

Sygn. akt I C 79/14

WYROK W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 08 lutego 2016 roku

Sąd Okręgowy w Warszawie I Wydział Cywilny

w następującym składzie:

Przewodniczący: – Sędzia SO Joanna Piwowarun – Kołakowska

Protokolant: – Piotr Brodowski

po rozpoznaniu w dniu 26 stycznia 2016 roku w Warszawie na rozprawie

sprawy z powództwa (...) spółki z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w W.

przeciwko Skarbowi Państwa reprezentowanemu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zastępowanemu przez Prokuratorię Generalną Skarbu Państwa

o zapłatę

1. Oddała powództwo.
2. Ustala, że powód (...) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w W. ponosi koszty procesu w całości, pozostawiając ich szczegółowe rozliczenie referendarzowi sądowemu.

I C 79/14

UZASADNIENIE

Pozwem z dnia 20 stycznia 2014 roku powód (...) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w W. wniósł o zasądzenie na jego rzecz od Skarbu Państwa reprezentowanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego kwoty 37.242.220,00 zł wraz z ustawowymi odsetkami od dnia 01 grudnia 2012 roku do dnia zapłaty tytułem odszkodowania za szkodę wyrządzoną wydaniem niezgodnej z prawem ostatecznej decyzji administracyjnej oraz za szkodę związaną z umieszczeniem oraz utrzymywaniem na stronie internetowej Głównego Inspektora Farmaceutycznego komunikatu o wycofaniu suplementu diety C. z rynku od dnia 30 sierpnia 2013 roku. Powód sformułował również roszczenie ewentualne, w ramach którego zażądał zasądzenia na jego rzecz od Skarbu Państwa reprezentowanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego kwoty 37.242.220,00 zł wraz z ustawowymi odsetkami od dnia 01 grudnia 2012 roku do dnia zapłaty tytułem odszkodowania za niezgodne z prawem działanie przy wykonywaniu władzy publicznej poprzez nadanie niezgodnej z prawem decyzji rygору natychmiastowej wykonalności. Powód wniósł również o zasądzenie na jego rzecz od pozwanego kosztów postępowania, w tym kosztów zastępstwa procesowego według norm przepisanych (pozw wraz z prezentatą potwierdzającą datę jego wniesienia – k. 2 – 11).

W uzasadnieniu pozwu powód powołał się na okoliczność, że w ramach swojej działalności gospodarczej prowadził sprzedaż hurtową suplementów diety o nazwie C. (...), która generowała całość jego przychodów oraz wskazał, że decyzją z dnia 10 września 2010 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu na terenie całego kraju wszystkie serie suplementu diety C. oraz nadał tej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności, natomiast po ponownym rozpoznaniu sprawy, decyzją z dnia 13 października 2010 roku, utrzymał w mocy powyższą decyzję, która stała się ostateczna. Powód podniósł, że w tej sytuacji wycofał wszystkie wprowadzone serie produktu, czego efektem było zaprzestanie przez niego dotychczasowej działalności. Podał, że na skutek jego skargi, Wojewódzki Sąd

Administracyjny uchylił obie wyżej wymienione decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego, natomiast Naczelny Sąd Administracyjny oddalił skargę kasacyjną. Powód podkreślił, że ostatecznie, w dniu 06 listopada 2013 roku, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję, na mocy której umorzył postępowanie w przedmiocie wycofania z obrotu produktu C. (...), wskazując, że stało się ono bezprzedmiotowe z powodu zniszczenia produktu, którego postępowanie dotyczyło.

W dalszej kolejności powód podniósł, iż w 2010 roku pozwany zamieścił na należącej do niego stronie internetowej komunikat o wycofaniu suplementu C. z obrotu, jednak pomimo wydania wyroku uchylającego decyzje z dnia 10 września 2010 roku i z dnia 13 października 2010 roku nie usunął tego komunikatu, który widnieje na stronie internetowej na dzień wniesienia pozwu. Powód wskazał, że w takiej sytuacji nie miał możliwości prowadzenia działalności polegającej na sprzedaży suplementu diety C. Podkreślił, że próbował przywrócić sprzedaż tego suplementu, jednak zdecydowana większość hurtowni i aptek odmawiała współpracy, wskazując na informacje dotyczące wycofania tego suplementu zamieszczone na stronie Internetowej Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Jako podstawę prawną wywiedzionych roszczeń powód wskazał art. 417 k.c. i art. 417⁽¹⁾ § 2 k.c. w związku z art. 287 ustawy Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, podkreślając przy tym, iż w jego ocenie wyrok objęty zakresem art. 287 p.p.s.a. jest prejudykatem, o którym mowa w art. 417⁽¹⁾ § 2 k.c. Powód podniósł, że skoro sąd administracyjny uchylił zaskarżoną decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego,

a następnie organ ten umorzył postępowanie, to spełniona została przesłanka uprawniająca do dochodzenia roszczenia odszkodowawczego na podstawie wyżej wymienionych przepisów. Powód wyjaśnił, że szkodą, której zrekompensowania się domaga są utracone przez niego korzyści w postaci możliwości uzyskania spodziewanego zysku oraz koszty likwidacji

i utylizacji wszystkich partii suplementu diety z uwagi na ich przeterminowanie. W tym kontekście podkreślił, że nie ma obecnie możliwości prowadzenia działalności polegającej na sprzedaży suplementu C., wobec faktu, iż wypadł z rynku farmaceutycznego,

a prawdopodobieństwo odbudowania pozycji marki C. (...) jest niewielkie. Zdaniem powoda, jego szkoda w okresie od dnia 10 września 2010 roku do dnia 25 października 2012 roku wyniosła 37.242.219,36 zł. Powód wskazał również, iż w jego ocenie, pomiędzy wydaniem wadliwych decyzji przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i ich wykonaniem, a poniesioną przez niego stratą majątkową i utraconymi korzyściami oraz jego obecną sytuacją finansową zachodzi adekwatny związek przyczynowy. Podniósł, że gdyby nie wydano wadliwej decyzji, nie doszłoby do jej wykonania na skutek nadania klauzuli natychmiastowej wykonalności, a powód mógłby nadal prowadzić działalność polegającą na sprzedaży przedmiotowego suplementu diety (uzasadnienie pozwu – k. 11 – 33).

W odpowiedzi na pozew pozwany Skarb Państwa reprezentowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zastępowany przez Prokuratorię Generalną Skarbu Państwa wniósł o oddalenie powództwa i zasądzenie na jego rzecz kosztów postępowania, w tym kosztów zastępstwa procesowego według norm przepisanych na rzecz Skarbu Państwa – Prokuratorii Generalnej Skarbu Państwa. Uzasadniając swoje stanowisko pozwany wskazał, że preparat C. (...), pomimo, że został wprowadzony do obrotu jako suplement diety, zawierał substancje farmakologiczne występujące w lekach dostępnych jedynie na receptę, które mogą być stosowane jedynie pod nadzorem lekarza, co oznacza, że spełniał on także kryteria produktu leczniczego, a więc decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego nakazująca wycofanie preparatu C. (...) z obrotu była prawidłowa. W tym kontekście podniósł, że substancje lecznicze, których przyjmowanie bez nadzoru lekarza stwarzało zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów wykryto w kilku seriach produktu, a zatem ich obecność nie była przypadkowa. Podkreślił przy tym, że gdyby nie stwierdzono obecności tego rodzaju substancji, to brak byłoby podstaw do podejmowania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyżej wymienionych działań zapobiegawczych, co oznacza, że także sam powód przyczynił się do powstania szkody, której naprawienia się domaga. Podał również, że w 2010 i 2011 roku Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny wydał decyzje nakazujące wycofanie z obrotu dwóch serii preparatu C. (...) (serie numer (...)

i numer (...)). Pozwany podkreślił, iż wbrew twierdzeniom powoda, serie preparatu, które posiadały termin przydatności do spożycia po dniu 30 sierpnia 2012 roku mogły być przedmiotem obrotu i nie musiały podlegać zniszczeniu. Zazaczył, że przedmiotem obrotu mogły być także produkty, które nie zostały objęte decyzją o wycofaniu z obrotu. Podniósł, że to powód swoim zachowaniem doprowadził do sytuacji, w której Główny Inspektor

Farmaceutyczny był zmuszony umorzyć postępowanie w sprawie, toteż brak jest podstaw do stosowania art. 287 p.p.s.a. Pozwany przyznał, że informacja o wycofaniu z obrotu preparatu C. (...) została zamieszczona na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, co jest standardem w tego typu sytuacjach. Wskazał jednak, że powód nie wzywał go do usunięcia tej informacji (odpowiedź na pozew wraz z uzasadnieniem – k. 442 – 458).

Sąd Okręgowy ustalił następujący stan faktyczny:

(...) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w W. prowadzi działalność gospodarczą, m.in., w zakresie sprzedaży hurtowej wyrobów farmaceutycznych, medycznych i ortopedycznych. Od początku swojego istnienia spółka zajmowała się jedynie dystrybucją i sprzedażą hurtową produktu o nazwie C. (...) dedykowanego mężczyznom i wspomagającego sprawność seksualną. Całość uzyskiwanego przez spółkę przychodu pochodziła wyłącznie ze sprzedaży preparatu C. (...) (**dowody**: informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców KRS – k. 117 – 122, zeznania świadków T. W. – k. 583 – 586, J. M. – k. 641 – 643, S. G. – k. 643 – 645, protokoły sporządzone za pomocą urządzenia rejestrującego obraz i dźwięk – k. 588, 646, transkrypcja – k. 617 – 625).

Spółka (...) sp. z o.o. rozpoczęła sprzedaż preparatu C. (...) w 2006 roku. Preparat C. (...) był dystrybuowany w dwóch formach: jednokapsułkowej

i trzykapsułkowej. Spółka uzyskiwała ze sprzedaży ponad (...) marże. W połowie 2008 roku spółka (...) zwróciła się do (...), która zajmuje się usługami doradztwa na rynku farmaceutycznym, w celu stworzenia strategii rozwoju sprzedaży preparatu C. (...). Od czerwca do września 2008 roku (...) dokonała analizy dotychczasowych działań spółki (...) oraz jej pozycji rynkowej, z której wynikało, że w latach 2007 – 2008 na rynku funkcjonowało kilkanaście produktów o działaniu podobnym do preparatu C. (...). Wszystkie firmy zajmujące się sprzedażą tych produktów, w tym (...) korzystały z reklamy prasowej i internetowej. Wartość sprzedaży C. wynosiła wówczas około (...) zł rocznie, natomiast wartość sprzedaży wszystkich tego rodzaju produktów wynosiła około 12.000.000,00 zł rocznie. Udział w rynku preparatu C. (...) wynosił około (...). W powyższym okresie (...) była dopiero na etapie wprowadzania produktu C. (...). (...) prowadziła sprzedaż C. poprzez kilka hurtowni i aptek. Po dokonaniu analizy rynku, (...) przygotowała strategię rozwoju, która została zaakceptowana przez (...). Kierownikiem projektu ze strony (...) był T. W.. Opracowana strategia zakładała, że kluczowym dla spółki (...) będzie uzyskanie przewagi nad konkurencją poprzez podjęcie takich działań, jakich konkurencja nie podejmuje, w tym stworzenie zespołu przedstawicieli medyczno – farmaceutycznych, których celem było dotarcie do większej liczby hurtowni i aptek oraz do środowiska lekarskiego, stworzenie działu konsultantów telefonicznych, których zadaniem był systematyczny kontakt z hurtowniami i aptekami, a nadto rozszerzenie reklamy o radio i telewizję. Głównym celem podejmowanych w powyższym zakresie działań było osadzenie produktu C. (...) na rynku i zbudowanie jego marki (**dowody** : zeznania świadków T. W. – k. 583 – 586, J. M. – k. 641 – 643, S. G. – k. 643 – 645, protokoły sporządzone za pomocą urządzenia rejestrującego obraz i dźwięk – k. 588, 646, transkrypcja – k. 617 – 625).

Zespół przedstawicieli medyczno – farmaceutycznych rozpoczął pracę od września 2008 roku. Zatrudniono 4 przedstawicieli. Dwóch z nich pracowało na terenie województwa (...) i części województwa (...), jeden pracował w części województwa (...), a jeden na terenie województwa (...). Działanie zespołu miało charakter rozpoznawczy. Jako, że działania zespołu przynosiły rezultaty,

w 2009 roku i na początku 2010 roku zdecydowano się na podjęcie działań promocyjnych w województwach (...), (...), (...) i (...). Zespół miał wykonywać zadania także w innych województwach. Stworzono również zespół 5 konsultantów telefonicznych, którzy mieli za zadanie systematycznie kontaktować się ze wszystkimi aptekami w Polsce w celu informowania farmaceutów o produkcie C. (...)

i zbierania zamówień. Istniała także możliwość, aby farmaceuci sami dzwoniли do Call Center spółki w celu zamawiania produktu. Celem powyższych działań było zapewnienie aptekom profesjonalnego serwisu oraz szybkiej dostawy. W 2009 roku spółka (...) stworzyła program lojalnościowy dla aptek, które zamawiały systematycznie C. (...)(**dowody** : zeznania świadków T. W. – k. 583 – 586, J. M. – k. 641 – 643, S. G. – k. 643 – 645, protokoły sporządzone za pomocą urządzenia rejestrującego obraz i dźwięk – k. 588, 646, transkrypcja – k. 617 – 625).

W 2008 roku spółka (...) osiągnęła obrót w wysokości (...) zł,

w 2009 roku w wysokości (...) zł, a do sierpnia 2010 roku w wysokości (...) zł. Spółka szacowała, że do końca 2010 roku osiągnie przychód na poziomie (...) zł. W 2008 roku spółka wygenerowała zysk w kwocie (...) zł, a w 2009 roku w kwocie (...) zł. Wartość sprzedaży wszystkich suplementów diety wspomagających sprawność seksualną mężczyzn wynosiła w 2009 roku około (...) zł, a w 2010 roku ponad (...) zł. W sierpniu 2010 roku udział preparatu C. (...) w rynku wynosił około (...) Wzrosła liczba aptek, które systematycznie zamawiały preparat C. (...). W sierpniu 2010 roku spółka handlowała nadal tylko preparatem C. (...), chociaż pojawiły się pomysły wprowadzenia do obrotu także innych produktów (**dowody** : zeznania świadków T. W. – k. 583 – 586, J. M. – k. 641 – 643, S. G. – k. 643 – 645, M. R. – k. 705 – 706, protokoły sporządzone za pomocą urzędnika rejestrującego obraz i dźwięk – k. 588, 646, 708, transkrypcja – k. 617 – 625).

Zgodnie z ulotką załączaną do każdego opakowania, produkt C. (...) był opisywany jako suplement diety dla mężczyzn wspomagający sprawność seksualną, stworzony na podstawie przepisów medycyny (...) i uzupełniony ziołami pochodzącymi z A. iA.. Miał to być produkt całkowicie naturalny, zawierający ekstrakty ziołowe o następującym składzie (tabletki 300 mg): Ż.

25 mg, wyciąg z c.– 90 mg, M.– 80 mg, T. – 90 mg, p.– 5 mg, f.– 5 mg i witamina (...) – 5 mg. W zaleceniach dotyczących dawkowania preparatu wskazano, że na godzinę przed stosunkiem płciowym należy zażyć jedną kapsułkę preparatu, przy czym nie należy przekraczać dawki w ilości 1 kapsułki na dobę. W przeciwwskazaniach wskazano, że produkt nie jest przeznaczony dla osób z nadciśnieniem tętniczym, ze skłonnością do nadciśnienia i chorobami układu krążenia. Podano w niej informacje pod hasłami oznaczonymi jako: wskazania, przeciwwskazania, interakcje z innymi lekami, dawkowanie i sposób użycia oraz działania niepożądane.

W ulotce zawarto również sformułowanie: „Przed zażyciem skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą”. Na zewnętrznej stronie opakowania preparatu C. (...), wskazano, że działa on po godzinie (**dowody** : kserokopia ulotki – k. 467, kserokopia zewnętrznej strony opakowania preparatu – k. 695).

W dniach 02 – 10 września 2010 roku Narodowy Instytut Leków przeprowadził badania próbek produktu C. (...) kapsułki 300 mg serii (...) z datą przydatności

07 marca 2013 roku. W toku badań ustalono, że w produkcie występują pochodne (...) ((...) w ilości 40 mg/kaps. i (...) w ilości 14 mg/kaps.) W protokole badań numer (...) stwierdzono, że produkt jest niezgodny z deklarowanym składem – suplement diety zafalszowany analogami strukturalnymi aktywnych substancji farmaceutycznych o potwierdzonej aktywności farmakologicznej. Wskazano nadto, że ulotka produktu ma charakter ulotki jak dla produktów leczniczych, gdyż zawarto w niej informacje o przeciwwskazaniach oraz informację o konieczności skonsultowania się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem produktu. W dniu 10 września 2010 roku Narodowy Instytut Leków przekazał powyższy protokół badań Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (**dowody** : pismo z dnia 10 września 2010 roku – k. 459, protokół badań numer (...) – k. 460 – 466).

Decyzją numer (...) znak (...) z dnia 10 września 2010 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu na terenie całego kraju suplement diety C., kapsułki, wszystkie serie oraz nadał decyzji rygor natychmiastowej wykonalności. W uzasadnieniu organ wskazał, że w dniu 10 września

2010 roku wpłynęła do niego informacja z (...) Instytut (...), że preparat C. (...), deklarowany jako suplement diety, zawiera substancje lecznicze niedozwolone w produktach żywnościowych (**dowody** : decyzja z dnia 10 września 2010 roku – k. 74).

Informacja o wynikach badań preparatu C. (...) przeprowadzonych w dniach

02 – 10 września 2010 roku przez Narodowy Instytut Leków została przekazana do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a następnie do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w (...) W., który wszczął w tym zakresie postępowanie administracyjne. Decyzją z dnia 01 października 2010 roku Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w (...) W. nakazał wycofać z obrotu na terytorium RP wprowadzony do obrotu produkt pod nazwą C. oraz zaprzęść dalszego wprowadzania do obrotu na terytorium RP produktu pod nazwą C.. Powyższej decyzji został nadany rygor natychmiastowej wykonalności. W uzasadnieniu decyzji organ wskazał, że firma (...) wprowadziła

do obrotu preparat C. (...) oznakowany jako suplement diety, deklarując w jego oznakowaniu naturalne składniki roślinne, jednak w toku badań przeprowadzonych przez (...) Instytut (...) wykryto w produkcie pochodne s., co oznacza, że produkt C. (...) jest produktem niezgodnym z deklarowanym składem oraz zafałszowanym aktywnymi substancjami farmaceutycznymi, co stanowi zagrożenie dla zdrowia i życia człowieka. W dniu 13 września 2010 roku Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w (...) W. przeprowadził kontrolę wykonania przez spółkę (...) powyższych decyzji. W protokole kontroli stwierdzono, że od dnia 13 września 2010 roku spółka zaprzestała prowadzenia sprzedaży produktu C. (...) oraz poinformowała wszystkich swoich kontrahentów o wycofaniu produktu. Wskazano, że wycofywanie produktu jest w toku (**dowody** : decyzja z dnia 01 października 2010 roku – k. 527, protokół kontroli – k. 537).

Decyzją znak (...) -P- (...) z dnia 13 października 2010 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu wniosku (...) sp. z o.o. o ponowne rozpoznanie sprawy, utrzymał w mocy swoją decyzję z dnia 10 września 2010 roku. W jej uzasadnieniu organ wskazał, że z informacji, która wpłynęła do tego organu z (...) Instytut (...) wynika, że w wyniku przeprowadzonych badań Instytut ten stwierdził, iż w produkcie C. (...) znajduje się 54 mg/kaps pochodnych substancji s. – substancji czynnej produktu leczniczego V.. Organ podkreślił, że oznakowanie produktu C. (...), dopuszczonego do obrotu jako suplement diety, nie zawiera informacji odnośnie zawartości s. (substancji czynnej dostępnej wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej), co oznacza, iż jest to produkt nieodpowiadający przepisom ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Organ zwrócił uwagę, że skoro w produkcie występuje substancja czynna dostępna wyłącznie na receptę, to C. posiada właściwości produktu leczniczego, a co za tym idzie, nie odpowiada legalnej definicji suplementu diety.

W tej sytuacji organ powołując się na art. 3a, art. 72 ust. 5 pkt 2a i art. 121 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, uznał, że obrót C. w aptekach ogólnodostępnych i hurtowniach farmaceutycznych jest niedozwolony i podjął decyzję o jego wycofaniu. Organ wskazał, iż wydając taką decyzję wziął pod uwagę fakt, że przyjmowanie produktu zawierającego s. bez przepisu i nadzoru lekarza może powodować bezpośrednie zagrożenie dla życia i zdrowia pacjenta. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił również uwagę, że seria produktu z datą ważności 07 marca 2013 roku nie była jedyną zawierającą pochodne s., gdyż badanie próbek z serii numer (...) z datą ważności 11 stycznia 2013 roku także ujawniło wystąpienie pochodnych s. (**dowody** : decyzja z dnia 10 września 2010 roku – k. 74, decyzja z dnia 13 października 2010 roku – k. 76 – 78).

W związku z wydaniem decyzji z dnia 10 września 2010 roku, na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dziale zawierającym wykaz decyzji o wycofaniu z obrotu produktów leczniczych zamieszczono informację o powyższej decyzji

i wycofaniu z obrotu preparatu C. (...) kapsułki (**dowody**: wydruki ze strony internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego – k. 126 – 136).

Na dzień 10 września 2010 roku w obrocie znajdowały się produkty C. (...) następujących serii: seria numer (...) z terminem przydatności 14 maja 2011 roku, seria numer (...) z terminem przydatności 19 kwietnia 2011 roku, seria numer (...) z terminem przydatności 22 lipca 2012 roku, seria numer (...) z terminem przydatności 11 stycznia 2013 roku i seria numer (...) z terminem przydatności 07 marca 2013 roku, natomiast seria numer (...) z terminem przydatności 04 lipca 2013 roku w dniu 10 września 2010 roku znajdowała się w całości w magazynie spółki (**dowód** : częściowo oświadczenie – k. 114, protokoły likwidacji towaru – k. 110 – 113).

W dniu 26 października 2010 roku Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w (...) W. złożył zawiadomienie o podejrzeniu popełnienia przestępstwa przez spółkę (...) poprzez wprowadzenie do obrotu zafałszowanego środka spożywczego.

W piśmie z dnia 05 listopada 2010 roku Prokuratura Rejonowa Warszawa – Mokotów poinformowała składającego zawiadomienie, że zostało ono dołączone do materiałów postępowania o sygn. (...) prowadzonego w związku z zawiadomieniem z dnia 03 września 2010 roku Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, a dotyczącego wprowadzenia do obrotu suplementu diety C.o składzie niezgodnym z deklarowanym (**dowody** : zawiadomienie o podejrzeniu popełnienia przestępstwa – k. 537, pismo z dnia 05 listopada 2010 roku – k. 537).

W dniu 10 listopada 2010 roku Narodowy Instytut Leków przeprowadził badania kilku próbek kolejnych serii produktu C. (...) kapsułki: numer (...) z datą ważności 22 lipca 2012 roku, numer (...) z datą ważności 19 kwietnia 2011 roku i numer (...) z datą ważności 14 maja 2011 roku, stwierdzając obecność w badanych produktach pochodnych s.: (...) i (...). W konkluzji protokołów badań wskazano, że produkt jest niezgodny z deklarowanym składem – suplement diety zafalszowany analogami strukturalnymi aktywnych substancji farmaceutycznych o potwierdzonej aktywności farmakologicznej (**dowody** : protokoły badań – k. 470 – 475v).

Decyzją z dnia 29 listopada 2010 roku, po rozpoznaniu odwołania (...) spółki z o.o. od decyzji Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w (...) W. z dnia 01 października 2010 roku, Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w (...) W. uchylił zaskarżoną decyzję w całości i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia przez organ pierwszej instancji, z uwagi na fakt, że organ ten nie przeprowadził rzetelnego postępowania w sprawie. Organ odwoławczy wskazał, iż w dokumentacji brak jest protokołu kontroli sanitarnej przeprowadzonej w spółce, a nadto brak jest informacji na temat aktualnego stanu magazynowego spółki dla produktu C. (...) oraz ilości i numerów serii, które zostały wprowadzone przez przedsiębiorcę do obrotu. Zdaniem organu odwoławczego powyższe uchybienia skutkowały wydaniem nieprecyzyjnej decyzji organu pierwszej instancji dotyczącej wycofania wszystkich partii produktu C. (...), a nie jednej konkretnej serii numer (...), która okazała się niezgodna. Organ odwoławczy podkreślił, że jednostkowe badanie przeprowadzone przez Narodowy Instytut Leków nie mogło stanowić podstawy do podjęcia radykalnej decyzji o wycofaniu z obrotu i zakazie dalszego wprowadzania produktu C. (...) oraz uznania, że wszystkie serie tego produktu wprowadzone do obrotu nie spełniają wymogów określonych w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Organ odwoławczy podniósł nadto, że w dniu 02 listopada 2010 roku (...) Instytut (...) przeprowadził na zlecenie spółki (...) badanie serii numer (...) suplementu C., w toku którego nie stwierdzono obecności s. (**dowód** : decyzja z dnia 29 listopada 2010 roku – k. 537).

W dniach 26 listopada 2010 roku, 30 listopada 2010 roku i 14 stycznia 2011 roku dokonano komisijnego zniszczenia wszystkich serii suplementu diety C., będących w obrocie i magazynie powoda na dzień wydania decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 września 2010 roku poprzez spalanie towaru w piecu węglowym w domu Prezesa spółki przy ulicy (...) w C.. W dniu 26 listopada 2010 roku dokonano likwidacji 66.897 sztuk kapsułek C., w dniu 30 listopada 2010 roku dokonano zniszczenia 1.109 i 9.234 sztuk kapsułek C., natomiast w dniu 14 stycznia 2011 roku dokonano zniszczenia (...) sztuk kapsułek C. (**dowody** : protokoły likwidacji towaru – k. 110 – 113).

Po otrzymaniu decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 września 2010 roku zarząd spółki (...) podjął decyzję o utrzymaniu zespołu przedstawicieli medyczno – farmaceutycznych i zespołu konsultantów telefonicznych. Z uwagi na zawarte wcześniej umowy, nadawano również komunikaty reklamowe produktu C. (...) w radiu, telewizji i prasie. Od stycznia 2011 roku zespół przedstawicieli medyczno – farmaceutycznych i zespół konsultantów telefonicznych rozpoczął działania promocyjne na polecenie zarządu (...), który liczył na to, że uda mu się szybko wyjaśnić sytuację. Hurtownie i apteki, które dotychczas współpracowały ze spółką nie chciały dalej współpracować ze względu na złą reputację i zły wizerunek produktu, co powodowało pogarszanie się sytuacji finansowej spółki. W konsekwencji, w maju 2011 roku podjęto decyzję o zwolnieniu przedstawicieli medyczno – farmaceutycznych i konsultantów telefonicznych. Jednocześnie nie udało się przywrócić sprzedaży produktu C. (...), przede wszystkim, z uwagi na fakt, że w okresie od września 2010 roku do maja 2011 roku rynek został zagospodarowany przez konkurencję, a hurtownie odmawiały prowadzenia sprzedaży preparatu. Istniała możliwość wprowadzenia C. na rynek z pominięciem hurtowni, jednak byłoby to bardzo trudne, a ponadto generowałyby niewielką sprzedaż. Rynek jest tak skonstruowany, że kluczowym dla każdej firmy jest podjęcie współpracy z największymi hurtowaniami, gdyż to gwarantuje dobrą sprzedaż (**dowody** : zeznania świadków T. W. – k. 583 – 586, J. M. – k. 641 – 643, M. R. – k. 705 – 706, protokoły sporządzone za pomocą urządzenia rejestrującego obraz i dźwięk – k. 588, 646, 708, transkrypcja – k. 617 – 625).

W wyniku skargi wywiezionej przez (...) Sp. z o.o., wyrokiem z dnia

23 lutego 2011 roku wydanym w sprawie o sygn. akt VI SA/Wa 2622/10 Wojewódzki Sąd Administracyjny w W. uchylił zaskarżoną decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 13 października 2010 roku i utrzymaną nią w mocy decyzję z dnia 10 września 2010 roku oraz stwierdził, iż uchylone decyzje nie podlegają wykonaniu.

W uzasadnieniu wyroku WSA wskazał, iż wydając zaskarżone decyzje Główny Inspektor Farmaceutyczny naruszył art. 7 k.p.a., gdyż nie wyjaśnił czy produkt o nazwie C. (...) zawierający pochodne s. jest suplementem diety czy produktem leczniczym. WSA podkreślił, że obecność w produkcie substancji czynnej leku nie dowodzi jeszcze właściwości farmakologicznych. Zdaniem WSA powyższe uchybienie miało znaczenie w szczególności dla prawidłowego określenia właściwości rzeczowej organu, gdyż w przypadku ustalenia, że preparat C. (...) jest suplementem diety, właściwym w sprawie będzie państwowy powiatowy inspektor sanitarny, natomiast jeżeli preparat posiada cechy zarówno suplementu diety jak i produktu leczniczego to właściwym będzie Główny Inspektor Farmaceutyczny.

W ocenie WSA decyzja nakazująca wycofanie z obrotu produktu bez ustalenia czy produkt ten jest produktem leczniczym czy suplementem diety narusza art. 104 k.p.a. WSA wskazał nadto, że organ dopuścił się naruszenia art. 7 k.p.a. także poprzez nieprawidłowe wyjaśnienie stanu faktycznego i przyjęcie, że należy wycofać z obrotu wszystkie serie suplementu diety C., w sytuacji, gdy zbadane zostały tylko 2 z nich. W ocenie WSA, zebrany przez organ materiał dowodowy nie był wystarczający dla wycofania z obrotu wszystkich serii. WSA zasugerował, że jedynym środkiem dowodowym pozwalającym stwierdzić charakter danego produktu jest opinia biegłego lub odpowiedniego instytut naukowego (**dowód** : wyrok WSA z dnia 23 lutego 2011 roku wraz z uzasadnieniem – k. 79 – 89).

Po wydaniu przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w W. wyroku z dnia

23 lutego 2011 roku spółka (...) podjęła kolejne próby przywrócenia preparatu C. (...) do obrotu w hurtowniach i aptekach. W tym celu skontaktowała się, m.in., z (...) Grupą (...) i spółką (...). W mailu z dnia 18 marca 2011 roku pracownik (...) Grupy (...) wskazał, że warunkiem ponownego wprowadzenia do obrotu preparatu C. (...) jest przedstawienie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego ponownie dopuszczającej preparat C. (...) do obrotu. Z kolei w mailu z dnia 13 lipca 2011 roku pracownik spółki (...) wskazał, iż brak jest decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego dopuszczającej do obrotu suplement C.. Podkreślił nadto, że spółka nie otrzymała od (...) zgłoszenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zmianie składu wprowadzanego suplementu diety oraz projektu nowej etykiety ze zmienionym składem oraz, iż w przypadku dalszych prób podjęcia współpracy dotyczącej wznowienia obrotu tym suplementem przy niezmienionym składzie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zostanie wystosowane pismo informujące o tym fakcie. Ostatecznie spółce (...) nie udało się przywrócić sprzedaży produktu C. (...). Przywrócenie sprzedaży wymagałoby ogromnych inwestycji, a jednocześnie nie byłoby gwarancji sukcesu (**dowody** : wiadomości mailowe – k. 137 – 139, zeznania świadków J. M. – k. 641 – 643, M. R. – k. 705 – 706, protokoły sporządzone za pomocą urządzenia rejestrującego obraz i dźwięk – k. 646, 708).

W dniach 24 – 25 maja 2011 roku Narodowy Instytut Leków przeprowadził badania próbki w postaci 10 kapsułek preparatu C. (...) serii numer (...), w toku których ustalono, że badana próbka nie zawiera s., (...) i (...), ani ich pochodnych. Na tej podstawie dopuszczono do obrotu serię numer (...) preparatu C. (...). W dniach 14 do 19 lipca 2011 roku Narodowy Instytut Leków przeprowadził badania próbki w postaci 10 kapsułek preparatu C. (...) serii (...), w toku których ustalono, że badana próbka nie zawiera s., (...) i (...), ani ich pochodnych, natomiast zawiera (...) i (...), które stosowane są jako naturalne afrodyzjaki i występują w roślinach rodzaju E., jednak według deklaracji preparat C. (...) nie zawiera E.. W związku z powyższym, w dniu 16 września 2011 roku Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w (...) W. przeprowadził kontrolę w spółce (...). Decyzją z dnia 03 października 2011 roku Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w (...) W. nakazał wycofać z obrotu na terytorium RP wprowadzony do obrotu produkt C. (...) numer serii (...) z datą przydatności do 25 stycznia

2014 roku, a nadto nakazał zaprzestać dalszego wprowadzania produktu C. (...) numer serii (...) do obrotu na terytorium RP. W uzasadnieniu decyzji organ wskazał, że produkt C. (...) numer serii (...) jest niezgodny z deklarowanym w oznakowaniu składem oraz jest zafalszowany ikaryną i magnofloryną, co stanowi zagrożenie dla zdrowia i życia człowieka oraz zdrowia publicznego. Podkreślił, że ikaryna wpływa na aktywność fosfodiesterazy – 5, podobnie jak (...), jednak nie potwierdzono dotychczas jej bezpieczeństwa stosowania w lecznictwie. Także w dniu 03 października 2011 roku Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w (...) W. złożył zawiadomienie o podejrzeniu popełnienia przestępstwa polegającego na wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego z zafalszowanym składem (

dowody : protokół badań (...) – k. 527, protokół kontroli sanitarnej – k. 527, protokół badań (...)– k. 527, decyzja z dnia 03 października 2011 roku k. 527, zawiadomienie o podejrzeniu popełnienia przestępstwa k. 527).

W dniu 21 listopada 2011 roku Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w (...) W. przeprowadził w spółce (...) kontrolę wykonania decyzji z dnia 03 października 2011 roku, w toku której stwierdził, że produkt C. (...) serii numer (...) został wycofany z obrotu. Decyzją z dnia 28 listopada 2011 roku po rozpoznaniu odwołania spółki (...) od decyzji Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w (...) W. z dnia 03 października 2011 roku, Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w (...) W. uchylił zaskarżoną decyzję w całości i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia przez organ pierwszej instancji. Organ odwoławczy uznał, że wobec rozbieżności wyników badań produktu C. (...) serii numer (...) koniecznym jest ponowne wyjaśnienie sprawy (**dowody** : protokół kontroli k. 527, decyzja z dnia 28 listopada 2011 roku k. 527).

Postanowieniem z dnia 17 lutego 2012 roku Prokurator Rejonowy Warszawa – Mokotów umorzył dochodzenie w sprawie o wprowadzenie do obrotu zafałszowanego suplementu diety C. (**dowód** : pismo – k. 527).

Wyrokiem z dnia 30 sierpnia 2012 roku, wydanym w sprawie o sygn. akt II GSK 1171/11, Naczelny Sąd Administracyjny, po rozpoznaniu skargi kasacyjnej od wyżej wymienionego wyroku Wojewódzkiego Sadu Administracyjnego z dnia 23 lutego 2011 roku, wywiedzionej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, oddalił skargę kasacyjną z przyczyn procesowych. W uzasadnieniu wyroku Naczelny Sąd Administracyjny wskazał, że skarżący błędnie sformułował zarzuty skargi kasacyjnej, gdyż nie wskazał żadnych przepisów postępowania sądownoadministracyjnego, którym miałyby uchybić Wojewódzki Sąd Administracyjny, podnosząc jedynie zarzuty naruszenia przepisów postępowania administracyjnego dotyczących gromadzenia i oceny materiału dowodowego przez organ (**dowód**: wyrok NSA z dnia 30 sierpnia 2012 roku wraz z uzasadnieniem – k. 90 – 97).

Postanowieniem z dnia 20 grudnia 2012 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił (...) sp. z o.o., że postępowanie w przedmiocie wycofania z obrotu na terenie całego kraju suplementu diety C. kapsułki zostanie zakończone po zebraniu dodatkowego materiału dowodowego w postaci opinii Narodowego Instytutu Leków oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pismem z dnia 28 grudnia 2012 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał (...) sp. z o.o. do udzielenia informacji odnośnie ilości oraz numerów wszystkich serii produktu C. (...) kapsułki, które znajdowały się w obrocie do dnia 10 września 2010 roku. W odpowiedzi, pismem z dnia 17 września 2013 roku, (...) sp. z o.o. poinformował, że w związku z wydaniem decyzji z dnia 10 września 2010 roku w przedmiocie wycofania z obrotu wszelkich serii kapsulek C., spółka zakończyła działalność, natomiast wszystkie serie i wszystkie kapsułki suplementu diety C., jakie w dacie wydania powyższej decyzji znajdowały się w obrocie lub posiadaniu spółki, zostały zutylizowane. Do pisma załączono protokół likwidacji nr (...) (**dowody** : postanowienie z dnia 20 grudnia 2012 roku – k. 104 – 104v, pismo z dnia 28 grudnia 2012 roku – k. 105, pismo z dnia 17 września 2013 roku – k. 108 – 109).

Pismem z dnia 29 października 2012 roku, doręczonym w dniu 31 października 2012 roku (...) sp. z o.o. wezwała Skarb Państwa – Głównego Inspektora Farmaceutycznego do zapłaty kwoty 37.242.220,00 zł tytułem naprawienia szkody będącej następstwem wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzji z dnia 10 września 2010 roku o wycofaniu z obrotu suplementu diety C., kapsułki, w terminie 30 dni od daty otrzymania tego pisma (**dowód** : wezwanie do zapłaty wraz z potwierdzeniem odbioru – k. 98 – 103).

W piśmie z dnia 31 grudnia 2012 roku skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wskazał, że w Polsce dopuszczonych do obrotu jest około 100 produktów leczniczych zawierających s., w tym lek V., przy czym wszystkie z nich posiadają kategorię dostępności Rp, co oznacza, że mogą być wydawane pacjentom tylko z przepisu lekarza. Do pisma załączono charakterystykę leku V. 25 mg, tabletki powlekane, zgodnie z którą, każda tabletką V. zawiera 25 mg s., zalecaną dawką jest 50 mg s. przyjmowane w zależności od potrzeb około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. W rzeczonyj charakterystyce wskazano, m.in., że: nie zaleca się stosowania preparatu V. częściej niż raz na dobę; s. wykazuje właściwość rozszerzania naczyń krwionośnych; przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego należy przeprowadzić badanie podmiotowe i przedmiotowe pacjenta w celu określenia przyczyn zaburzenia erekcji; przed przepisaniem s. lekarz powinien ocenić, czy pacjent może być podatny na działanie rozszerzające naczynia krwionośne (**dowody** : pismo z dnia 31 grudnia 2012 roku wraz z wykazem produktów leczniczych zawierających s. – k. 476 – 476, charakterystyka produktu leczniczego V. – k. 480 – 492).

W dniu 31 stycznia 2013 roku do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo prof. dr hab. n. med. M. S. (1) dotyczące stwierdzonych w preparacie C. (...) substancji w postaci (...) i (...). W piśmie wskazano, że w Polsce produkty lecznicze zawierające s. w dawkach leczniczych 50 oraz 100 mg lub substancje o podobnym działaniu są przepisywane tylko przez lekarzy na recepty i pod ich nadzorem. Jest to wynikiem możliwych poważnych powikłań, które mogą wystąpić po zażyciu takiego leku związanych z obniżeniem ciśnienia tętniczego. Podkreślono, że podawanie tego leku jest przeciwwskazane w następujących schorzeniach: choroba niedokrwienności serca, niekontrolowane ciśnienie tętnicze, złośliwe nadciśnienie tętnicze, niewydolność krążenia, świeżo przeżyty zawał serca, udar mózgu, czy złośliwe zaburzenia rytmu serca. Zaznaczono, że powikłania sercowo – naczyniowe w wyniku podawania s. mogą występować nawet u 15% osób pobierających ten lek, natomiast podanie leku z powyższymi przeciwwskazaniami może znacznie zaostrzyć proces chorobowy z konieczną pilną hospitalizacją. U chorego mogą wystąpić poważne powikłania jak zawał mięśnia sercowego, udar mózgowy, zaburzenia rytmu serca czy skoki ciśnienia tętniczego.

W piśmie podniesiono, że stosowanie s. może powodować także inne działania niepożądane takie jak bóle i zawroty głowy, bóle mięśniowe, uczucie zatkanego nosa czy przejściowe zaburzenia widzenia (**dowód** : pismo z dnia 31 stycznia 2013 roku k. 468 – 469).

Decyzją z dnia 06 listopada 2013 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny umorzył postępowanie w sprawie wycofania z obrotu produktu C. (...) wskazując, iż stało się ono bezprzedmiotowe w rozumieniu art. 105 § 1 k.p.a., gdyż wszystkie serie produktu C. (...) kapsułki, które znajdowały się w obrocie w dniu wydania decyzji zostały zutylizowane, toteż brak jest przedmiotu postępowania (**dowód**: decyzja z dnia 06 listopada 2013 roku – k. 115 – 116v).

W dniu 10 stycznia 2014 roku na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w dziale zawierającym wykaz decyzji o wycofaniu z obrotu produktów leczniczych, nadal widniała informacja o decyzji z dnia 10 września 2010 roku i wycofaniu z obrotu preparatu C. (...) kapsułki (**dowody**: wydruki ze strony internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego – k. 126 – 131, okoliczność bezsporna – k. 562).

Narodowy Instytut Leków przeprowadził 14 badań preparatu C. (...) różnych serii, przy czym w 8 przypadkach badania ujawniły, iż próbki produktu C. (...) były zafałszowane pochodnymi (...) w postaci (...) oraz (...) (przy czym dotyczyło to wszystkich 5 znajdujących się w obrocie na dzień 10 września 2010 roku serii tego produktu o numerach: (...), (...), (...), (...) i (...)),

w 5 przypadkach badań ujawniono obecność niedeklarowanych substancji pochodzenia roślinnego w postaci (...) lub (...) (w próbkach serii numer: (...) i (...)),

a tylko w 1 przypadku (dotyczącym próbki z serii numer (...) dostarczonej Instytutowi w dniu 21 października 2010 roku przez (...) sp. z o.o.) badania nie ujawniły obecności żadnych niedeklarowanych substancji (**dowody** : opinia Narodowego Instytutu Leków w W. – k. 675 – 691, opinia uzupełniająca Narodowego Instytutu Leków w W. – k. 789 – 797, częściowo oświadczenie – k. 114).

S. i jego pochodne są substancjami syntetycznymi (nie występują naturalnie w żywności) i nie są stosowane jako składnik w procesach technologicznych w przemyśle spożywczym. S. znajduje zastosowanie jedynie w przemyśle farmaceutycznym

i stosowany jest jako substancja czynna produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania w terapii mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Wydawany jest jedynie z przepisu lekarza. Jego stosowanie bez ordynacji lekarskiej może stanowić bezpośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia człowieka, gdyż do decyzji lekarza należy ocena przeciwwskazań do jego stosowania takich jak: nadwrażliwość, równoległe stosowanie organicznych azotanów, obecność chorób serca, zawał serca w ciągu ostatnich 90 dni, dławica piersiowa, niewydolność serca, niekontrolowane zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze, udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy. S. nie wolno stosować u osób poniżej 18 roku życia. T. i d. wykazują zbliżone właściwości do s.. Obecność w produktach spożywczych powyższych substancji niesie za sobą szczególnie podwyższone ryzyko przedawkowania, trudne do przewidzenia interakcje lub nasilone działanie niepożądane po równoległym spożyciu alkoholu czy innych leków, zwłaszcza tych, które działają na ośrodkowy układ nerwowy. Doniesienia naukowe na temat działania u ludzi pochodnych analogów lub pochodnych s. znajdujących się w sfałszowanych produktach leczniczych i suplementach diety wskazują na występowanie prób samobójczych, zaburzeń widzenia, ataksji i ciężkich wymiotów (**dowody** : opinia Narodowego Instytutu Leków w W. – k. 675 – 691, opinia uzupełniająca Narodowego Instytutu Leków w W. – k. 789 – 797).

I. jest flawonoidem występującym w roślinach rodzaju E..

W tradycyjnej medycynie (...) wyciągi z E. uchodzą za środek stymulujący reakcje seksualne u mężczyzn. Podobnie jak S., E. podwyższa poziom tlenu azotu i hamuje aktywność (...). Podczas stosowania E. mogą wystąpić objawy niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, jak nudności, wymioty lub suchość w ustach, a także zawroty głowy i uczucie zatkania nosa. Zbyt wysokie dawki E. mogą doprowadzić do uszkodzenia nerek i wątroby oraz wywołać zaburzenia oddychania. Nie jest wskazane długie stosowanie przetworów z tego surowca. M. z kolei jest alkaloidem aporfinowym i występuje w E. oraz innych roślinach rodziny B.. M. obniża ciśnienie tętnicze krwi. Zachowuje się jak antyoksydant, Obniża napięcie mięśni szkieletowych (**dowody** : opinia Narodowego Instytutu Leków w W. – k. 675 – 691, opinia uzupełniająca Narodowego Instytutu Leków w W. – k. 789 – 797).

Skoro w ulotce preparatu C. (...) zawarto skierowane do potencjalnego „pacjenta” polecenie o konieczności skonsultowania się z lekarzem lub farmaceutą przez zażyciem preparatu, to produktowi temu przypisano właściwości lecznicze. Sformułowania użyte przy opisie właściwości poszczególnych składników preparatu C. (...) wskazują, że intencją podmiotu wprowadzającego preparat do obrotu było wywołanie u potencjalnego nabywcy przeświadczenia, że substancje te posiadają właściwości zapobiegania oraz leczenia określonych jednostek chorobowych występujących u ludzi w celu przywrócenia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu. Ulotka preparatu C. (...) zawiera również część zatytułowaną przeciwwskazania, która właściwa jest wyłącznie dla produktów leczniczych i nie odnosi się do suplementu diety. W treści ulotki znajdują się również fragmenty zatytułowane: „Interakcje z innymi lekami”, „Działania niepożądane”, „Przedawkowanie” oraz „Podmiot odpowiedzialny”, a nadto sformułowanie „dawka terapeutyczna produktu”, które odnoszą się wyłącznie do produktów leczniczych, a nie do suplementów diety. Wykorzystanie w ulotce C. siatki pojęciowej charakterystycznej dla produktów leczniczych, ma na celu przypisanie temu produktowi przymiotu produktu leczniczego. Sposób prezentacji produktu C. (...), niezależnie od obiektywnych właściwości tego specyfiku, spełnia kryteria definicji produktu leczniczego opisane w art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego w zakresie dotyczącym przedstawienia jako posiadającego właściwości zapobiegania lub leczenia chorób. Ze względu na występujące w preparacie C. (...) pochodne s., który jest substancją leczniczą, powinien być on traktowany jako produkt leczniczy (**dowody** : opinia Narodowego Instytutu Leków w W. – k. 675 – 691, opinia uzupełniająca Narodowego Instytutu Leków w W. – k. 789 – 797).

Powyższy stan faktyczny Sąd ustalił na podstawie wskazanych wyżej dowodów

z dokumentów zgromadzonych w aktach niniejszej sprawy, które zasadniczo nie pozostawały ze sobą w sprzeczności i których autentyczności i zgodności z rzeczywistym stanem rzeczy nie zakwestionowała skutecznie żadna ze stron niniejszego postępowania. Analizując

i oceniając całokształt zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego Sąd doszedł jedynie do przekonania, że w oświadczeniu Prezesa Zarządu z dnia 12 września 2013 roku doszło do omyłki pisarskiej w zakresie określenia numeru serii C. znajdującej się w obrocie w dniu 10 września 2010 roku, której data przydatności upływała w dniu 22 lipca 2012 roku poprzez określenie jej jako seria: (...), zamiast jako seria: (...) (k. 114, która to pomyłka została następnie powielona w treści pisma pełnomocnika powoda z dnia 17 września 2013 roku – k. 109), w sytuacji gdy ze złożonych do akt sprawy protokołów likwidacji wskazujących, że czynności zniszczenia zakwestionowanego towaru zostały podjęte w związku z decyzją GIF z dnia 10 września 2010 roku nakazującą wycofanie z obrotu wszystkich serii tego produktu będących w obrocie na dzień wydania decyzji, wynika, że likwidacji uległy, m.in., kapsułki C. serii (...) (której Prezes Zarządu powoda nie wymienił w oświadczeniu z 12 września 2013 roku), natomiast nie ujęto w tych protokołach likwidacji kapsułek preparatu C. (...) serii (...), o której mowa w oświadczeniu z dnia 12 września 2013 roku – k. 110 – 113). Przyjęcie zatem, że, jak wskazał powód utylizacji uległy wszystkie serie preparatu C. (...) znajdujące się w obrocie na dzień wydania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzji z dnia 10 września 2010 roku, zgodnie z przedstawionymi przez powoda protokołami likwidacji towaru, pozwala na konstatację, że w obrocie w dniu 10 września 2010 roku poza seriami: numer (...) z terminem przydatności 14 maja 2011 roku, numer (...) z terminem przydatności 19 kwietnia 2011 roku, seria numer (...) z terminem przydatności 11 stycznia 2013 roku i seria numer (...) z terminem przydatności 07 marca 2013 roku, znajdowała się także seria numer (...) z terminem przydatności 22 lipca 2012 roku, nie zaś seria (...) z terminem przydatności 22 lipca 2012 roku, która nie występuje w protokołach likwidacji towaru.

Poza tym załączone do akt sprawy dokumenty nie budziły wątpliwości, a wobec niekwestionowania złożonych do akt kserokopii dokumentów brak było podstaw do żądania złożenia wyżej wymienionych dokumentów w oryginale. Podstawę ustaleń faktycznych w sprawie stanowiły również zeznania świadków T. W. (k. 583 – 586), J. M. (k. 641 – 643), S. G. (k. 643 – 645) i M. R.

(k. 705 – 706), które Sąd uznał za wiarygodne. Ustalenia w zakresie składu preparatu C. (...) kapsułki oraz właściwości farmakologicznych substancji zawartych w tym preparacie,

a nadto w zakresie występowania przesłanek faktycznych do uznania preparatu C. (...) za produkt leczniczy lub suplement diety, bądź spełniania przez ten produkt jednocześnie kryteriów produktu leczniczego i suplementu diety Sąd poczynił na podstawie opinii Narodowego Instytutu Leków w W. (k. 675 – 691) i opinii uzupełniającej Narodowego Instytutu Leków w W. (k. 789 – 797). Wskazane opinie zostały sporządzone przez instytut badawczy prowadzący działalność na rzecz ochrony zdrowia w Polsce, w tym w zakresie prac naukowo – badawczych, rozwojowych, kontrolnych

i edukacyjno – usługowych z zakresu oceny produktów leczniczych i wyrobów medycznych, bezpieczeństwa ich stosowania i skuteczności leczniczej, dostosowania do potrzeb ochrony zdrowia ludności i zwierząt oraz rozwoju nauki oraz zostały podpisane przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe. Opinie są precyzyjne

i rzeczowe oraz w sposób dokładny i wyczerpujący odpowiadały na zadane Instytutowi pytania. Należy mieć przy tym na uwadze, że żadna ze stron nie przedstawiła argumentów, które skutecznie podważyłyby wnioski wypływające z powyższych opinii. Zauważyć trzeba, że wprawdzie powód kwestionował wydane w niniejszej sprawie opinie Narodowego Instytutu Leków, jednak zdaniem Sądu, Instytut składając opinię uzupełniającą przekonująco wyjaśnił pojawiające się wątpliwości, przedstawiając logiczną i przekonującą argumentację przemawiającą za prawidłowością jego opinii.

Sąd oddalił wnioski powoda o przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego lub instytutu z zakresu księgowości, rachunkowości, ekonomii, ekonomiki, wyceny i analizy przedsiębiorstw na okoliczność wysokości szkody poniesionej przez powoda w związku z decyzją z dnia 13 października 2010 roku, wartości przedsiębiorstwa powoda przed wydaniem decyzji, możliwości zarobkowych powoda oraz perspektyw rozwoju jego działalności uznając, że powyższe okoliczności nie miały istotnego znaczenia dla rozstrzygnięcia sprawy w rozumieniu art. 227 k.p.c. Konieczność przeprowadzenia wyżej wymienionych dowodów aktualizowałaby się dopiero wtedy, gdyby powód wykazał istnienie wszystkich przesłanek, od zaistnienia których zależy możliwość dochodzenia odszkodowania w reżimie odpowiedzialności deliktowej, w tym przede wszystkim związku przyczynowego pomiędzy wadliwą decyzją

administracyjną a poniesioną szkodą, czego jednak nie uczynił, o czym będzie mowa w dalszej części uzasadnienia. Zdaniem Sądu w takiej sytuacji, dopuszczanie powyższych dowodów było zbędne i prowadziłyby jedynie do nieuzasadnionego przedłużania postępowania i generowałyby dodatkowe koszty, naruszając tym samym zasadę ekonomiki procesowej.

Z podobnych względów Sąd oddalił także wnioski powoda o przeprowadzenie dowodu z zeznań świadków K. N., I. M. i J. S. zgłoszonych na ewentualność zakwestionowania prawdziwości oraz treści zawartych w wiadomościach mailowych z dnia 13 lipca 2011 roku i 18 marca 2011 roku, uznając, że powyższe okoliczności nie miały istotnego znaczenia dla rozstrzygnięcia sprawy, jak również wobec faktu, że pozwany wskazał, iż nie zaprzecza treści przedmiotowych wiadomości mailowych.

Sąd oddalił nadto wniosek powoda o przeprowadzenie dowodu z przesłuchania stron mając na uwadze, że dowód ten ma w istocie charakter pomocniczy i może być przeprowadzony wyjątkowo, gdy w świetle oceny Sądu, opartej na całokształcie okoliczności sprawy, brak jest w ogóle innych środków dowodowych albo, gdy istniejące okazały się niewystarczające do wyjaśnienia okoliczności faktycznych istotnych dla rozstrzygnięcia sprawy, co nie miało jednak miejsca w niniejszej sprawie. Zgromadzony w sprawie materiał dowodowy oparty na dokumentach, zeznaniach przesłuchanych świadków i opiniach Narodowego Instytutu Leków, jest jak już podkreślono co do zasady spójny i pozwala wydać rozstrzygnięcie bez potrzeby przeprowadzania dowodu z przesłuchania stron.

Sąd pominął także przedstawiony przez powoda dokument w postaci wyceny szkody sporządzonej na jego zlecenie przez R. K. (k. 34 – 70). W orzecznictwie ugruntowane jest bowiem stanowisko uznające za niedopuszczalne wszelkie próby zastępowania dowodu z opinii biegłych przez opinię wykonaną przez inne osoby, w tym nawet biegłego na zlecenie prywatnej strony, gdyż nie jest to tryb przewidziany w kodeksie postępowania cywilnego. Opinia taka rozpatrywana może być wyłącznie jako dowód z dokumentu prywatnego, któremu w żadnym razie nie można przypisać znaczenia dowodu służącego uzyskaniu wiadomości specjalnych. Podkreśla się także, iż przedstawione przez stronę pisma i prywatne opinie oraz formułowane na ich podstawie twierdzenia i wnioski należy traktować jako część argumentacji faktycznej i prawnej przez nią przytaczanej, jako wyjaśnienia stanowiące poparcie stanowiska procesowego z uwzględnieniem wiadomości specjalnych i jednocześnie wobec złożenia ich z intencją uznania przez sąd za dowody w sprawie, istnieją podstawy do przypisania im także znaczenia dowodu z dokumentu prywatnego (tak Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 15 stycznia 2010 roku, I CSK 199/09, LEX nr 570114). Dokument prywatny natomiast, zgodnie z art. 245 k.p.c. korzysta z domniemania prawdziwości (autentyczności) oraz z domniemania, że osoba, która podpisała dokument złożyła oświadczenie w nim zawarte (tak Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 21 maja 2009 roku, V CSK 439/08, LEX nr 518121). Tym samym podlega ocenie, jak każdy inny dowód w sprawie. Ustawodawca w tym zakresie nie sformułował żadnych wyjątków. Sąd ocenia więc, czy dowód ten ze względu na jego indywidualne cechy i okoliczności obiektywne zasługuje na wiarę, czy nie. Wynikiem tej oceny jest przyznanie lub odmówienie dowodowi z dokumentu waloru wiarygodności, ze stosownymi konsekwencjami w zakresie jego znaczenia dla ustalenia podstawy faktycznej orzeczenia. Zaznaczenia jednak wymaga, że treść oświadczenia zawartego w dokumencie prywatnym nie jest objęta domniemaniem zgodności z prawdą zawartych w nim twierdzeń (tak Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 17 listopada 2010 roku, I CSK 57/10, LEX nr 688661). Ponadto, twierdzenia zawarte w opinii prywatnej mogą stać się podstawą poczynienia ustaleń faktycznych w zasadzie tylko wówczas, gdy okoliczności te zostaną przyznane przez stronę przeciwną (art. 229 k.p.c.) albo gdy sąd uzna je za przyznane wobec braku zaprzeczenia przez stronę przeciwną (art. 230 k.p.c.), co w niniejszej sprawie nie miało miejsca.

Sąd Okręgowy zważył, co następuje:

Powództwo nie zasługiwało na uwzględnienie i jako takie podlegało oddaleniu.

W przedmiotowej sprawie powód domagał się zasądzenia na jego rzecz od Skarbu Państwa reprezentowanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego kwoty 37.242.220,00 zł z odsetkami tytułem odszkodowania za szkodę wyrządzoną wydaniem niezgodnej z prawem ostatecznej decyzji administracyjnej oraz za szkodę związaną z umieszczeniem oraz utrzymywaniem na stronie internetowej Głównego Inspektora Farmaceutycznego komunikatu o

wycofaniu suplementu diety C. z rynku. Powód sformułował również roszczenie ewentualne, w ramach którego zażądał zasądzenia na jego rzecz od pozwanego wyżej wymienionej kwoty tytułem odszkodowania za niezgodne z prawem działanie przy wykonywaniu władzy publicznej poprzez nadanie niezgodnej z prawem decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z treścią art. 417 § 1 k.c. za szkodę wyrządzoną przez niezgodne z prawem działanie lub zaniechanie przy wykonywaniu władzy publicznej ponosi odpowiedzialność Skarb Państwa lub jednostka samorządu terytorialnego lub inna osoba prawna wykonująca tę władzę z mocy prawa. W myśl natomiast art. 417¹ § 2 k.c., jeżeli szkoda została wyrządzona przez wydanie prawomocnego orzeczenia lub ostatecznej decyzji, jej naprawienia można żądać po stwierdzeniu we właściwym postępowaniu ich niezgodności z prawem, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej. W wyroku z dnia 19 lipca 2012 roku (II CSK 648/11, Legalis nr 544290) Sąd Najwyższy wskazał, że odpowiedzialność deliktowa oparta na art. 417¹ k.c. powstaje, gdy spełnione są łącznie jej trzy ustawowe przesłanki: bezprawność działania sprawcy, szkoda i normalny związek przyczynowy między bezprawnym działaniem sprawy a szkodą. Nie ulega przy tym wątpliwości, że kolejność badania przez sąd powyższych przesłanek nie może być dowolna. W pierwszym rzędzie konieczne jest ustalenie działania, z którego jak twierdzi poszkodowany wynikła szkoda oraz dokonanie oceny jego bezprawności, następnie ustalenie czy wystąpiła szkoda i jakiego rodzaju, i dopiero po stwierdzeniu, że obie te przesłanki zachodzą możliwe jest ustalenie normalnego związku przyczynowego.

Z przepisu art. 417⁽¹⁾ § 2 k.c. jednoznacznie wynika, że podstawową przesłanką dochodzenia roszczenia na jego podstawie przez osobę, która wiąże swoją szkodę z wydaniem wadliwej decyzji administracyjnej jest uzyskanie tzw. prejudykatu, tj. decyzji lub orzeczenia stwierdzającego, że dana decyzja została wydana z naruszeniem prawa. Zaznaczyć przy tym trzeba, że niezgodność z prawem ostatecznej decyzji nie jest przesłanką, którą sąd orzekający w procesie o naprawienie szkody w oparciu o art. 417⁽¹⁾ § 2 k.c. może ustalać samodzielnie. Właściwymi do oceny legalności takiej decyzji są bowiem określone organy administracji stwierdzające jej niezgodność z prawem we właściwym postępowaniu lub orzeczenie sądu administracyjnego, jednak tylko takie, które stwierdza nieważność decyzji albo ustala przeszkodę prawną uniemożliwiającą stwierdzenie nieważności decyzji, a także orzeczenie tego sądu uchylające zaskarżoną decyzję, jeżeli w wyniku ponownego rozpoznania sprawy organ umorzy postępowanie. W świetle regulacji Kodeksu postępowania administracyjnego, w przypadku decyzji administracyjnych wydanych w postępowaniu administracyjnym właściwym trybem jest postępowanie o stwierdzenie nieważności decyzji lub postępowanie o wznowienie postępowania administracyjnego (art. 156 i 145 k.p.a.). Jeżeli stwierdzenie bezprawności ostatecznej decyzji nastąpiło w jednym z wyżej wymienionych ekstraordynaryjnych trybów weryfikacji indywidualnych aktów, sąd cywilny w sprawie o odszkodowanie związany jest takim swoistym „przedsądem”. Kontrola nadzorcza sądu administracyjnego i jej znaczenie dla wyrokowania w sprawie o odszkodowanie doznaje zaś zróżnicowania stosownie do dyspozycji art. 287 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (t.j. Dz.U. z 2012 r. poz. 270 ze zm., dalej zwana p.p.s.a.). Zgodnie z tym przepisem, w przypadku gdy sąd w orzeczeniu uchyli zaskarżoną decyzję, a organ rozpatrując sprawę ponownie umorzy postępowanie, albo stwierdzi nieważność aktu albo ustali przeszkodę prawną uniemożliwiającą stwierdzenie nieważności aktu, stronie, która poniosła szkodę, służy odszkodowanie od organu, który wydał decyzję. Jak wskazuje się w orzecznictwie i doktrynie, w sytuacji określonej

w art. 287 p.p.s.a. strona może dochodzić odszkodowania w postępowaniu przed sądem powszechnym, jednakże przepis ten nie stanowi samodzielnej podstawy odszkodowawczej,

ta bowiem wynika z odpowiednich przepisów Kodeksu cywilnego, tj. art. 417 i art. 417⁽¹⁾ k.c. Przepis ten wskazuje natomiast adresata roszczenia oraz doprecyzowuje podstawy odpowiedzialności. Nie ulega jednocześnie wątpliwości, że orzeczenie sądu administracyjnego, o którym mowa w art. 287 pkt 1 p.p.s.a., w sytuacji, gdy następnie doszło do umorzenia postępowania administracyjnego, ma charakter prejudykatu i spełnia funkcję właściwego postępowania w rozumieniu art. 417 § 2 k.c. Jednocześnie, co wynika z istoty prejudykalności, sąd powszechny związany jest orzeczeniem administracyjnym wydanym w warunkach art. 287 p.p.s.a. i nie może w tym zakresie czynić żadnych własnych ustaleń (tak m.in. Sąd Apelacyjny w Warszawie w wyroku z dnia 19 czerwca 2013 roku, I ACa 44/13,

Legalis nr 741382, E. Bagińska (w:) System Prawa Administracyjnego. Tom 12. Odpowiedzialność odszkodowawcza w administracji, Warszawa 2010, str. 340 – 341;

M. Safian, K. Matuszyk, Odpowiedzialność odszkodowawcza władzy publicznej, Warszawa 2009, str. 116; Z. Banaszczyk, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy wykonywaniu władzy publicznej, Warszawa 2012, str. 241 – 242).

Odnosząc powyższe rozważania do okoliczności niniejszej sprawy należy zwrócić uwagę, że decyzją z dnia 10 września 2010 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu na terenie całego kraju wszystkie serie suplementu diety C., kapsułki

oraz nadał decyzji rygor natychmiastowej wykonalności. Następnie, decyzją z dnia 13 października 2010 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu wniosku (...) sp. z o.o. o ponowne rozpoznanie sprawy, utrzymał w mocy swoją decyzję

z dnia 10 września 2010 roku. W wyniku skargi wywiezionej przez (...) sp.

z o.o., wyrokiem z dnia 23 lutego 2011 roku wydanym w sprawie o sygn. akt VI SA/Wa 2622/10 Wojewódzki Sąd Administracyjny w W. uchylił zaskarżoną decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 13 października 2010 roku i utrzymaną nią w mocy decyzję z dnia 10 września 2010 roku, natomiast wyrokiem z dnia 23 lutego 2011 roku Naczelny Sąd Administracyjny oddalił skargę kasacyjną Głównego Inspektora Farmaceutycznego od wyżej wymienionego wyroku z dnia 23 lutego 2011 roku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego. W tej sytuacji Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadził dalsze postępowanie w sprawie wycofania z obrotu produktu C. (...), jednak decyzją z dnia 06 listopada 2013 roku umorzył je na podstawie art. 105 § 1 k.p.a., gdyż wszystkie serie produktu C. (...) kapsułki, które znajdowały się w obrocie w dniu wydania decyzji, zostały zutilizowane, toteż brak było przedmiotu postępowania. W ocenie Sądu Okręgowego, przedstawiona sekwencja zdarzeń tylko pozornie wpisuje się w regulację art. 287 p.p.s.a. Jakkolwiek bowiem Główny Inspektor Farmaceutyczny istotnie umorzył postępowanie w sprawie, to jednak jedyną przyczyną takiej decyzji był fakt zutilizowania przez powoda wszystkich serii preparatu C. (...), które zostały wycofane z obrotu na mocy decyzji z dnia 10 września 2010 roku, co skutkowało tym, iż postępowanie stało się bezprzedmiotowe w rozumieniu art. 105 k.p.a. Powód wskazywał, że był zmuszony dokonać zniszczenia wszystkich wycofanych z obrotu produktów C. (...), gdyż upłynął termin ich przydatności do spożycia. Jak wynika jednak z poczynionych w niniejsze sprawie ustaleń faktycznych, na dzień 10 września 2010 roku w obrocie znajdowały się produkty C. (...) następujących serii: seria numer (...) z terminem przydatności 14 maja 2011 roku, seria numer (...)

z terminem przydatności 22 lipca 2012 roku, seria numer (...) z terminem przydatności

11 stycznia 2013 roku i seria numer (...) z terminem przydatności 07 marca 2013 roku, a poza tym w posiadaniu powoda znajdowała się seria numer (...) z terminem przydatności 04 lipca 2013 roku, która w dniu 10 września 2010 roku znajdowała się w całości w magazynie powodowej spółki. Tymczasem do utylizacji produktów wyżej wymienionych serii doszło w dniach 26 listopada 2010 roku, 30 listopada 2010 roku i 14 stycznia 2011 roku. Oznacza to, że na dzień zniszczenia, termin przydatności do spożycia powyższych produktów jeszcze nie upłynął. Trudno zatem uznać za wiarygodne twierdzenia powoda, że do utylizacji tych produktów doszło z uwagi na ich przeterminowanie. Powód nie może zatem skutecznie domagać się, w szczególności, zwrotu kosztów likwidacji i utylizacji wszystkich partii powyższego produktu, które wskazuje w pozwie jako element szkody, gdyż nie nastąpiło ono z uwagi na ich przeterminowanie, a na skutek działań powoda niezwiązanych z działaniami pozwanego. Podkreślić również trzeba, że na dzień 30 sierpnia 2012 roku, kiedy to Naczelny Sąd Administracyjny oddalił skargę kasacyjną od wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 23 lutego 2011 roku, co spowodowało jego uprawomocnienie się, nie upłynął termin przydatności do spożycia produktów C. (...) serii numer (...), numer (...) i numer (...). Termin ten nie upłynął także na dzień 20 grudnia 2012 roku, kiedy to Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił (...) sp. z o.o., że postępowanie w przedmiocie wycofania z obrotu na terenie całego kraju suplementu diety C. kapsułki zostanie zakończone po zebraniu dodatkowego materiału dowodowego, ani na dzień 28 grudnia 2012 roku, kiedy Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał (...) sp. z o.o. do udzielenia informacji odnośnie ilości oraz numerów wszystkich serii produktu C. (...) kapsułki, które znajdowały się w obrocie do dnia 10 września 2010 roku. Oznacza to, że gdyby (...) sp. z o.o. nie dokonała zniszczenia wszak nieprzeterminowanych jeszcze produktów C. (...), to Główny Inspektor

Farmaceutyczny mógłby prowadzić merytoryczne postępowanie w sprawie wycofania preparatu C. (...) z obrotu, gdyż istniałby przedmiot tego postępowania,

a przynajmniej jego część. Nie byłoby zatem podstaw do umarzenia postępowania z powodu jego bezprzedmiotowości. Warto przy tym wskazać, że żaden organ, w tym także Główny Inspektor Farmaceutyczny nie wydał decyzji nakazującej utylizację serii preparatu C. (...), które były w obrocie w dniu 10 września 2010 roku. Powód działał więc w tym zakresie całkowicie samowolnie. Nie ulega zatem wątpliwości, że to działanie samego powoda będącego stroną postępowania administracyjnego uniemożliwiło organowi jego merytoryczne zakończenie i w ten sposób zmusiło organ do zakończenia postępowania poprzez jego umorzenie. Zdaniem Sądu, trudno zaakceptować sytuację, w której strona postępowania niszczy jego przedmiot, co powoduje umorzenie postępowania, a następnie dochodzi odszkodowania powołując się na treść art. 287 p.p.s.a., którego przesłanką jest właśnie umorzenie postępowania. W takim stanie rzeczy, nie ma podstaw do uznania, że powód jest uprawniony do odszkodowania, o którym mowa w art. 287 p.p.s.a. W tej sytuacji nie można przyjąć, że powód wykazał zaistnienie podstawowej przesłanki dochodzenia roszczenia odszkodowawczego na podstawie art. 417⁽¹⁾ § 2 k.c. w związku z art. 287 p.p.s.a. W zaistniałej bowiem sytuacji wydanie przez Wojewódzki Sąd Administracyjny wyroku uchylającego decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 września i 13 października 2010 roku i umorzenie postępowania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego ponownie rozpoznającego sprawę wobec zutylizowania wszystkich serii produktu C. (...), które znajdowały się w obrocie w dniu wydania decyzji, tylko formalnie wypełnia postępowanie określone w art. 287 p.p.s.a., będące prejudykatem i nie stanowi w istocie stwierdzenia

„we właściwym postępowaniu” niezgodności z prawem decyzji (art. 417⁽¹⁾ § 2 k.c.).

W dalszej kolejności wskazać trzeba, że nawet gdyby uznać, że wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w W. z dnia 23 lutego 2011 roku stanowi prejudykat to i tak nie prowadziłoby to do uznania wywiedzionego powództwa za zasadne, wobec nie wykazania istnienia normalnego związku przyczynowego pomiędzy wadliwą decyzją administracyjną a wskazywaną przez powoda szkodą. Podkreślić trzeba, że dysponowanie przez poszkodowanego orzeczeniem wstępnym w rozumieniu art. 417¹ § 2 k.c. nie przesądza jeszcze automatycznie o powodzeniu powództwa odszkodowawczego przeciwko Skarbowi Państwa, ponieważ konieczne jest jeszcze wykazanie pozostałych przesłanek deliktowej odpowiedzialności odszkodowawczej pozwanego, przede wszystkim związku przyczynowego między ostateczną decyzją lub prawomocnym orzeczeniem sądu, którego niezgodność z prawem stwierdzono w orzeczeniu wstępnym, a wskazaną przez powoda szkodą.

Zgodnie z art. 361 § 1 k.c., zobowiązany do odszkodowania ponosi odpowiedzialność tylko za normalne następstwa działania lub zaniechania, z którego szkoda wynikła. Kryterium adekwatności, jakie zostało przyjęte przez ustawodawcę w art. 361 § 1 k.c. odwołuje się do „normalnych” następstw działania i zaniechania wywołującego szkodę. Innymi słowy adekwatne są „normalne” następstwa działania i zaniechania, z którego szkoda wynikła. Oznacza to, że z grupy wszelkich możliwych skutków danego zdarzenia znaczenie mają

(i rodzą odpowiedzialność odszkodowawczą, gdy spełnione zostaną pozostałe przesłanki) tylko te, które stanowią normalne następstwa danego działania i zaniechania, a więc tylko niektóre ze wszystkich możliwych skutków danego zdarzenia. Z oczywistych względów ograniczenie takie jest niezbędne, bowiem bez niego granice odpowiedzialności odszkodowawczej sięgałyby bardzo daleko, co nie dałoby się pogodzić ani z realiami ekonomicznymi, ani nawet z poczuciem sprawiedliwości. Odpowiedzialność za szkodę nie może więc obejmować wszelkich następstw, które pozostają w ogólnym związku przyczynowym z danym zdarzeniem – często mogą to być następstwa odległe w czasie i przestrzeni. Dla stwierdzenia istnienia związku przyczynowego nie wystarcza więc jakiegokolwiek powiązanie przyczynowe między zachowaniem poszkodowanego a powstaniem lub zwiększeniem szkody, gdyż musi to być związek przyczynowy normalny w rozumieniu art. 361 § 1 k.c. (tak Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 03 lipca 2008 roku, IV CSK 127/08,

M. Praw. 2009, nr 19, s. 1065). Konieczność badania „normalności” związku przyczynowego, a więc przesłanki odpowiedzialności z art. 361 § 1 k.c., występuje tylko wówczas, gdy między badanymi zjawiskami w ogóle istnieje obiektywny związek przyczynowy. Jeżeli badany skutek nastąpiłby również mimo braku zdarzenia wskazanego jako

jego przyczyna, nie można uznać istnienia związku przyczynowego między tymi zdarzeniami (tak Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 19 czerwca 2008 roku, V CSK 18/08, LEX nr 424431). W takiej sytuacji więc, na skutek nieistnienia związku przyczynowego, w ogóle nie powstaje odpowiedzialność odszkodowawcza.

Następstwo przyczynowo – skutkowe ma charakter normalny w rozumieniu art. 361 § 1 k.c. wówczas, gdy w danym układzie stosunków i warunków oraz w zwyczajnym biegu rzeczy, bez zaistnienia szczególnych okoliczności, szkoda jest zwykle następstwem określonego zdarzenia. Ustawodawca nie wskazał bliższych kryteriów budowania tych hipotez, pozostawiając je wiedzy i doświadczeniu życiowemu składu orzekającego, stosowanym odpowiednio do okoliczności sprawy. Dla ustalenia czy w danym stanie rzeczy występuje adekwatny związek przyczynowy w pierwszej kolejności należy przy pomocy testu „conditio sine qua non” zbadać, czy pomiędzy określonymi elementami sytuacji faktycznej w ogóle zachodzi jakakolwiek obiektywna zależność, a zatem, czy badany skutek stanowi obiektywne następstwo zdarzenia, które wskazano jako jego przyczynę. Jeśli odpowiedź jest negatywna, to znaczy jeśli badany skutek nastąpiłby również, mimo nieobecności tej „przyczyny”, należy stwierdzić, że nie występuje żaden obiektywny związek przyczynowy i nie ma potrzeby dalszego badania, czy występuje związek przyczynowy „adekwatny” w rozumieniu art. 361 § 1 k.c. Konieczność badania „normalności” związku przyczynowego, a więc przesłanki odpowiedzialności z art. 361 § 1 k.c., występuje bowiem tylko wówczas, gdy między badanymi zjawiskami w ogóle istnieje obiektywny związek przyczynowy.

W sytuacji pozytywnego stwierdzenia istnienia obiektywnego powiązania pomiędzy kolejnymi faktami (pozostawiania pomiędzy nimi w związku kauzalnym) należy następnie dokonać swoistej selekcji powiązań (następstw kauzalnych) na „normalne” i „nienormalne”. Prawnie doniosłe są bowiem tylko następstwa normalne, typowe. Natomiast odrzucamy te, które są nienormalne (niezwykle) – wówczas bowiem nie zachodzi związek przyczynowy i to niezależnie od istnienia innych przesłanek odpowiedzialności (tak Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 19 czerwca 2008 roku, V CSK 18/08, LEX nr 424431). Podkreślić przy tym trzeba, że na gruncie spraw o odszkodowanie za wydanie wadliwej decyzji administracyjnej nie jest dopuszczalne przyjmowanie i stosowanie w tym zakresie jakiegokolwiek automatyzmu odpowiedzialności. Każdorazowo, dla stwierdzenia istnienia przesłanki normalnego związku przyczynowego pomiędzy wadliwą decyzją a dochodzoną szkodą, nieodzowne jest przeprowadzenie oceny, o jakiej mowa w art. 361 § 1 k.c., a więc zbadanie, czy szkoda nastąpiłaby także wtedy, gdyby zapadła decyzja zgodna z prawem (tak Sąd Najwyższy w uzasadnieniu uchwały z dnia 21 marca 2003 roku, III CZP 6/03, OSNC 2004/1/4).

W ocenie Sądu, brak jest podstaw do przyjęcia, iż pomiędzy decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 września 2010 roku a wskazywaną przez powoda szkodą w postaci zaprzestania przez niego działalności i utraty spodziewanych korzyści, bądź koniecznością poniesienia kosztów utylizacji objętych powyższą decyzją serii preparatu C. (...) zachodzi adekwatny związek przyczynowy. W pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę, że przedmiotowa decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego nakazywała wycofanie z obrotu wszystkich serii preparatu C. (...), czyli tych serii, które na dzień wydania decyzji znajdowały się w obrocie. Decyzja natomiast nie zakazywała wprowadzania do obrotu kolejnych serii preparatu C. (...). W istocie nie było zatem przeszkód, aby (...) nadal prowadził handel preparatem C. (...), wyjąwszy produkty serii, które na dzień 10 września 2010 roku znajdowały się w obrocie i na skutek powyższej decyzji zostały wycofane. Ponadto, powód nie udowodnił w żaden sposób, że musiał zaprzestać działalności, gdyż hurtownicy i aptekarze in gremio odmawiali przyjmowania produktu C. (...). Powód wskazywał, że przed wydaniem decyzji z dnia 10 września 2010 roku współpracował z kilkoma hurtownikami i dużą liczbą aptek w całej Polsce. Tymczasem w toku niniejszego postępowania przedstawił jedynie wiadomości mailowe od dwóch hurtowni, z których wynika, że odmawiają one przyjmowania produktu C. (...), ale dopuszczają taką możliwość, jeżeli powód przedstawi stosowną decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dopuszczeniu tego produktu do obrotu. Warto również zwrócić uwagę, że już w pozwie powód przyznał, iż „zdecydowana większość hurtowni i aptek odmawiała współpracy”, a więc nie wszystkie hurtownie i apteki odmawiały handlu preparatem C. (...). Już tylko wskazane okoliczności wskazują, że decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 września 2010

roku w żadnym razie nie mogła spowodować sama przez się zaprzestania przez powoda prowadzenia działalności gospodarczej.

W dalszej kolejności, dokonując analizy kwestii związku przyczynowego pomiędzy wadliwą decyzją, a wskazywaną przez powoda szkodą, należało zbadać czy rzeczona szkoda nastąpiłaby także wtedy, gdyby zapadła decyzja zgodna z prawem. W tym kontekście trzeba zwrócić uwagę, że decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 września 2010 roku została uchylona przez Wojewódzki Sąd Administracyjny z powodu naruszenia przez ten organ art. 7 k.p.a., polegającego na niewyjaśnieniu czy produkt o nazwie C. (...) zawierający pochodne s. jest suplementem diety czy produktem leczniczym. Wojewódzki Sąd Administracyjny wskazał przy tym, że powyższe uchybienie miało znaczenie, w szczególności, dla prawidłowego określenia właściwości rzeczowej organu, gdyż w przypadku ustalenia, że preparat C. (...) jest suplementem diety, właściwym w sprawie będzie państwowy powiatowy inspektor sanitarny, natomiast jeżeli preparat posiada cechy zarówno suplementu diety, jak i produktu leczniczego to właściwym będzie Główny Inspektor Farmaceutyczny. Wojewódzki Sąd Administracyjny wskazał również, iż organ dopuścił się naruszenia art. 7 k.p.a. także poprzez nieprawidłowe wyjaśnienie stanu faktycznego i przyjęcie, że należy wycofać z obrotu wszystkie serie suplementu diety C., w sytuacji, gdy zbadane zostały tylko 2 z nich. Wojewódzki Sąd Administracyjny zasugerował, że jedynym środkiem dowodowym pozwalającym stwierdzić charakter danego produktu jest opinia biegłego lub odpowiedniego instytutu naukowego. Generalnie stwierdzić zatem trzeba, że dostrzeżone przez Wojewódzki Sąd Administracyjny uchybienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczyły wyłącznie materii proceduralnej koncentrującej się wokół kwestii dowodowych.

W tej sytuacji, dla stwierdzenia czy wskazywana przez powoda szkoda nastąpiłaby także wtedy, gdyby zapadła decyzja zgodna z prawem, koniecznym było ustalenie, jakiej treści decyzja zapadłaby w przedmiotowej sprawie administracyjnej, gdyby organ nie dopuścił się uchybień proceduralnych wytkniętych mu przez Wojewódzki Sąd Administracyjny. W celu ustalenia powyższej okoliczności Sąd dopuścił dowód z opinii Narodowego Instytutu Leków. Wbrew twierdzeniom powoda wskazany dowód w żadnym razie nie zmierza do podważenia faktu, że decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 września 2010 roku i utrzymująca ją w mocy decyzją tego organu z dnia 13 października 2010 roku były wadliwe, gdyż Sąd tej okoliczności nie kwestionuje, będąc związany wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

Podstawowe znaczenie dla możliwości zrekonstruowania treści potencjalnej decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przy założeniu, że organ ten nie dopuściłby się wyżej wymienionych uchybień proceduralnych, miało ustalenie, czy preparat C. (...) jest suplementem diety, czy też produktem leczniczym, gdyż ustalenie tej kwestii determinowało właściwość organu administracji publicznej uprawnionego do wycofania tego produktu z obrotu. Zgodnie bowiem z art. 108 ust. 1 ustawy z dnia 06 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2007 roku, Nr 45, poz. 271 ze zm.), Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, sprawuje nadzór nad, m.in., warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi. W myśl art. 108 ust. 4 tej ustawy, organy Inspekcji Farmaceutycznej 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 oraz wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym. Stosownie natomiast do treści art. 8 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 roku o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t.j. Dz.U. z 2015 roku, poz. 594), właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny, w drodze decyzji, zakazuje wprowadzania do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo suplementu diety, produktu, który nie spełnia wymagań określonych dla tych środków spożywczych.

Zgodnie z art. 2 pkt ustawy Prawo farmaceutyczne, 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.

W myśl art. 3 ust 1 i 3 tej ustawy, do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wydane przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Stosownie do treści art. 3a rzeczonej ustawy, do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, kosmetyku lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy tej ustawy. Zgodnie z § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 roku w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz.U. Nr 39, poz. 321), w ulotce zamieszcza się, m.in., następujące informacje: wskazania do stosowania, przeciwwskazania, odpowiednie środki ostrożności związane ze stosowaniem, interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji, ostrzeżenia specjalne dotyczące szczególnych grup użytkowników, informacje niezbędne do zwykłego stosowania produktu leczniczego, w szczególności: dawkowanie, sposób stosowania i drogę podania, częstość stosowania z określeniem pory dnia, jeżeli to konieczne, czas trwania leczenia, jeżeli powinien być ograniczony, zalecenie zasięgnięcia porady lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania wyjaśnień co do stosowania produktu leczniczego, opis działań niepożądanych, które mogą wystąpić w wyniku zwykłego zastosowania produktu leczniczego, ostrzeżenie o zakazie stosowania produktu leczniczego po upływie terminu ważności, skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych oraz nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego.

W myśl art. 3 ust 3 pkt 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 roku o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t.j. Dz.U. z 2015 roku, poz. 594), w brzmieniu obowiązującym na dzień 10 września 2010 roku, suplementem diety jest środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsulek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów Prawa farmaceutycznego. Zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 09 października 2007 roku w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, suplementy diety wprowadzane do obrotu znakuje się, umieszczając na opakowaniu następujące informacje: określenie „suplement diety”, nazwę kategorii składników odżywczych lub substancji charakteryzujących produkt lub wskazanie ich właściwości, porcję produktu zalecaną do spożycia w ciągu dnia, ostrzeżenie dotyczące nieprzekraczania zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia, stwierdzenie, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety i stwierdzenie, że suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci.

Podkreślić trzeba, że suplement diety nie posiada właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt. Suplement diety jest jedynie środkiem spożywczym uzupełniającym normalną dietę zdrowego człowieka, będącym skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny. Jeżeli produktowi przypisuje się właściwości zapobiegania lub leczenia chorób, to nie jest on suplementem diety, lecz produktem leczniczym. Z uwagi na fakt, że produkt będący suplementem diety podlega w zakresie bezpieczeństwa spożywania reżimowi ustawy z dnia 26 sierpnia 2006 roku o bezpieczeństwie żywności i żywienia, jego reklama nie może przypisywać mu właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia, ani też odwoływać się do takich właściwości (tak Wojewódki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 08 kwietnia 2010 roku, VII SA/Wa 2411/09, Legalis nr 235014). W wyroku z dnia 15 listopada 2007 roku (C-319/05, Komisja Europejska przeciwko Republice Federalnej Niemiec) Trybunał Sprawiedliwości wskazał, że produkt może zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy wedle sposobu prezentacji, jeżeli ze względu na swą formę i opakowanie jest wystarczająco podobny do produktu leczniczego. Trybunał podkreślił również, że pojęcie „prezentacji” produktu powinno być interpretowane w sposób rozszerzający. Należy w tym kontekście przypomnieć w oparciu o kryterium „prezentacji” produktu, że dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu, odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ma na celu objęcie jej zakresem nie tylko produktów leczniczych wywołujących rzeczywisty skutek terapeutyczny lub medyczny, lecz również produktów, których skuteczność nie jest wystarczająca lub które nie wywołują takiego skutku, jakiego konsumenci

mieliby prawo się spodziewać, mając na uwadze ich prezentację. Wskazana dyrektywa zmierza tym samym do ochrony konsumentów nie tylko przed szkodliwymi dla zdrowia lub toksycznymi produktami leczniczymi, lecz także przed różnymi produktami, które są stosowane zastępczo, zamiast odpowiadających im środków leczniczych.

W okolicznościach niniejszej sprawy, w ocenie Sądu, istnieją podstawy do uznania, że preparat C. (...), ze względu na sposób jego prezentacji oraz jego właściwości, spełnia kryteria produktu leczniczego, co jednoznacznie wynika z przeprowadzonych w niniejszej sprawie opinii Narodowego Instytut Leków. W przedmiotowych opiniach wskazano, że sformułowania użyte przy opisie właściwości poszczególnych składników preparatu C. (...) wskazują, że intencją podmiotu wprowadzającego preparat do obrotu było wywołanie u potencjalnego nabywcy przeświadczenia, że substancje te posiadają właściwości zapobiegania oraz leczenia określonych jednostek chorobowych występujących u ludzi w celu przywrócenia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu. Ulotka preparatu C. (...) zawiera również części zatytułowane „Przeciwwskazania”, „Interakcje z innymi lekami”, „Działania niepożądane”, „Przedawkowanie” oraz „Podmiot odpowiedzialny”, a nadto sformułowanie „dawka terapeutyczna produktu”, które odnoszą się wyłącznie do produktów leczniczych, a nie do suplementów diety. Ponadto w ulotce zawarto skierowane do potencjalnego „pacjenta” polecenie o konieczności skonsultowania się z lekarzem lub farmaceutą przez zażyciem preparatu, które to polecenie występuje jedynie w produktach leczniczych. Wykorzystanie w ulotce C. siatki pojęciowej charakterystycznej dla produktów leczniczych, miało na celu przypisanie temu produktowi przymiotu produktu leczniczego.

Jak już podkreślono preparat C. (...) spełnia kryteria produktu leczniczego również ze względu na jego właściwości wynikające z obecności w nim substancji leczniczych dostępnych wyłącznie z przepisu lekarza w postaci pochodnych s.. Symptomatyczne jest to, że spośród sześciu serii produktu C. (...) znajdujących się w obrocie i magazynie powoda w dniu 10 września 2010 roku, obecność pochodnych s. stwierdzono w produktach aż pięciu serii (numer (...) z datą przydatności do 22 lipca 2012 roku, numer (...) z datą przydatności do 19 kwietnia 2011 roku, numer (...) z datą przydatności do 14 maja 2011 roku i numer (...) z datą przydatności do 07 marca 2013 roku i (...) z terminem przydatności do 11 stycznia 2013 roku), a zatem wszystkich, które znajdowały się wówczas w obrocie, natomiast seria numer (...) nie została wprowadzona do obrotu i w całości znajdowała się w magazynie powoda. Podkreślenia wymaga również fakt, że s. i jego pochodne są substancjami syntetycznymi, które nie występują w naturze, a zatem nie miały prawa znaleźć się w preparacie C. (...) przedstawianym przez powoda, jako całkowicie naturalny produkt ziołowy, bez celowego wprowadzenia tych syntetycznych substancji do jego składu. Zdaniem Sądu, obecność powyższych substancji w C. nie była zatem sytuacją jednostkową i przypadkową, na co wskazuje szereg okoliczności. Po pierwsze, należy zwrócić uwagę na zbieżność właściwości s. i przedstawianego przez powoda przeznaczenia preparatu C. (...). S. jest substancją leczniczą znajdującą zastosowanie w leczeniu mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Z kolei C. był reklamowany, jako suplement diety poprawiający sprawność seksualną. Na brak przypadkowości w powyższym zakresie wskazuje również okoliczność, że w badanych próbkach C. stwierdzono stosunkowo dużą zawartość pochodnych s., a nie ilości śladowe. Przykładowo, w tabletkach serii numer (...) zidentyfikowano t. w ilości 40 mg/kaps. i d. w ilości 14 mg/kaps., a zatem łącznie 54 mg/kaps. Jest to o tyle istotne, że wedle charakterystyki produktu leczniczego V., zalecaną dawką jest 50 mg s.. Oznacza to, że jedna tabletka C. serii numer (...) zawierała więcej s. niż dawka zalecana przez producenta V.. Warto również zwrócić uwagę na zbieżne zalecenia dotyczące stosowania V. i C.. W przypadku obu preparatów wskazano, że należy je zażyć na godzinę przed stosunkiem, co jednoznacznie sugeruje, że osoba przyjmująca preparaty może w tym właśnie czasie oczekiwać efektów ich działania. W przypadku C. wskazano również, że nie należy przekraczać dawki w ilości 1 kapsułki na dobę, natomiast w przypadku V. wskazano, że nie zaleca się stosowania preparatu V. częściej niż raz na dobę. Niezmiernie istotne jest również to, że jako przeciwwskazania zastosowania C. wymieniono nadciśnienie tętnicze, skłonność do nadciśnienia i choroby układu krążenia, a zatem przeciwwskazania identyczne, jak w przypadku s.. W ocenie Sądu, zasady logiki i doświadczenia życiowego nakazują przyjąć, że działanie powoda polegające na prowadzeniu sprzedaży produktu C. (...) deklarowanego, jako suplement diety wspomagający potencję, który zawierał znaczne ilości substancji leczniczej stosowanej w leczeniu zaburzeń erekcji, było działaniem celowym, zmierzającym do wywołania u klientów przekonania o dużej skuteczności preparatu, a tym samym do zwiększenia jego sprzedaży.

W zasadzie bowiem, biorąc pod uwagę ilość s. stwierdzoną w C. oraz ilość tej substancji zawartą w leku V., zażycie kapsułki dostępnego bez recepty preparatu C. (...) wywoływało taki sam skutek jak zażycie leku V., dostępnego

jedynie z przepisu lekarza. Nie może zatem budzić wątpliwości, że C., pomimo, że został wprowadzony do obrotu jako suplement diety, ze względu na sposób jego przedstawienia, jak i właściwości mógł być uznany za produkt leczniczy, a w każdym razie za produkt spełniający jednocześnie kryteria produktu leczniczego i suplementu diety, co w świetle art. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne pozwalało objąć go regulacjami tej ustawy.

W konsekwencji, Główny Inspektor Farmaceutyczny był organem właściwym do sprawowania nadzoru nad obrotem tym preparatem i miał kompetencje do podjęcia decyzji o jego wycofaniu. W ocenie Sądu, opinia Narodowego Instytutu Leków pozwala nadto przyjąć, że istniały obiektywne podstawy do wycofania z obrotu wszystkich serii produktu C. (...). Wynika to nie tylko z faktu, że w różnych seriach tego preparatu stwierdzono wystąpienie pochodnych s. – substancji leczniczej dostępnej tylko na zlecenie lekarza, ale także z tego, że sposób przedstawienia preparatu potencjalnemu konsumentowi jednoznacznie sugerował, że jest to produkt leczniczy. Jak wynika z poczynionych ustaleń wszystkie dostępne w 2010 roku w obrocie serie preparatu z uwagi na skład bądź sposób przedstawienia, nie były suplementem diety, lecz lekiem i jako takie zostały wprowadzone do obrotu niezgodnie z przepisami. W konsekwencji stwierdzić trzeba, że gdyby Główny Inspektor Farmaceutyczny wydając decyzję z dnia 10 września 2010 roku nie dopuścił się uchybień proceduralnych i prawidłowo przeprowadził postępowanie dowodowe, w tym zasięgnął opinii instytutu, to miałby podstawy do wydania decyzji tożsamej treściowo z rzeczoną decyzją z dnia 10 września 2010 roku (tym bardziej, że jak wynika z treści art. 108 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne do wydania decyzji w zakresie wycofania z obrotu produktu leczniczego wystarczające jest samo już podejrzenie, a nie konieczne stwierdzenie, określonych w tym przepisie nieprawidłowości). Jeżeli więc powód wywodzi swoją szkodę z wadliwej decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 września 2010 roku, to przyjąć należy, że szkoda ta powstałaby również wtedy, gdyby organ ten procedował zgodnie z prawem. Brak jest zatem podstaw do stwierdzenia zaistnienia normalnego związku przyczynowego pomiędzy wyżej wymienioną decyzją a wskazywaną przez powoda szkodą.

Na kwestię oceny istnienia adekwatnego związku przyczynowego pomiędzy wadliwą decyzją z dnia 10 września 2010 roku, a wskazywaną przez powoda szkodą nie może pozostać bez wpływu także fakt, że decyzje dotyczące preparatu C. (...) wydawał nie tylko Główny Inspektor Farmaceutyczny, ale również organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Decyzją z dnia 01 października 2010 roku Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w (...) W. nakazał wycofać z obrotu na terytorium RP wprowadzony do obrotu produkt pod nazwą C. oraz zaprzestać dalszego wprowadzania do obrotu na terytorium RP produktu pod nazwą C.. Przedmiotowej decyzji został nadany rygor natychmiastowej wykonalności. W uzasadnieniu decyzji organ wskazał, że firma (...) wprowadziła do obrotu preparat C. (...) oznakowany jako suplement diety, deklarując w jego oznakowaniu naturalne składniki roślinne, jednak w toku badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków wykryto w produkcie pochodne s., co oznacza, że produkt C. (...) jest produktem niezgodnym z deklarowanym składem oraz zafałszowanym aktywnymi substancjami farmaceutycznymi, co stanowi zagrożenie dla zdrowia i życia człowieka. Powyższa decyzja została uchylona decyzją Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w (...) W. z dnia 29 listopada 2010 roku, a sprawa przekazana do ponownego rozpoznania. Z kolei decyzją z dnia

03 października 2011 roku Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w (...) W. nakazał wycofać z obrotu na terytorium RP wprowadzony do obrotu produkt C. (...) numer serii (...) z datą przydatności do 25 stycznia 2014 roku, a nadto nakazał zaprzestać dalszego wprowadzania produktu C. (...) numer serii (...) do obrotu na terytorium RP, z uwagi na niezgodność z deklarowanym w oznakowaniu składem oraz faktem zafałszowania i. i m., co stanowi zagrożenie dla zdrowia i życia człowieka oraz zdrowia publicznego. Powyższa decyzja także została uchylona decyzją Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w (...) W. z dnia 28 listopada 2011 roku, natomiast sprawa przekazana do ponownego rozpoznania. Należy przy tym podkreślić, że obie decyzje Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w (...) W., pomimo ich późniejszego uchylecia, zostały w całości wykonane, co oznacza, że wskazane w nich produkty zostały wycofane z hurtowni i aptek w całym kraju. Jeżeliby więc przyjąć za prawdziwe twierdzenia powoda o konieczności zaprzestania działalności z powodu obowiązku wycofania z obrotu preparatu C. (...), to przecież jego potencjalna szkoda nie mogłaby być związana jedynie z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 września 2010 roku, ale także z wadliwymi decyzjami Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w (...) W., zwłaszcza, że decyzja tego organu z dnia

01 października 2010 roku była dużo bardziej dotkliwa dla powoda niż decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 września 2010 roku, skoro nakazywała ona nie tylko wycofać na terytorium RP wprowadzony do obrotu produkt pod nazwą C., ale także zaprzestać dalszego wprowadzania tego produktu do obrotu. W konsekwencji decyzja Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w (...) W. z dnia 01 października 2010 roku mogła wywołać dla powoda znacznie bardziej negatywne skutki, skoro całkowicie wyłączała możliwość obrotu preparatem C. (...). Faktem jest jednak, że powód nie może dochodzić roszczeń odszkodowawczych od Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w (...) W., gdyż nie dysponuje w tym zakresie żadnym prejudykatem, toteż próbował wykazać, że wyłączną odpowiedzialność za wskazywane przez niego szkody ponosi jedynie Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Nie można tu również pominąć faktu, że w działalności, którą prowadził powód, istotnym było utrzymanie dobrej reputacji, co gwarantowało większą sprzedaż. Nie ulega wątpliwości, że wydanie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w (...) W. decyzji nakazujących wycofanie produktu C. (...) z pewnością podważyło zaufanie hurtowni i aptek do powoda oraz negatywnie wpłynęło na postrzeganie produktu. Faktem jest jednak, że wyżej wymienione decyzje, jakkolwiek okazały się wadliwe, to jednak nie były merytorycznie całkowicie bezpodstawne, skoro w kilku seriach C. stwierdzono wystąpienie substancji leczniczych lub substancji niezadeklarowanych i z uwagi na sposób prezentacji produkt ten nie stanowił suplementu diety, a produkt leczniczy. W rezultacie, utrata dobrego wizerunku produktu C. (...), była spowodowana nie tyle działaniami wyżej wymienionych organów, ale działaniami samego powoda, który wprowadził do obrotu jako suplement diety preparat zafałszowany substancjami leczniczymi oraz niezgodny z deklarowanym składem. Powód obecnie stara się przerzucić odpowiedzialność za swoje nieprawidłowe działania na Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Powód powinien jednak zwrócić uwagę, że gdyby jako przedsiębiorca zobowiązany do zachowania podwyższonych standardów staranności, prowadził uczciwą działalność na rynku, wprowadzając produkty, których skład jest zgodny z informacją zawartą na ulotce czy opakowaniu, stanowiące rzeczywiście suplement diety i przedstawiał je jako takie, to ani Główny Inspektor Farmaceutyczny, ani żaden innych organ nie miałby żadnych podstaw do wycofania z obrotu jakiegokolwiek serii produktu C. (...). Powód jako profesjonalista doskonale zdawał sobie sprawę ze skutków prawnych, jakie mogą przynieść jego działania i zaniechania, jednak nie dochował staranności w prowadzonej działalności, co naraziło go na wymierne straty.

Z tych samych przyczyn brak jest podstaw do uznania za uzasadnione żądania powoda zasądzenia na jego rzecz odszkodowania za niezgodne z prawem działanie przy wykonywaniu władzy publicznej poprzez nadanie niezgodnej z prawem decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności. Zgodnie z treścią art. 108 § 1 k.p.a. w brzmieniu obowiązującym w dacie wydanie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 września 2010 roku, decyzji od której służy odwołanie może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia lub życia ludzkiego. Istotą natychmiastowej wykonalności decyzji administracyjnej jest to, że decyzja staje się wykonalna i stanowi tytuł egzekucyjny, mimo, że nie jest ostateczna. Jak wynika z przedstawionych wyżej rozważań, gdyby Główny Inspektor Farmaceutyczny wydając decyzję z dnia 10 września 2010 roku nie dopuścił się uchybień proceduralnych i prawidłowo przeprowadził postępowanie dowodowe, to miałby podstawy do wydania decyzji tożsamej treściowo z rzeczoną decyzją z dnia 10 września 2010 roku, a w świetle zgromadzonego w sprawie materiału, w szczególności okoliczności występowania w pięciu seriach preparatu produktu C. (...), a zatem w zasadzie wszystkich, znajdujących się w obrocie w dniu 10 września 2010 roku pochodnych s. oraz fakt, że ze względu na sposób jego przedstawienia, jak i właściwości mógł być uznany za produkt leczniczy, to stwierdzić należy, że istniały podstawy do nadania rygoru natychmiastowej wykonalności powyższej decyzji zważywszy na wagę wartości jakie stanowią zdrowie i życie ludzkie oraz występowanie niewątpliwego bezpośredniego zagrożenia dla tych dóbr w przypadku przyjmowania tego produktu bez przepisu i nadzoru lekarza, co pozwala na konstatację, iż oczekiwanie na uzyskanie przez powyższą decyzję cechy ostateczności zagrażałoby dobrom chronionym określonym w art. 108 § 1 k.p.a. Samo w sobie nadanie rygoru natychmiastowej wykonalności decyzji z dnia 10 września 2010 roku powodujące niezwłoczne wycofanie z obrotu preparatu C. (...) było w świetle okoliczności sprawy uzasadnione, zważywszy na zagrożenie jakie niesie nieświadome zażycie takiego środka deklarowanego jako produkt ziołowy, a więc stosowanego samodzielnie (co implikuje możliwość jego łatwego przedawkowania, co z kolei stanowi bezpośrednio

zagrożenie dla zdrowia i życia użytkownika) bez przepisu lekarza. Zadaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest przede wszystkim działanie prewencyjne, a więc niedopuszczenie do potencjalnej możliwości, w której konkretny pacjent (lub grupa pacjentów) traci życie lub jego stan zdrowia ulega znacznemu pogorszeniu na skutek przyjęcia preparatu wprowadzonego do obrotu z zafałszowanym składem, deklarowanego jako suplement diety. Wskazać nadto należy, że powyższa decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 września 2010 roku stała się ostateczna (a zatem nie przysługiwało od niej odwołanie w administracyjnym toku instancji - art. 127 § 3 k.p.a.) już w dniu 13 października 2010 roku, a zatem w bliskim okresie czasu od jej wydania i tak byłaby wykonalna jako ostateczna. Ponadto okoliczność, że decyzją z dnia 01 października 2010 roku Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w (...) W. nakazał wycofać z obrotu na terytorium RP wprowadzony do obrotu produkt pod nazwą C. oraz zaprzestać dalszego wprowadzania do obrotu na terytorium RP tego produktu, pozwala na uznanie, iż powstała zdaniami powoda szkoda w związku z nadaniem rygoru natychmiastowej wykonalności decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaistniałaby również gdyby Główny Inspektor Farmaceutyczny nie nadał swej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności, co implikuje przyjęcie, że pomiędzy nadaniem powyższej decyzji z dnia 10 września 2010 roku rygoru natychmiastowej wykonalności a zgłoszoną przez powoda szkodą nie występuje adekwatny związek przyczynowy.

W ocenie Sądu, szkody na którą powoływał się powód nie można także wiązać z faktem umieszczenia i utrzymywaniem od dnia 30 sierpnia 2012 roku (jak wskazano w żądaniu pozwu) na stronie internetowej Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji

o decyzji z dnia 10 września 2010 roku. Pozwany nie kwestionował, że tego rodzaju informacja pojawiła się na jego stronach internetowych i widniała tam nawet pod dniem

30 sierpnia 2012 roku, tj. po wydaniu wyroku przez Naczelny Sąd Administracyjny. Przede wszystkim wskazać jednak należy, iż samo umieszczenie na stronie internetowej informacji o decyzji nie miało dla potencjalnych odbiorców wiążącego charakteru, zważywszy, że są nimi decyzje i orzeczenia. Ponadto, to nie informacja na stronie internetowej, ale sam fakt wydania decyzji mógł wywołać negatywne skutki dla działalności powoda. Skoro jednak, jak już wskazano, Główny Inspektor Farmaceutyczny, gdyby procedował prawidłowo miałby podstawy do wydania decyzji tożsamej treściowo z decyzją z dnia 10 września 2010 roku,

to decyzja taka również została by umieszczona na jego stronie internetowej. Warto również zwrócić uwagę, że w żadnej z dwóch wiadomości mailowych otrzymanych od hurtowni farmaceutycznych, pracownicy tych hurtowni nie powoływali się w zasadzie na informacje o decyzji z dnia 10 września 2010 roku zamieszczone na stronie internetowej Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wskazywali natomiast, że warunkiem wprowadzenia do obrotu preparatu C. (...) jest przedstawienie przez powoda decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego dopuszczającej ten produkt do obrotu. W mailu z dnia 13 lipca 2011 roku pracownik hurtowni (...) wskazał dodatkowo, że hurtownia nie otrzymała zgłoszenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zmianie składu wprowadzanego suplementu diety oraz projektu nowej etykiety. W konsekwencji fakt umieszczenia na stronie internetowej informacji o decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 września 2010 roku nie wpływał na decyzje podejmowane przez hurtownie farmaceutyczne, które oczekiwały przedstawienia decyzji tego organu o dopuszczeniu preparatu C. (...) do obrotu.

Jak nadto wyżej wskazano, wszystkie egzemplarze preparatu C. (...) zostały zniszczone przez powoda pomiędzy 26 listopada 2010 roku a 30 stycznia 2011 roku, co implikuje przyjęcie, że w sytuacji gdyby powyższa informacja nie widniała na stronie internetowej Głównego Inspektora Farmaceutycznego powód po wydaniu wyroku z dnia 30 sierpnia 2012 roku Naczelnego Sądu Administracyjnego i tak nie byłby w stanie oferować kontrahentom sprzedaży tego produktu, gdyż nim na skutek własnego działania nie dysponował, a zatem nie można wiązać z działaniem pozwanego wskazywanej przez powoda szkody. Należy także podkreślić, że zły wizerunek produktu C. (...) był związany z wprowadzeniem go przez powoda do obrotu jako suplementu diety, w sytuacji gdy stanowił on produkt leczniczy, natomiast decyzja o wycofaniu tego środka z obrotu i informacja o powyższym na stronie internetowej, były tylko pochodnymi działania powoda i same w sobie nie wywołały tego negatywnego wizerunku. Sąd wziął przy tym także pod rozwagę, że pomiędzy utrzymywaniem spornej informacji na stronie internetowej Głównego Inspektora Farmaceutycznego po wydaniu przez NSA wyroku z dnia 30 sierpnia 2012 roku, a zgłoszoną w niniejszej sprawie przez powoda szkodą nie było adekwatnego związku przyczynowo – skutkowego, albowiem, jak wynika z poczynionych w

niniejszej sprawie ustaleń w okresie od września 2010 roku do maja 2011 roku rynek został zagospodarowany przez inne produkty konkurencji o przeznaczeniu jak C..

Za oddaleniem powództwa przemawiał również fakt, że, zdaniem Sądu, skierowanie przez powoda do pozwanego Skarbu Państwa roszczenia o zapłatę kwoty 37.242.220,00 zł stanowi w okolicznościach sprawy przejaw nadużycia prawa podmiotowego. Zgodnie z treścią art. 5 k.c. nie można czynić ze swego prawa użytku, który by był sprzeczny ze społeczno – gospodarczym przeznaczeniem tego prawa lub z zasadami współżycia społecznego. Takie działanie lub zaniechanie uprawnionego nie jest uważane za wykonywanie prawa i nie korzysta z ochrony. Odwołanie się do konstrukcji nadużycia prawa i udzielenie ochrony stronie dotkniętej nadużyciem prawa wymaga – stosownie do treści art. 5 k.c. – spełnienia trzech zasadniczych przesłanek: istnienia prawa, które zostaje nadużyte, czynienia z niego użytku oraz sprzeczność tego użytku z kryteriami nadużycia prawa.

W opinii Sądu, powodowi bezsprzecznie przysługuje prawo do formułowania roszczeń, które w jego subiektywnej ocenie są słuszne i do dochodzenia ich na drodze sądowej. Nie można jednak tracić z pola widzenia faktu, że szkoda, którą powód miał ponieść na skutek wadliwej decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 września 2010 roku, nadaniem jej rygoru natychmiastowej wykonalności, bądź zamieszczeniem i utrzymywaniem na stronie internetowej Głównego Inspektora Farmaceutycznego komunikatu o wycofaniu preparatu C. (...) z rynku była spowodowana działaniami i zaniechaniami samego powoda, który dopuścił do wprowadzenia do obrotu produktu zafalszowanego substancjami leczniczymi oraz innymi substancjami, które nie zostały ujawnione w składzie produktu przedstawionym w ulotce. Istotne jest również to, że swoim nieodpowiedzialnym zachowaniem, które nie przystoi profesjonalście, powód naraził potencjalnych konsumentów na ryzyko utraty zdrowia i życia. W piśmie z dnia 31 stycznia 2013 roku skierowanym w toku postępowania administracyjnego do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego prof. dr hab. n. med. M. S. (1) wskazał, że w Polsce produkty lecznicze zawierające s. w dawkach leczniczych 50 oraz 100 mg lub substancje o podobnym działaniu są przepisywane tylko przez lekarzy na recepty i pod ich nadzorem. Jest to wynikiem możliwych poważnych powikłań, które mogą wystąpić po zażyciu takiego leku związanych z obniżeniem ciśnienia tętniczego. Podkreślił, że podawanie tego leku jest przeciwwskazane w następujących schorzeniach: choroba niedokrwienna serca, niekontrolowane ciśnienie tętnicze, złośliwe nadciśnienie tętnicze, niewydolność krążenia świeżo przebyty zawał serca, udar mózgu, czy złośliwe zaburzenia rytmu serca. Zaznaczył, że powikłania sercowo – naczyniowe w wyniku podawania s. mogą występować nawet u 15% osób pobierających ten lek, natomiast podanie leku z wyżej wymienionymi przeciwwskazaniami może znacznie zaostrzyć proces chorobowy z konieczną pilną hospitalizacją. U chorego mogą wystąpić poważne powikłania jak zawał mięśnia sercowego, udar mózgowy, zaburzenia rytmu serca czy skoki ciśnienia tętniczego. Podniósł, że stosowanie s. może powodować także inne działania niepożądane takie jak bóle i zawroty głowy, bóle mięśniowe, uczucie zatkanego nosa czy przejściowe zaburzenia widzenia. Z kolei w opinii (...) Instytutu (...) wskazano, że stosowanie s. bez ordynacji lekarskiej może stanowić bezpośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia człowieka, gdyż do decyzji lekarza należy ocena przeciwwskazań do jego stosowania takich jak: nadwrażliwość, równoległe stosowanie organicznych azotanów, obecność chorób serca, zawał serca w ciągu ostatnich 90 dni, dławica piersiowa, niewydolność serca, niekontrolowane zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze, udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy. Podkreślono, że s. nie wolno stosować u osób poniżej 18 roku życia. Zaznaczono przy tym, że t. i d. wykazują zbliżone właściwości do s.. Podniesiono również, że obecność w produktach spożywczych powyższych substancji niesie za sobą szczególnie podwyższone ryzyko przedawkowania, trudne do przewidzenia interakcje lub nasilone działanie niepożądane po równoległym spożyciu alkoholu czy innych leków, zwłaszcza tych, które działają na ośrodkowy układ nerwowy. Doniesienia naukowe na temat działania u ludzi pochodnych analogów lub pochodnych s. znajdujących się w sfałszowanych produktach leczniczych

i suplementach diety wskazują na występowanie prób samobójczych, zaburzeń widzenia, ataksji i ciężkich wymiotów. Z powyższego jednoznacznie wynika, że powód wprowadzając do obrotu preparat C. (...) przedstawiany jako suplement diety, zafalszowany jednak pochodnymi s., spowodował powstanie znacznego zagrożenia dla życia i zdrowia nieświadomych tej sytuacji konsumentów. Podjęcie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego niezwłocznych działań zmierzających do wycofania produktu C. (...) z obrotu było zatem konieczne. Oczywiście tego rodzaju działanie mogło uderzyć w renomę produktu, jednak konieczność jego podjęcia wynikała tylko i wyłącznie ze sprzecznej z prawem, ale także zasadami współżycia społecznego i dobrymi obyczajami postawy powoda. Stanowiące podstawę

żądań zgłoszonych w niniejszej sprawie działania Głównego Inspektora Farmaceutycznego związane z wydaną przez niego decyzją, nadaniem jej rygoru natychmiastowej wykonalności i jej publikacją miało na celu ochronę dóbr o najwyższej wartości, takich jak zdrowie i życie ludzkie. Z uwagi na konieczność ochrony powyższych wartości uzasadnione było wycofanie z obrotu wszystkich serii preparatu C. (...) znajdujących się w obrocie w dniu 10 września 2010 roku, gdyż zaistniała sytuacja wymagała bezzwłocznego działania z uwagi na realne niebezpieczeństwo dla życia i zdrowia ludzkiego. Uznać w związku z powyższym należy, że Główny Inspektor Farmaceutyczny działał w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia ludzi. Także z wyżej wymienionych przyczyn powództwo podlegało oddaleniu.

O kosztach procesu Sąd orzekł na podstawie art. 98 § 1 k.p.c. statuującego zasadę odpowiedzialności finansowej za wynik procesu, zgodnie z którą strona przegrywająca sprawę obowiązana jest zwrócić przeciwnikowi na jego żądanie koszty niezbędne do celowego dochodzenia praw i celowej obrony, ustalając, że przegrywający sprawę powód ponosi koszty procesu w całości i na podstawie art. 108 § 1 zdanie 2. k.p.c. pozostawiając szczegółowe ich wyliczenie referendarzowi sądowemu.

W tym stanie rzeczy, mając na uwadze powyższe ustalenia faktyczne i rozważania prawne, Sąd na podstawie powołanych wyżej przepisów, orzekł jak w sentencji wyroku.