których występuje choroba wieńcowa, nadciśnienie i neuropatia autonomiczna układu sercowo - naczyniowego.

Istnieją również ograniczenia w stosowaniu plastra w przypadku kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących piersią, gdyż na podstawie dostępnych danych farmakodynamicznych i (lub) toksykologicznych dotyczących zwierząt, stwierdzono przenikanie kapsaicyny u (lub) jej metabolitów do mleka.

Należy mieć również na względzie, iż jako Qutenza stanowi produkt leczniczy, mogą pojawić się działania niepożądane. Najczęściej zgłaszanymi reakcjami były uczucie pieczenia, ból, rumień i świąd w miejscu nałożenia.

GIF podkreśla, że leki nie są zwykłym towarem rynkowym, dlatego obrót lekami musi być (i jest) reglamentowany, a przedsiębiorcy nie mogą z tego powodu cieszyć się pełną wolnością gospodarczą. Ingerencja w tę wolność jest więc uzasadniona chronionym w ten sposób dobrem prawnym.

Strona przy piśmie z dnia 8 maja 2023 r. wskazała, że przedmiotowe postępowanie powinno zostać umorzone jako bezprzedmiotowe. GIF wskazuje, że w niniejszej sprawie nie ma podstaw do zastosowania art. 105 § 1 k.p.a. i umorzenia postępowania w całości.

Przede wszystkim należy wskazać, że ww. przepis stanowi o tym, że gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości albo w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania odpowiednio w całości albo w części. Powyższe przesłanki nie zostały spełnione w okolicznościach przedmiotowej sprawy.

GIF nie podziela stanowiska strony w zakresie tezy o nieprawidłowym zakwalifikowaniu przedmiotowego produktu przez Prezesa URPL. Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 26 stycznia 2023 r., sygn. akt: II OSK 126/20 stwierdził, iż opinia URPL jako organu kontrolującego monitorowanie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania środków leczniczych, jest bardzo istotna i nie może zostać pominięta, gdyż „*stanowisko tej jednostki jest bowiem opinią niezależnej jednostki naukowo-badawczej; (...) W razie wątpliwości co do charakteru produktu, czy aby nie jest on środkiem leczniczym, jedyny dowód rozstrzygający wszelkie wątpliwości powinna stanowić opinia biegłego odpowiedniego instytutu naukowego. Kluczową rolę w tej kwestii odgrywa Urząd Rejestracji*

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako organ kontrolujący monitorowanie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania środków leczniczych. Stanowisko tej jednostki jest bowiem opinią niezależnej jednostki naukowo - badawczej (biegłych)."

Wówczas nie zasługuje na aprobatę twierdzenie strony, iż prawidłowo zakwalifikowała przedmiotowy produkt, a wszczęcie postępowania w przedmiocie wycofania go z obrotu nie znajduje uzasadnienia prawnego i faktycznego.

W ocenie GIF podmiot wprowadzając produkty do obrotu i dokonując ich kwalifikacji powinien uwzględnić przede wszystkim ogół cech produktu a w szczególności jego skład, właściwości farmakologiczne, jakie można ustalić o aktualny stan wiedzy naukowej, w tym ryzyko związane ze stosowaniem danego produktu przez konsumentów. Przesądzającym kryterium jest znaczący wpływ skutków substancji zawartych w produkcie na metabolizm i w rzeczywistości na funkcjonowanie organizmu człowieka (*vide* Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 26 stycznia 2023 r., sygn. akt: II OSK 126/20).

Z uwagi na powyższe względy, produkt wymieniony w sentencji niniejszej decyzji spełnia wymagania definicyjne produktu leczniczego, co – mając na względzie treść art. 3a u.p.f. – oznacza, że znajdują do nich zastosowanie wszelkie relewantne przepisy regulujące sposób postępowania z produktami leczniczymi, w tym przepisy o dopuszczeniu do obrotu.

Zgodnie z art. 3 u.p.f., do obrotu dopuszczone są (z zastrzeżeniem dopuszczenia do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia produktów leczniczych sprowadzonych z zagranicy na mocy art. 4 ust. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URPL, zwane dalej „pozwoleniem” oraz produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

Przedmiotowy produkt - „Czarci Plaster” nie został dopuszczony do obrotu na zasadach opisanych powyżej. Stanowi on zatem produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 u.p.f., niedopuszczony do obrotu, które jednak został do tego obrotu wprowadzony i jest oferowany do sprzedaży ogólnodostępnej.

Zgodnie z art. 108 ust. 4 pkt 1 u.p.f., organy Inspekcji Farmaceutycznej, w tym Główny Inspektor Farmaceutyczny, wydają decyzje w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej.

W przedmiotowej sprawie nie ulega wątpliwości, że produkt oferowany przez Stronę nie został dopuszczony do obrotu, pomimo spełniania kryteriów definicyjnych produktów leczniczych – dopuszczalność zastosowania przywołanego powyżej przepisu nie budzi wątpliwości.

GIF uznał zatem za zasadne zastosowanie najdalej idącej sankcji, tj. wycofania produktu z obrotu decyzją administracyjną, z uwagi na szereg okoliczności sprawy, które powodują, że pozostawienie przedmiotowego produktu w obrocie rodzi realne i poważne ryzyko dla konsumentów (pacjentów).

Należy mieć na uwadze, że substancje o działaniu farmakologicznym w znacznym stopniu mogą wpływać na przemiany wewnątrzustrojowe o charakterze farmakokinetycznym i farmakodynamicznym, które w konsekwencji mogą powodować szereg interakcji na różnych poziomach z równocześnie stosowanymi przez pacjenta lekami.

Ponadto, ze względu na każdorazowe ryzyko, jakie niesie ze sobą stosowanie produktu leczniczego, każdy lek musi być właściwie oznakowany i opisany w karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego, a czytelna informacja w zakresie jego stosowania musi być załączona dla pacjenta w formie ulotki.

Wobec powyższego do ogólnodostępnej sprzedaży i zastosowania dopuszczone są jedynie produkty lecznicze, które w procesie rejestracji zostały pozytywnie ocenione pod względem bezpieczeństwa ich stosowania oraz właściwie oznakowane, a ich zakup dozwolony jest jedynie w autoryzowanych, uprawnionych do tego źródłach.

Przytoczone powyżej okoliczności stanowią również podstawę do nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie bowiem z art. 108 § 1 k.p.a., decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony.

W niniejszej sprawie zachodzi przesłanka niezbędności ochrony zdrowia lub życia ludzkiego. Przesłanka ta nie została zdefiniowana w ustawie, jednak zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa wskazać należy, że obejmuje ona sytuacje, 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 (por. np. wyrok SN 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).

W ocenie GIF oferowanie do sprzedaży ogólnodostępnej produktów mających właściwości farmakologiczne zarezerwowane dla produktów, których dopuszczenie do obrotu musi być

poprzedzone kompleksową procedurą wymagającą m.in. szczegółowego udowodnienia skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania, jak również produktów prezentowanych jako mające właściwości leczenia bądź zapobiegania chorobom, należy uznać za działanie stanowiące zagrożenie życia lub zdrowia niejako z definicji.

Należy mieć na uwadze, że każda substancja lecznicza oraz nowy produkt leczniczy przed wprowadzeniem na rynek i dopuszczeniem do stosowania przechodzi długie i skomplikowane badania przedkliniczne oraz badania kliniczne, w tym również badania na ludziach. Każdy produkt generyczny natomiast przechodzi co najmniej badania biorównoważności. W trakcie prowadzonych badań, oprócz potwierdzenia działania leczniczego związku i określenia konkretnych wskazań do stosowania, badane i rozważane są również ewentualne jego działania niepożądane. Ponadto produkt leczniczy dopuszczony do obrotu podlega obowiązkowi monitorowania jego bezpieczeństwa oraz raportowania wszelkich stwierdzonych działań niepożądanych. Produkty, których skuteczność nie została potwierdzona odpowiednimi badaniami, dopuszczającymi je do bezpiecznego stosowania na danym rynku, mogą nie wykazywać żadnego lub mieć wręcz negatywny wpływ na zdrowie pacjenta.

Mając na względzie powyższe, stosowanie przez pacjentów produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu wiąże się z znacznym ryzykiem wystąpienia nieznanych działań niepożądanych oraz nieznanych interakcji lekowych.

Ponadto stosowanie produktów o niepotwierdzonej skuteczności w konsekwencji może powodować opóźnienie wizyty u specjalisty oraz podjęcie prawidłowego leczenia.

Z uwagi na powyższe okoliczności Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął zgodnie z sentencją niniejszej decyzji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, 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.

Zgodnie z art. 127a § 1 i § 2 w zw. z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, w trakcie biegu 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.

Zgodnie z art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, 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 1500 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).

Stosownie do art. 129ba ust. 1 i 2 u.p.f. nałożoną w drodze niniejszej decyzji karę pieniężną należy uiścić w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary pieniężnej stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych. Natomiast egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Tomasz Lisiewski
Dyrektor Departamentu Nadzoru
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: Milapharm sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie, reprezentowana przez: adw. dr Marłusza Kondrata, KONDRAT i Partnerzy, Al. Niepodległości 223/1, 02-087 Warszawa;
2. ad acta.

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	276668.1036575.1335088
Nazwa dokumentu	DECYZJA _ NKIS.5453.7.2023.NZ.6.pdf
Tytuł dokumentu	DECYZJA _ NKIS.5453.7.2023.NZ.6
Sygnatura dokumentu	NKIS.5453.7.2023
Data dokumentu	2023-07-18
Skrót dokumentu	8ACB6CA99FEE7B9EC13575359D28CEB170378D77
Wersja dokumentu	1.8
Data podpisu	2023-07-18 13:56:25
Podpisane przez	Tomasz Lisiewski Dyrektor
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego karta

EZD 3.112.1.1.

Data wydruku: 2023-07-18

Autor wydruku: Zawisłak Natalia (specjalista)

