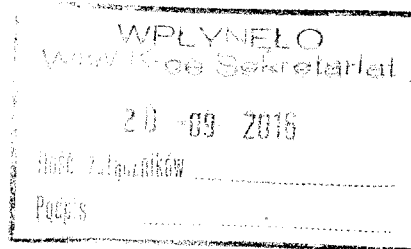


Warszawa, dnia 15 września 2016 r.



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII



Data: 2016-09-20
RPW/18655/2016 P

NF → PLW
20.08.2016
[Signature]

Pani Iwona Kemilew
prowadząca działalność
gospodarczą pod nazwą:
**„Kemilew Komórki Macierzyste
Iwona Kemilew”**
ul. Okrag 3D lok. 4
00-415 Warszawa

GIWpuf-025-35/2016(2)

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1 w związku 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.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) **zakazuje wprowadzania 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. Okrag 3D lok. 4, 00-415 Warszawa.**

Uzasadnienie:

W dniu 13 maja 2016 r. pismem znak: WIW-FAR.9141.3.5.2016.MW(1) 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 znak: UR.DOW.OWO.070.0008.2016.37/16 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 przedmiotowej opinii Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wskazał również, że podmiot



Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
tel.: (22) 623-20-88, fax: (22) 623-14-08, e-mail: wet@wetgiw.gov.pl, www.wetgiw.gov.pl

odpowiedzialny deklaruje właściwości terapeutyczne produktu, a nawet ustala dawkę terapeutyczną. Dodatkowo substancja czynna produktu odpowiada definicji substancji zawartej w art. 2 pkt 38 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*.

W dniu 1 czerwca 2016 r. do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynęło pismo nr UR.DRW.RWR.070.0042.2016.DJ.1.1540/16 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 nr GIWpuf-025-35/2016(1) z dnia 27 lipca 2016 r. Główny Lekarz Weterynarii zawiadomił Panią Iwonę Kemilew prowadzącą działalność gospodarczą pod nazwą: „Kemilew Komórki Macierzyste Iwona Kemilew”, ul. Okrag 3D lok. 4, 00-415 Warszawa 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 art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*. W w/w piśmie wskazano także, że kontrola doraźna przeprowadzona w dniu 21 marca 2016 r. przez Powiatowego Lekarza Weterynarii Warszawie w przedsiębiorstwie strony nie wykazała występowania uchybień w prowadzonej działalności związanej z przygotowywaniem komórek macierzystych, ich pobieraniem, transportem czy utylizacją pozostałości.

Ponadto w skierowanych do Głównego Inspektoratu Weterynarii wyjaśnieniach pełnomocnik strony poddał w wątpliwość opinię Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawartą w piśmie znak: UR.DOW.OWO.070.0008.2016.37/16 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*.

Biorąc pod uwagę powyższe, Główny Lekarz Weterynarii zważył, co następuje.



Zgodnie z opinią Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych produkt o nazwie „allogeniczne komórki macierzyste” odpowiada definicji produktu leczniczego zawartej w ustawie z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*. Należy podkreślić, że w/w opinia jest wiarygodna dla Głównego Lekarza Weterynarii, tym bardziej, że Urząd ten dwukrotnie wydał tożsame opinie tj. pierwszą z dnia 15 kwietnia 2016 r., znak: UR.DOW.OWO.070.0008.2016 skierowaną do Mazowieckiego Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii, i drugą z dnia 25 maja 2016 r., znak: UR.DRW.RWR.070.0042.2016.JD1.1540/16 skierowaną pośrednio do Głównego Lekarza Weterynarii. Jednocześnie z informacji uzyskanych od w/w 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 oraz są zawarte w charakterystyce i ulotce informacyjnej, pozostają bezpieczne dla organizmu zwierząt i mają prawo pozostawać w obrocie. Tym samym nie zostały ustalone dla w/w produktu leczniczego wymagania jakościowe.

Zgodnie z art. 67 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nie odpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym.

Zgodnie z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *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.

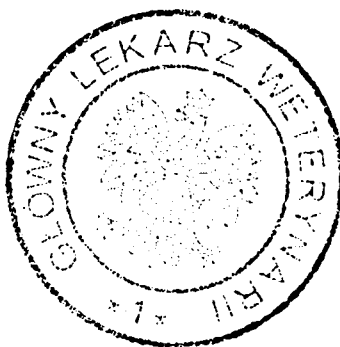
Odnosnie zarzutu pełnomocnika strony, iż kontrola doraźna Powiatowego Lekarza Weterynarii w Warszawie nie wykazała żadnych nieprawidłowości, należy stwierdzić, że przedmiotowa kontrola nie dotyczyła obrotu farmaceutycznego objętego regulacjami ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*, będącego odpowiednio pod nadzorem wojewódzkiego lekarza weterynarii oraz Głównego Lekarza Weterynarii. Dlatego też zarzut ten nie jest istotny w niniejszej sprawie.

Biorąc pod uwagę powyższe, należało zdecydować jak w sentencji.



Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 Kpa w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona z niej niezadowolona może wystąpić do Głównego Lekarza Weterynarii z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII
z up.

Jacek Kucharski
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

1. Pani Iwona Kemilew prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: „Kemilew Komórki Macierzyste Iwona Kemilew”, ul. Okrag 3D lok. 4, 00-415 Warszawa;
2. a/a

Do wiadomości:

1. Wojewódzcy Lekarze Weterynarii - wszyscy;
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
3. Minister Zdrowia;
4. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
tel.: (22) 623-20-88, fax.: (22) 623-14-08, e-mail: wet@wetgiw.gov.pl, www.wetgiw.gov.pl