Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 31 LIP. 2015

GIF-N-4117/8-1/MP/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),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po otrzymaniu zgłoszenia zamiaru dokonania przez: DINERAS POLAND SP. Z O.O. w WARSZAWA przy ul. TRAKT LUBELSKI 135, NIP: 7010191979, Regon: 141931841

prowadzącego hurtownię farmaceutyczną DINERAS POLAND SP. Z O.O. w WARSZAWA przy ul. TRAKT LUBELSKI 135, na podstawie zezwolenia: GIF-N-411/821/MSH/14

- 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:

Fraxodi

a) kod EAN lub inny odpowiadający kodowi EAN: 5909990837038

b) numer serii:

- numer serii: 4009A data ważności: 09.2016, numer serii: 4014 data ważności: 06.2017, numer serii: 4017 data ważności: 07.2017, numer serii: 4018 data ważności: 10.2017, numer serii: 4018A data ważności: 10.2017;

c) podmiot odpowiedzialny: GLAXOSMITHKLINE

w ilości 450

zgłasza sprzeciw

UZASADNIENIE

Dnia 15.07.2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie DINERAS POLAND SP. Z O.O. zamiaru dokonania wywozu/zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej następujących produktów leczniczych: Fraxodi, kod EAN: 5909990837038, 15 200 j.m. AXa/0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań, 10 amp.-strzyk. 0,8 ml.

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. Produkt leczniczy stosowany w leczeniu zakrzepicy żył głębokich.

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.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz

Otrzymują:

1. Strona: DINERAS POLAND SP. Z O.O.
2. Dyrektor Urzędu Kontroli Skarbowej,
3. Dyrektor Izby Celnej,
4. a/a