



PLPR.050.31.2024.MI
Warszawa, 20 sierpnia 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

Minister Zdrowia przekazuje poniżej odpowiedź na interpelację nr 4045 pana posła Ireneusza Zyski w sprawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego o unieruchomieniu działalności PFO Vetos-Farma.

Mając na uwadze fakt, że zawarte w interpelacji pytania kierowane są w istocie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego i dotyczą wydanej w dniu 21 kwietnia 2024 r. decyzji nr NPA.402.1.2024.KWO.1 nakazującej Przedsiębiorstwu Farmaceutycznemu Okoniewscy „VETOS-FARMA” sp. z o.o. z siedzibą w Bielawie (KRS 0000016413) unieruchomienie działalności wytwórczej produktów leczniczych, nadając decyzji rygor natychmiastowej wykonalności, Minister Zdrowia wystąpił z prośbą o zajęcie stanowiska przez ten organ.

W odpowiedzi Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazał, że zgodnie z art. 120 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.; dalej „u.p.f.”), w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu lub o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu. Zgodnie zaś z art. 120 ust. 2 u.p.f., jeżeli naruszenia te mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności wytwórczej lub importowej produktów leczniczych bądź jego części albo wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. Decyzję wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące. Decyzji tej nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności, o czym stanowi art. 120 ust. 2b u.p.f.

Z powyższych regulacji wynika m.in. że w przypadku stwierdzenia naruszenia przez wytwórcę wymogów dotyczących warunków wytwarzania w sposób, który może powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, Główny Inspektor

Farmaceutyczny wydaje decyzję w przedmiocie unieruchomienia miejsca prowadzenia działalności wytwórczej bądź jego części. Należy zauważyć, że **ustawa obliuguje organ do wydania takiej decyzji w każdym przypadku ziszczenia się przesłanek określonych w art. 120 ust. 1 i 2 u.p.f.**

Decyzja w przedmiocie unieruchomienia miejsca wytwarzania nie może być postrzegana jako decyzja nakładająca na przedsiębiorcę sankcję karną. Postępowanie w przedmiocie unieruchomienia miejsca wytwarzania, do którego podstawy prawne ustanawia art. 120 ust. 2 u.p.f., ma przede wszystkim charakter zabezpieczający i prewencyjny. Jego celem jest zabezpieczenie interesu społecznego przed negatywnymi konsekwencjami, jakie mogą wiązać się z naruszeniem przez przedsiębiorcę warunków wytwarzania. Teza ta znajduje potwierdzenie w orzecznictwie sądów administracyjnych (por. wyrok WSA w Warszawie z dnia 17.12.2018 r., VI SA/Wa 1511/18, wyrok WSA w Warszawie, z dn. 5.03.2024 r., V SA/Wa 1716/23).

Wskazano, że jednym z zadań inspekcji farmaceutycznej jest sprawowanie nadzoru nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych, w celu zapobiegania możliwości zagrożenia życia i zdrowia pacjentów. Jest to przede wszystkim działanie o charakterze prewencyjnym.

Ustawodawca jasno określił w art. 120 ust. 1 i 2 u.p.f. przesłanki unieruchomienia miejsca wytwarzania. Należą do nich: 1. stwierdzenie naruszenia wymagań dotyczących warunków wytwarzania; 2. stwierdzenie, że naruszenia te mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi. Ziszczenie się tych przesłanek powoduje po stronie Głównego Inspektora Farmaceutycznego nakaz podjęcia działania prewencyjnego w postaci unieruchomienia miejsca wytwarzania lub jego części. Ustawodawca nie przewidział przy tym konieczności uwzględnienia innych okoliczności sprawy, takich jak możliwości wystąpienia „strat społecznych, gospodarczych i technologicznych” czy „działalności charytatywnej wytwórcy”, na które wskazuje się w interpelacji. **Ustawodawca przyznał tu bowiem prymat ochronie życia i zdrowia publicznego.**

W wytwórni należącej do PFO VETOS-FARMA sp. z o.o. w Bielawie stwierdzono liczne, poważne i rażące naruszenia wymogów wytwarzania opisane w samej decyzji, które stwarzają ryzyko uszczerbku dla życia i zdrowia ludzi lub zwierząt. Wobec tego konieczne stało się zabezpieczenie interesu społecznego poprzez wydanie decyzji nakazującej unieruchomienie miejsca wytwarzania ww. przedsiębiorcy.

Minister Zdrowia wskazuje przy tym, że brak jest prawnych podstawy do objęcia nadzorem Ministra Zdrowia postępowań administracyjnych prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Nadzór Ministra Zdrowia nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, o którym mowa w art. 110 ust. 2 upf, jest nadzorem o charakterze ustrojowym, z ram którego wyłączono możliwość jurysdykcyjnej weryfikacji rozstrzygnięć w ramach postępowań administracyjnych. Minister Zdrowia nie posiada zatem narzędzi prawnych umożliwiających ingerowanie w prowadzone przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, i wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, postępowania administracyjne, jak i prawnych narzędzi do weryfikowania legalności wykonywania takich aktów.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos

Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/