



[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Euron, [REDACTED]
przedstawiciel podmiotu
odpowiedzialnego w Polsce:
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
reprezentowana przez:
[REDACTED]
[REDACTED]

Pismo z dnia:

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 w związku z art. 127 § 3 oraz 105 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572 z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 25 kwietnia 2025r. znak: WF.602.7.2026(1) wycofującej z obrotu na obszarze całego kraju immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy o nazwie: Rabisin, szczepionka przeciw wścieklicznie do użytku weterynaryjnego, inaktywowana, zawiesina do wstrzykiwań, glikoproteiny wirusa wścieklizny nie mniej niż 1IU, nr serii:F69855 data ważności: 13.07.2026, F45544 data ważności: 27.04.2026, F42109 data ważności: 27.04.2026, F64387 data ważności: 27.04.2026, podmiot odpowiedzialny:

[REDACTED], Główny Lekarz Weterynarii:

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



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

UZASADNIENIE

W dniu 13 lutego 2025 r. do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynęło pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13 lutego 2025 r., znak: DOW-OWM.070.1.2025, dotyczące zgłoszeń o podejrzeniu wystąpienia zdarzeń niepożądanych po podaniu immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego (IWPL) o nazwie: Rabisin, szczepionka przeciw wściekliznie do użytku weterynaryjnego, inaktywowana, zawiesina do wstrzykiwań, glikoproteiny wirusa wścieklizny nie mniej niż 1IU, nr serii: F69855 oraz F45544, podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANO]. Jak wynikało z przedmiotowego pisma oraz załączonego wykazu zdarzeń niepożądanych, do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wpłynęło 12 zgłoszeń o podejrzeniu wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu przedmiotowego IWPL w okresie od 19 grudnia 2024 r. do 30 stycznia 2025 r. Mając na uwadze zdarzenia niepożądane w ocenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zaistniało podejrzenie wystąpienia niewłaściwej jakości przedmiotowego IWPL.

W dniu 14 lutego 2025 r. w odpowiedzi na zapytanie ze strony Głównego Inspektoratu Weterynarii przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: [REDAKTOWANO] przekazał, iż żadne serie przedmiotowego IWPL nie są już dostępne na stanie hurtowni farmaceutycznej weterynaryjnych produktów leczniczych [REDAKTOWANO]. Ponadto w toku korespondencji ustalono, iż seria końcowa produktu o nr F69855 pochodzi z serii wyjściowej o nr F00937, natomiast serie końcowe o nr: F45544, F42109 oraz F64387 pochodzą z serii wyjściowej o nr F02902.

Mając na uwadze powyższe informacje, w dniu 21 lutego 2025 r. Główny Lekarz Weterynarii pismem znak: WF.602.7.2025 zawiadomił podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANO] przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: [REDAKTOWANO], o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie możliwości naruszenia wymagań jakościowych IWPL o nazwie: Rabisin, szczepionka przeciw wściekliznie do użytku weterynaryjnego, inaktywowana, zawiesina do wstrzykiwań, glikoproteiny wirusa wścieklizny nie mniej niż 1IU, nr serii:

-F69855, data ważności: 13.07.2026,

-F45544, data ważności: 27.04.2026,

-F42109, data ważności: 27.04.2026,

-F64387, data ważności: 27.04.2026,



podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO] przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

W dniu 19 marca 2025 r. do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynęło pismo strony zawierające dodatkowe wyjaśnienia w sprawie.

Do ww. pisma zostały załączone następujące dokumenty:

- 1) wynik Quality investigation – Complaint Complete Report dla serii F45544,
- 2) certyfikat OCABR dla serii F69855,
- 3) orzeczenie o zwolnieniu z kontroli seryjnej wstępnej dla serii F69855,
- 4) certyfikat OCABR dla serii F64387,
- 5) orzeczenie o zwolnieniu z kontroli seryjnej wstępnej dla serii F64387,
- 6) certyfikat OCABR dla serii F45544,
- 7) orzeczenie o zwolnieniu z kontroli seryjnej wstępnej dla serii F45544,
- 8) certyfikat OCABR dla serii F42109,
- 9) orzeczenie o zwolnieniu z kontroli seryjnej wstępnej dla serii F42109,
- 10) oświadczenie z centrali [REDAKTOWANO] wraz z tłumaczeniem przysięgłym.

W przedmiotowym piśmie strona wskazała, iż zgodnie z informacjami otrzymanymi z działu [REDAKTOWANO] centrali [REDAKTOWANO], dotychczasowa liczba zgłoszeń działań niepożądanych dotycząca IWPL Rabisin pozostaje na poziomie zgodnym z przyjętymi trendami i nie przekracza oczekiwanej częstości w porównaniu do liczby zgłoszeń dotyczących innych weterynaryjnych produktów leczniczych.

W dniu 26 marca 2025 r. do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynęło pismo strony uzupełniające pismo z dnia 19 marca 2025 r. Do ww. pisma zostały dołączone tłumaczenia przysięgłe załączników nr 1, 2, 4, 6 i 8 oraz zaktualizowane oświadczenie z dnia 21 marca br. Oświadczenie to potwierdza, że w przyjętym rozszerzonym okresie obserwacji, tj. od 01.01.2023 r. do 17.03.2025 r. również nie zidentyfikowano żadnego zatwierdzonego sygnału na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka. Zgodnie z jego treścią sprawdzono globalną bazę danych dotyczącą nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii pod kątem wszystkich zdarzeń niepożądanych mających związek czasowy ze stosowaniem IWPL Rabisin, zgłoszonych na całym świecie w okresie od 1 stycznia 2023 r. do 17 marca 2025 r. Przeprowadzono szczegółową analizę dla serii: F42019, F42109, F45544, F64387 i F69855. Serie te są dystrybuowane wyłącznie w Polsce. Analizie poddano również zgłoszenia z nieznanymi numerami serii odnotowane w tym samym okresie i zgłoszone w Polsce. Oceniono w szczególności zdarzenia niepożądane związane z objawami neurologicznymi, zgonem i podejrzeniem braku oczekiwanej skuteczności (SLEE). Ponadto, w ww. dokumencie wskazano, że w Polsce otrzymano łącznie 36 zgłoszeń zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem (sAE) dotyczących stosowania produktu Rabisin dla wszystkich serii w tym okresie. Dla serii nr F42109 zgłoszono jeden przypadek, który zaklasyfikowany był jako ciężki. Dla serii nr F45544 zgłoszono 6 przypadków, z czego: 1 przypadek był ciężki, a 4 zgłoszenia dotyczyły objawów neurologicznych. Dla serii nr F64387 nie zgłoszono żadnych przypadków. Dla nr serii F69855 zgłoszono 5 przypadków, z czego: 3 przypadki były zaklasyfikowane jako ciężkie,



3 dotyczyły objawów neurologicznych, zgłoszono 1 zgon. Jednocześnie strona zawarła informację o serii nr F42019, niebędącej przedmiotem niniejszego postępowania, zgodnie z którą zgłoszono 2 przypadki, z czego: 2 były zaklasyfikowane jako ciężkie, 1 dotyczył objawów neurologicznych, zgłoszono 2 zgony, a także zgłoszono 1 przypadek określony jako brak oczekiwanej skuteczności. Z łącznej liczby 8 zgłoszonych przypadków objawów neurologicznych, 6 oceniono jako O1-niejednoznaczne w odniesieniu do tych objawów. 2 przypadki obejmujące ataksję oceniono jako B-możliwe i dotyczą one serii F45544. Te 2 przypadki dotyczące serii F45544 pochodzą od 1 zgłaszającego i obydwa z nich uznano za nieciężkie. Spośród zgłoszeń przypadków innych objawów będących przedmiotem zainteresowania, tj. sztywność mięśni i osłabienie mięśni, 1 oceniono jako B-możliwy i nieciężki, dotyczy on serii F69855. Pozostałe 2 przypadki oceniono jako O1-niejednoznaczne pod kątem objawów przedmiotowych będących przedmiotem zainteresowania. Przypadek dotyczący serii F69855 oceniono jako ciężki. Drugi przypadek, dotyczący serii F45544, oceniono jako nieciężki.

Zgodnie z treścią ww. oświadczenia, dokonano analizy przypadków ocenionych przez podmiot odpowiedzialny jako B-możliwe. Dla przypadku 24PL000072 (seria F45544), ocenionego jako B-możliwy, zgłoszono ataksję według PT VeDDRA (tj. Słownik weterynaryjny do celów regulacji leków – Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs, VeDDRA) wraz z ogólną reakcją poszczepienną powodującą złe samopoczucie, ospałość, miejscowy obrzęk i niechęć do poruszania się. Ogólna ocena przypadku to B-możliwy, ze względu na objawy wywołujące reakcje alergiczne lub reakcje nadwrażliwości typu występującego po szczepieniu u wrażliwych zwierząt. Dla przypadku 24PL000073 (seria F45544), ocenionego jako B-możliwy, ataksja według PT VeDDRA została zgłoszona przez tego samego zgłaszającego, co grupa objawów dla przypadku 24PL000072. W tym przypadku ataksja wydaje się być również związana z ogólną reakcją poszczepienną, a nie wywołana bezpośrednio przez weterynaryjny produkt leczniczy. Dla przypadku 25PL000007 (seria F69855), ocenionego jako B-możliwy, zgłoszono osłabienie mięśni według PT VeDDRA wraz z wymiotami i krwistą biegunką. Wydaje się ono mieć związek z reakcją nadwrażliwości.

W dniu 25 kwietnia 2025 r. decyzją znak: WF.602.7.2025(1) Główny Lekarz Weterynarii nakazał wycofać z obrotu na obszarze całego kraju immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy o nazwie: Rabisin, szczepionka przeciw wściekliznie do użytku weterynaryjnego, inaktywowana, zawiesina do wstrzykiwań, glikoproteiny wirusa wścieklizny nie mniej niż 1IU, nr serii: F69855, data ważności: 13.07.2026, F45544, data ważności: 27.04.2026, F42109, data ważności: 27.04.2026, F64387, data ważności: 27.04.2026, podmiot odpowiedzialny:

_____, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: _____
_____.

W przedmiotowej decyzji Główny Lekarz Weterynarii uznał, że pomimo zapewnień strony, wprowadzone do obrotu, kwestionowane produkty w zakresie stosunku korzyści do ryzyka niewątpliwie stwarzają zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt, a tym samym dla zdrowia



publicznego. Ponadto Główny Lekarz Weterynarii wskazał, że żaden z ww. objawów neurologicznych nie został wskazany w charakterystyce przedmiotowego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego jako możliwy do wystąpienia po zastosowaniu IWPL Rabisin. Przedmiotowe zdarzenia są groźne i poważne, skutkujące nawet śmiercią zwierzęcia i jako takie nie powinny w ogóle mieć miejsca po podaniu jakiegokolwiek produktu leczniczego, a tym bardziej szczepionki. W związku z powyższym w opinii Głównego Lekarza Weterynarii istnieją nieprawidłowości w jakości IWPL.

Od ww. decyzji strona pismem z dnia 14 maja 2025 r. złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. We wniosku strona zarzuciła przedmiotowej decyzji naruszenie:

1. przepisów prawa materialnego, tj.

a) art. 122 ust. 1 w zw. z art. 118 ust. 2 u.p.f.2 poprzez ich zastosowanie przez Głównego Lekarza Weterynarii i wydanie decyzji w przedmiocie wycofania z obrotu czterech serii Rabisinu z uwagi na założenie, że te nie odpowiadają ustalonym dla tego produktu wymaganiom jakościowym, podczas gdy okoliczność ta nie wystąpiła w sprawie zakończonej decyzją objętą niniejszym wnioskiem,

b) art. 134 ust. 1 lit. a i ust. 2 rozporządzenia 2019/63 oraz art. 121a ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne poprzez ich zastosowanie przez Głównego Lekarza Weterynarii i wydanie decyzji w przedmiocie wycofania z obrotu czterech serii Rabisinu z uwagi na wystąpienie ryzyka dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub środowiska, dlatego że stosunek korzyści do ryzyka weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest już pozytywny, podczas gdy takie okoliczności nie zostały ustalone w postępowaniu,

c) art. 134 ust. 1 lit. a i ust. 2 rozporządzenia 2019/6 oraz art. 121a ust. 3 u.p.f. poprzez ich zastosowanie przez Głównego Lekarza Weterynarii i wydanie decyzji w przedmiocie wycofania z obrotu czterech serii Rabisinu z uwagi na wystąpienie ryzyka dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub środowiska, dlatego że stosunek korzyści do ryzyka weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest już pozytywny, podczas gdy ustalenie ich wystąpienia nie leży w kompetencjach Głównego Lekarza Weterynarii, a wydanie przez GLW decyzji w przedmiocie wycofania produktu leczniczego weterynaryjnego w oparciu o te przesłanki jest uzależnione od uprzedniego wniosku właściwego organu;

2. przepisów prawa procesowego, tj.:

a) art. 7 i art. 77 § 1 KPA poprzez zaniechanie przez GLW ustalenia w toku postępowania jakie wymagania jakościowe zostały ustalone dla Rabisinu, podczas gdy niespełnianie tych wymagań przez ten produkt stanowiło podstawę wydania decyzji objętej niniejszym wnioskiem,

b) art. 7 i art. 77 § 1 KPA poprzez zaniechanie przez GLW przeprowadzenia dowodu na okoliczność niespełniania przez Rabisin ustalonych dla niego wymagań jakościowych, podczas gdy niespełnianie tych wymagań przez ten produkt stanowiło podstawę wydania decyzji objętej niniejszym wnioskiem, a zatem jest to okoliczność kluczowa w sprawie,



c) art. 80 KPA poprzez przyjęcie przez GLW, że zgromadzone w toku postępowania dowody i materiały potwierdzały, że zgłoszone w odniesieniu do Rabisinu zdarzenia niepożądane wskazują, że wystąpiło ryzyko dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub środowiska z uwagi na to, że stosunek korzyści do ryzyka dla tego produktu nie jest już pozytywny, podczas gdy okoliczności te nie wynikają z tych dowodów i materiałów,

d) art. 80 KPA poprzez przyjęcie przez GLW, że wskazane powyżej okoliczności ustalone (błędnie) przez GLW wskazują na to, że Rabisin nie odpowiada ustalonym dla tego produktu wymaganiom jakościowym, podczas gdy GLW nie miał wiedzy o tym, jakie wymagania jakościowe zostały ustalone dla tego produktu, a zatem nie mógł zweryfikować, czy Rabisin odpowiada tym wymaganiom, czy też nie.

Strona wniosła na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 KPA o uchylenie decyzji GLW z dnia 25 kwietnia 2025 r., znak: WF.602.7.2025 (1) w całości oraz o umorzenie postępowania w I instancji w całości.

W ramach postępowania II instancji pismem z dnia 4 czerwca 2025 r., znak: BP. 024.15.1.kp Główny Lekarz Weterynarii wezwał stronę do złożenia wyjaśnień w postaci przedłożenia tłumaczenia na język polski załącznika do wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy na ww. decyzję Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 25 kwietnia 2025 r., znak: WF.602.7.2025 (1), opatrzonego datą 14 maja 2025 r., w postaci raportu BI-VQD09410-SAD03, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego wezwania, pod rygorem nie rozpatrzenia dowodu w prowadzonym postępowaniu administracyjnym. Na powyższe wezwania strona odpowiedziała przekładając odpowiednie tłumaczenie na język polski.

Następnie pismem z dnia 11 lipca 2025 r., znak: BP.024.15.2025.2.kp Główny Lekarz Weterynarii zwrócił się do Dyrektora Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach o wskazanie czy informacje zawarte w przedstawionym przez stronę dokumencie w postaci raportu BI-VQD09410-SAD03 „Podsumowanie oceny farmaceutycznej i postępowania wyjaśniającego” pozwalają na ocenę, że produkt w trakcie okresu trwałości spełniał wymagania jakościowe. Ponadto w przedmiotowym piśmie Główny Lekarz Weterynarii zwrócił się z zapytaniem, czy ww. Instytut byłby w stanie przeprowadzić badania jakości ww. weterynaryjnego produktu leczniczego, a jeśli tak to jakich parametrów określonych w specyfikacji gotowego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego. W odpowiedzi pismem z dnia 18 lipca 2025 r., znak: DKP-063/17(2)/25 przedstawiciel Instytutu wskazał, że wyniki badań jakościowych przeprowadzone u wytwórcy, jak i w laboratorium wchodzącym w Sieć Państwowych Laboratoriów Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL), które wydało certyfikat dla strony, są zgodne ze specyfikacjami i zasadami wydawania certyfikatów europejskich. Na tej podstawie można wnioskować, że IWPL Rabisin podczas okresu trwałości powinien spełniać wymagania jakościowe. Należy jednak mieć na uwadze, jak wskazał Instytut czynniki związane np. z dystrybucją i przechowywaniem produktu, które mogą mieć wpływ na zachowanie parametrów jakościowych ww. IWPL. Ponadto w ww. piśmie dodano, że w związku z tym, że nie wszystkie parametry jakościowe, tj. zawartość



triomersalu, zawartość tlenku glinu, test inaktywacji wścieklizny na myszach, test ELISA Ag - miano glikoprotein G wirusa wścieklizny, wskazane w specyfikacji IWPL Rabisin mogą zostać zbadane w OMCL PIWet-PIB, możliwe jest wysłanie zapytania do laboratoriów OMCL w krajach Unii Europejskiej, czy mogłyby wykonać badania wszystkich lub pozostałych parametrów jakościowych dla tego IWPL.

Pismem z dnia 17 lipca 2025 r. znak: BP.024.15.3.kp Główny Lekarz Weterynarii wezwał stronę do wyjaśnień poprzez wskazanie szczegółowej liczby opakowań produktu każdej z serii weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie Rabisin będącej przedmiotem niniejszego postępowania wprowadzonej na polski rynek oraz w pozostałych poszczególnych krajach. Powyższe wezwanie zawierało również wezwanie o uszczegółowienie liczby 404 zgłoszeń poprzez wskazanie, ile zgłoszeń z tej liczby dotyczyło konkretnie każdej z serii weterynaryjnego produktu leczniczego będącej przedmiotem niniejszego postępowania wprowadzonej na polski rynek oraz w pozostałych poszczególnych krajach. Dodatkowo Główny Lekarz Weterynarii wezwał o dodatkowe wyjaśnienia w ramach analizy przekazanego przez stronę raportu BI-VQD09410-S. Strona pismem z dnia 28 lipca 2025 r. przekazała stosowne wyjaśnienia i wyliczenia w języku angielskim, które jak wskazała zostały przygotowane przez międzynarodowy ekspercki zespół firmy. Następnie ww. dokumenty zostały przekazane przez stronę w tłumaczeniu na język polski.

W dniu 1 sierpnia 2025 r. na skrzynkę pocztową Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynął od strony dokument zatytułowany „Raport końcowy o zakończeniu procedury wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego”. W związku z powyższym, jak i też odpowiedzią strony z dnia 28 lipca 2025 r., Główny Lekarz Weterynarii pismem z dnia 25 sierpnia 2025 r., znak: BP.024.15.4 wezwał stronę o dodatkowego wyjaśnienia poprzez m. in. przekazanie wyników badań przeprowadzonych w maju–czerwcu 2025 r. na próbkach retencyjnych reprezentatywnych dla kwestionowanych serii Rabisin oraz oświadczenia osoby wykwalifikowanej oraz o wskazanie, czy procedura wycofywania objęła wszystkie podmioty uprawnione, do których w ramach obrotu mogły trafić kwestionowane serie Rabisin, tj. zakłady lecznicze dla zwierząt, oraz wskazanie postępowania strony z już wycofanymi produktami. Strona wypełniła ww. wezwanie pismem z dnia 31 sierpnia 2025 r.

Pismem z dnia 12 września 2025 r. Główny Lekarz Weterynarii powiadomił stronę o możliwości zapoznania się z udostępnionymi aktami. Strona skorzystała z ww. prawa. W dniu 22 września 2025 r. strona złożyła w sprawie pismo, w którym podtrzymała w całości swoje stanowisko zawarte we wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

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

Należy utrzymać stanowisko Głównego Lekarza Weterynarii, że przedstawiona przez stronę dokumentacja nie potwierdza braku wady jakościowej oraz bezpieczeństwa stosowania IWPL: Rabisin, która powodowała niepożądane odczyny poszczepienne. Procedura zwolnienia serii każdego weterynaryjnego produktu leczniczego, a także kontrola seryjna



wstępna obejmowała takie parametry jak np. wygląd, objętość, pH. Zgodnie z opinią Państwowego Instytutu Weterynaryjnego - Państwowego Instytutu Badawczego wchodzącego w sieć laboratoriów OMCL badania laboratoryjne, które mogłyby dać pełną odpowiedź co do zaistniałych zdarzeń niepożądanych, a wskazane w specyfikacji IWPL Rabisin, to parametry: zawartość triomersalu, zawartość tlenku glinu, test inaktywacji wścieklizny na myszach, test ELISA Ag - miano glikoprotein G wirusa wścieklizny. Jednak, co istotne, wyniki badań jakościowych przeprowadzone u wytwórcy, jak i w laboratorium urzędowym, nie gwarantują jednak, że w trakcie stosowania produktu nie dojdzie do wystąpienia zgłoszeń niepożądanych, w tym związanych z brakiem skuteczności. Z tego względu produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczone do obrotu powinny być stale monitorowane, a w przypadku zgłoszenia częstych i poważnych działań niepożądanych poddane odpowiednim badaniom celem sprawdzenia, czy dana seria produktu wykazuje odpowiednią jakość.

Zgodnie z charakterystyką przedmiotowego IWPL Rabisin zdarzenia niepożądane występują rzadko, tj. u 1 do 10 na 10 000 leczonych zwierząt, a objawy wskazane przez podmiot odpowiedzialny to reakcje nadwrażliwości oraz guzki w miejscu iniekcji, zwykle zanikające po kilku dniach. Natomiast żadne ze zdarzeń niepożądanych opisanych w zawiadomieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, nie zostały wskazane przez podmiot odpowiedzialny jako możliwe do wystąpienia. Należy podkreślić, iż brak uwzględnienia objawów neurologicznych, które licznie zgłaszane były w odniesieniu do kwestionowanych serii produktu, w sekcji zdarzeń niepożądanych charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego wskazuje, iż nie powinny one w żadnym wypadku wystąpić po zaszczepieniu zwierząt. Ich wystąpienie sprawiło, że stosunek korzyści weterynaryjnych do ryzyka nie jest już pozytywny. IWPL w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych, w szczególności neurologicznych powoduje, że jego zastosowanie stwarza większe ryzyko niż przynoszone korzyści. Wskazać należy, że zdarzenia, które wystąpiły są groźne i poważne, i jako takie nie powinny w ogóle mieć miejsca po podaniu jakiegokolwiek produktu leczniczego, a tym bardziej szczepionki, która ma zwierzę zabezpieczać przed chorobą zakaźną zwalczaną z urzędu i stanowiącą ryzyko dla życia innych gatunków zwierząt oraz ludzi. Wystąpienie tak licznych i zbliżonych w czasie implikacji po podaniu leku dały Głównemu Lekarzowi podstawy co do stwierdzenia nieprawidłowej jakości.

Dodatkowo materiał dowodowy zebrany w ramach I instancji wbrew twierdzeniom strony był pełny i wystarczający do jego oceny przez Głównego Lekarza Weterynarii. Organ prowadząc postępowania zgodnie z art. 75 i 77 KPA w sposób wyczerpujący zebrał i rozpatrzył cały materiał dowodowy, a następnie także zgodnie z art. 80 KPA prawidłowo ocenił okoliczności faktyczne.

Obowiązkiem organu odwoławczego jest uwzględnienie zmian stanu faktycznego sprawy, jakie nastąpiły po wydaniu decyzji przez organ I instancji. Jak wynika z maila pracownika strony z dnia 1 sierpnia 2025 r. oraz informacji przekazanych przy piśmie z dnia 31 września 2025 r. strona, pomimo iż nie zgadzała się z rozstrzygnięciem decyzji I instancji,



pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wpis stały wynosi 200 zł.

Strona może złożyć wniosek o zwolnienie w całości lub w części od ponoszenia opłat, kosztów i należności związanych z tokiem postępowania albo złożyć wniosek o przyznanie prawa pomocy. Wniosek o przyznanie prawa pomocy składa się na urzędowym formularzu według wzoru ustalonego w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 19 sierpnia 2015 r. w sprawie określenia wzoru i sposobu udostępniania urzędowego formularza wniosku o przyznanie prawa pomocy w postępowaniu przed sądami administracyjnymi oraz sposobu dokumentowania stanu majątkowego, dochodów lub stanu rodzinnego wnioskodawcy (Dz. U. poz. 1257 z późn. zm.). Prawo pomocy obejmuje zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego, doradcy podatkowego lub rzecznika patentowego.

Z up. GLW

Jakub Kubacki

Zastępca GLW

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pani [REDACTED] a reprezentująca [REDACTED]

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

