



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 27. 07. 2018 r.

NMO.531.1.2018.MTR.2

DECYZJA

Na podstawie art. 37av ust. 3 pkt 1 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po otrzymaniu zgłoszenia zamiaru dokonania przez: TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. z siedzibą w Warszawie przy ul. A. Fleminga 2,

prowadzącego działalność wytwórczą, na podstawie zezwolenia: 078/0196/15

- wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy – Prawo Farmaceutyczne:

COLISTIN TZF

a) kod EAN lub inny odpowiadający kodowi EAN: 59099903266514

b) numer serii: 2060618 data ważności: 06.2021

c) podmiot odpowiedzialny: TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A.

w ilości 300

zgłasza sprzeciw

UZASADNIENIE

Dnia 29.06.2018 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie TARCHOMIŃSKICH ZAKŁADÓW FARMACEUTYCZNYCH POLFA S.A. zamiaru dokonania wywozu/zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego COLISTIN TZF, kod EAN: 59099903266514, 1.000.000 j.m., 20 fiolek w ilości 300 opakowań.

Zgodnie z art. 37 av ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.), przedsiębiorca zgłasza Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiar:

- 1) wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

- produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14.

Natomiast na podstawie art. 37av ust. 3 pkt 1 ww. ustawy Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść, w drodze decyzji, sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia, biorąc pod uwagę zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14.

Zawarty w zgłoszeniu produkt został umieszczony w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dn. 11 maja 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2018 r. poz. 39) z uwagi na trudności w jego dostępie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 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 Colistin TZF zawiera jako substancję czynną kolistymetat sodowy (kolistynę), który należy do grupy antybiotyków polimiksynowych. Colistin TZF jest stosowany w leczeniu ciężkich zakażeń ogólnoustrojowych i układowych wywoływanych przez wrażliwe szczepy bakterii Gram-ujemnych (np. posocznice, zakażenia dolnych dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych), jeśli rutynowo stosowane antybiotyki są przeciwwskazane lub nieskuteczne, a także w postaci inhalacji, w leczeniu zakażeń dolnych dróg oddechowych u

pacjentów z mukowiscydozą, jako wspomaganie leczenia antybiotykiem (podawanym doustnie lub we wstrzyknięciach).

Główny Inspektor Farmaceutyczny przygotowuje cotygodniowe raporty w sprawie dostępności produktów leczniczych na polskim rynku. Raport z 2 lutego 2018 r. zawierał informację, iż w aptekach szpitalnych na terenie województwa warmińsko-mazurskiego wystąpił brak produktu leczniczego Colistin TZF.

Analizując odmowy realizacji zamówienia, które są zgłaszane do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w okresie od 1 stycznia 2018 r. do dnia dzisiejszego, w 164 przypadkach hurtownie odmówiły wydania produktu leczniczego Colistin TZF tłumacząc się m.in. brakiem towaru na magazynie oraz ograniczeniem dostępności produktu.

Na podstawie art. 37av ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z art. 37av 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. 37av 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. 37av ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne stronie przysługuje prawo złożenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 7 dni od dnia publikacji niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie

30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szajnik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Otrzymują:

1. Strona: TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A.
2. Szef Krajowej Administracji Skarbowej,
3. a/a