



Główny Inspektor Farmaceutyczny

04 SIE. 2015

Warszawa, dnia

Zofia Ulz

GIF-N-4117/356/KK/15

DECYZJA

Na podstawie art. 78a ust. 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2013 r., poz. 267),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po otrzymaniu zgłoszenia zamiaru dokonania przez: FORFARM SP. Z O.O. w WARSZAWA przy ul. CHEŁMŻYŃSKA 219, NIP: 0, Regon: 15714593

prowadzącego hurtownię farmaceutyczną FORFARM w WARSZAWA przy ul. CHEŁMŻYŃSKA 219, na podstawie zezwolenia: GIF-N-411/649/1-6/MSH/12

- wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, o którym mowa w art. 78 a ust. 14 ustawy – Prawo Farmaceutyczne:

BERODUAL N

a) kod EAN lub inny odpowiadający kodowi EAN: 5909990917815

b) numer serii:

➤ 501801C, data ważności do:02-2018;

c) podmiot odpowiedzialny: BOEHRINGER INGELHEIM GMBH

w ilości 50

zgłasza sprzeciw

UZASADNIENIE

Dnia 24.07.2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie FORFARM SP. Z O.O. zamiaru dokonania wywozu/zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej następujących produktów leczniczych: BERODUAL N, kod EAN: 5909990917815, 0,05 mg+0,021 mg/dawkę, AEROZOL INHALACYJNY, 200 DAWEK.

Zawarte w zgłoszeniu produkty zostały umieszczone w wykazie Ministra Zdrowia z dnia 12. 07. 2015 r. (Dz. U. z dnia 12 lipca 2015 r. poz. 33) z uwagi na trudności w ich dostępie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto, Główny Inspektor Farmaceutyczny, na podstawie przekazywanych do Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zgłoszeń o brakach dostępności produktów leczniczych ustalił, iż występują trudności w ich zakupie. Przedmiotowe produkty należą do leków ratujących życie i zdrowie pacjenta, a ich brak stanowi realne zagrożenie dla życia pacjenta. Zarówno brak jak i trudności w dostępie tych produktów stanowi zagrożenie dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia publicznego.

Berodual N stosowany jest podczas leczenia i zapobiegania napadów astmy oskrzelowej, zapobiegania dusznościom w skurczowym zapaleniu oskrzeli, w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc. Podany w astmie oskrzelowej, przed inhalacjami innych leków, zwiększa ich skuteczność.

Na podstawie art. 78a ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z art. 78a ust. 12 ustawy – Prawo farmaceutyczne strona jest obowiązana do sprzedaży produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na tym terytorium.

Na podstawie art. 78a ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne niniejsza decyzja podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego na stronie:

<https://www.gif.gov.pl/bip/rejestry/rejestr-sprzeciwow/2,Zgloszenie-wywozu.html>

Z chwilą publikacji decyzję uznaje się ją za skutecznie doręczoną.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 78a ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne stronie przysługuje prawo złożenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie 7 dni od dnia publikacji niniejszej decyzji, wniosku wraz z uzasadnieniem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

Otrzymują:

1. Strona: FORFARM
2. Dyrektor Urzędu Kontroli Skarbowej,
3. Dyrektor Izby Celnej,
4. a/a

