



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 30.08.2018

PORZII.533.1.2018.EF.2

DECYZJA

Na podstawie art. 37av ust. 1 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.), dalej jako: „u.p.f.” oraz art. 138 § 1 pkt 2 w zw. z art. 104 § 1 i 2 oraz art. 105 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.), dalej jako: „k.p.a.”,

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy spółki TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE „POLFA” S.A. z siedzibą w Warszawie od decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 27 lipca 2018 r., znak: NMO.531.1.2018.MTR.2 w sprawie zgłoszenia sprzeciwu wobec zamiaru dokonania wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego **Colistin TZF**, kod EAN lub inny odpowiadający kodowi EAN: 59099903266514, numer serii: 2060618, data ważności: 06.2021, podmiot odpowiedzialny: TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE „POLFA” S.A. z siedzibą w Warszawie, ilość: 300,

uchyla decyzję z dnia 27 lipca 2018 r., znak: NMO.531.1.2018.MTR.2

i umarza w całości postępowanie w pierwszej instancji.

UZASADNIENIE

W dniu 29 czerwca 2018 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie spółki TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE „POLFA S.A.” z siedzibą w Warszawie - zamiaru dokonania wywozu/zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego COLISTIN TZF, kod EAN lub inny odpowiadający kodowi EAN: 59099903266514, 1.000.000 j.m., postać: liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji, 20 fiolek w ilości 300

opakowań, podmiot odpowiedzialny: TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE „POLFA” S.A. z siedzibą w Warszawie.

Składająca zgłoszenie spółka TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE „POLFA” S.A. z siedzibą w Warszawie prowadzi działalność wytwórczą na podstawie zezwolenia 078/0196/15 i jednocześnie jest podmiotem odpowiedzialnym, posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgłaszanego produktu leczniczego COLISTIN TZF.

Zawarty w przedmiotowym zgłoszeniu produkt leczniczy był umieszczony w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2018 r. poz. 39).

Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: GIF) decyzją z dnia 27 lipca 2018 r., znak: NMO.531.1.2018.MTR.2 zgłosił sprzeciw wobec powyższego zgłoszenia zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego COLISTIN TZF, zawartego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 u.p.f. W przedmiotowej decyzji GIF wskazał, że zgłoszony produkt leczniczy należy do leków ratujących życie i zdrowie pacjenta, a ich brak stanowi realne zagrożenie dla życia pacjenta. Zarówno brak, jak i trudności w dostępie, tego produktu leczniczego stanowi zagrożenie dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia publicznego.

Przedmiotowa decyzja, zgodnie z art. art. 37av ust. 5 u.p.f., została opublikowana 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 za skutecznie doręczoną.

Od powyższej decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego spółka TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE „POLFA” S.A. z siedzibą w Warszawie złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, wnosząc o uchylenie zaskarżonej decyzji. Wniosek został złożony w terminie.

Strona podniosła, iż dostępność produktu leczniczego COLISTIN TZF nie będzie ograniczona na polskim rynku. Spółka wyjaśniła, że brak produktu leczniczego COLISTIN TZF w okresie od 01.01.2018 r. do 31.01.2018 r. spowodowany był przeniesieniem produkcji substancji czynnej (kolistymetatu sodowego) do nowego miejsca wytwarzania,

od 01.02.2018 r. do 14.03.2018 r. sprzedaż była ograniczona, natomiast od 15.03.2018 r. produkt jest dostępny na polskim rynku bez ograniczeń.

Spółka przedstawiła jednocześnie prognozę produkcji przedmiotowego produktu leczniczego COLISTIN TZF w okresie od 1.08.2018 r. do 30.06.2019 r. - 79.920 opakowań x 20 sztuk oraz prognozę sprzedaży ww. produktu leczniczego - w okresie od 1.08.2018 r. do 30.06.2019 r. - 57.000 opakowań x 20 sztuk. Strona przedstawiła ponadto faktyczne stany magazynowe produktu na dzień 31 lipca 2017 r. - 13.542 opakowań x 20 sztuk.

Spółka wskazała, że od dnia 15 marca 2018 r. zapewniona jest ciągłość dostaw produktu Colistin TZF do hurtowni farmaceutycznych i nie odnotowała odmowy dostarczenia ww. produktu. Odnosząc się do odmów wydania przez hurtownie produktu leczniczego COLISTIN TZF w okresie od 01.01.2018 r. do 27.07.2018 r., co hurtownie uzasadniały brakiem produktu w magazynie oraz ograniczeniem dostępności produktu, Strona wskazała, że braki produktu u producenta występowały wyłącznie w okresie od dnia 01.01.2018 r. do dnia 14.03.2018 r., zaś odmowy mogły być spowodowane niedostateczną komunikacją między hurtowniami.

Strona wyjaśniła ponadto, że obecnie produkt będzie wytwarzany w dwóch miejscach wytwarzania, co zapewni zwiększenie mocy produkcyjnej i zapewni realizację nawet pozaplanowanych zamówień. Spółka zadeklarowała jednocześnie, że bieżące zapasy stanów magazynowych będą utrzymywane na poziomie minimum 1-2 miesięcy sprzedaży.

Do wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy załączono zestawienie odmów wydania produktu leczniczego przez hurtownie w okresie styczeń - marzec 2018 r. oraz tabelę obrazującą zapotrzebowanie krajowe plany produkcyjne krajowe na produkt COLISTIN TZF od sierpnia 2018 do czerwca 2019 r.

Pismem z dnia 14 sierpnia 2018 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał spółkę TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE „POLFA” S.A. z siedzibą w Warszawie do uzupełnienia braków formalnych złożonego wniosku w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, pod rygorem pozostawienia ww. wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy bez rozpoznania.

W dniu 17 sierpnia 2018 r. Strona zapoznała się z aktami przedmiotowej sprawy.

Pismem z dnia 21 sierpnia 2018 r. Strona uzupełniła brak formalny wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, składając m.in. odpis uchwały Rady Nadzorczej spółki TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE „POLFA” S.A. z siedzibą w Warszawie z dnia 6 czerwca 2018 r. o powołaniu Arkadiusza Ziarko na członka zarządu Spółki.

Jednocześnie Strona przedstawiła dane stanu magazynu Spółki oraz dane otrzymane z hurtowni farmaceutycznych, dotyczące stanów magazynowych przedmiotowego produktu na koniec każdego miesiąca (do lipca 2018 r.) w celu potwierdzenia, że produkt jest dostępny na polskim rynku w ilości zapewniającej stały dostęp. Zdaniem Spółki podejmowane przez nią działania w odniesieniu do zapewnienia produkcji produktu leczniczego Colistin TZF 1.000.000 j.m. (20 fiolek) wykluczają obecnie jakiegokolwiek zagrożenie brakiem dostępności tego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

*

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po zapoznaniu się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz aktami postępowania, uznał za zasadne uchylene swojej decyzji z dnia 27 lipca 2018 r., znak: NMO.531.1.2018.MTR.2 i umorzenie w całości postępowania w pierwszej instancji.

Zgodnie z art. 37 av ust. 1 u.p.f. 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 u.p.f. 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 Strony produkt leczniczy Colistin TZF (kod EAN lub inny odpowiadający kodowi EAN: 59099903266514) został umieszczony w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 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), obowiązującego w dniu złożenia zgłoszenia. Jednocześnie przedmiotowy produkt jest umieszczony w załączniku do obecnie obowiązującego

obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 13 lipca 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. 58).

Przedmiotowy produkt leczniczy należy do leków ratujących życie i zdrowie pacjenta, a jego brak stanowi realne zagrożenie dla życia pacjenta. Zarówno brak jak i trudności w dostępie tego produktu stanowi zagrożenie dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia publicznego.

Produkt leczniczy Colistin TZF (1.000.000 j.m., postać: liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji) zawiera substancję czynną - kolistymetaz sodowy (*Colistimethatum natricum*) - kolistynę, który należy do grupy antybiotyków polimiksynowych. Colistin TZF jest stosowany w leczeniu ciężkich zakażeń ogólnoustrojowych i układowych wywołanych 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 analizując dwa reprezentatywne cotygodniowe raporty w sprawie dostępności produktów leczniczych na polskim rynku, przekazywane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego Ministrowi Zdrowia ustalił, że w okresie od 10 sierpnia 2018 r. do 23 sierpnia 2018 r. nie było zgłoszeń braków przedmiotowego produktu leczniczego COLISTIN TZF, kod EAN lub inny odpowiadający kodowi EAN: 59099903266514, 1.000.000 j.m. Przedmiotowe raporty znajdują się w aktach sprawy.

Jednocześnie Strona: TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE „POLFA” S.A. z siedzibą w Warszawie przedstawiła prognozę produkcji ww. produktu leczniczego COLISTIN TZF (w okresie od 1.08.2018 r. do 30.06.2019 r. - 79.920 opakowań x 20 sztuk) oraz prognozę sprzedaży ww. produktu leczniczego - w okresie od 1.08.2018 r. do 30.06.2019 r. – 57.000 opakowań x 20 sztuk. Strona przedstawiła ponadto faktyczne stany magazynowe produktu na dzień 31 lipca 2017 r. – 13.542 opakowań x 20 sztuk. Z przedstawionych przez TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE „POLFA” S.A. z siedzibą w Warszawie prognoz produkcji i sprzedaży produktu leczniczego COLISTIN TZF wynika, że wysokość produkcji będzie znacząco przewyższała poziom sprzedaży, ponadto

Spółka zadeklarowała utrzymywanie zapasów magazynowych ww. produktu na poziomie minimum 1-2 miesięcy sprzedaży.

W ocenie GIF, na etapie postępowania odwoławczego doszło zatem do bezprzedmiotowości postępowania, ponieważ uprawdopodobnione jest przyjęcie, iż na dzień wydania niniejszej decyzji nie występuje zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego COLISTIN TZF, kod EAN lub inny odpowiadający kodowi EAN: 59099903266514, 1.000.000 j.m., liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji.

Zgodnie z art. 138 § 1 pkt 2 k.p.a. organ odwoławczy wydaje decyzję, w której uchyla zaskarżoną decyzję w całości albo w części i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy albo uchylając tę decyzję - umarza postępowanie pierwszej instancji w całości albo w części. W orzecznictwie wyrażono pogląd, że przepisy art. 138 § 1 pkt 2 *in fine* oraz 138 § 1 pkt 3 stanowią odrębne podstawy decyzji o umorzeniu postępowania” (wyrok NSA w Krakowie z dn. 29.11.1995, SA/Kr 451/95). Z bezprzedmiotowością postępowania odwoławczego mamy jedynie w przypadku: skutecznego cofnięcia odwołania oraz stwierdzenia przez organ odwoławczy, że wnoszący odwołanie nie jest stroną w rozumieniu w art. 28 k.p.a. (komentarz R.Hauser, M. Wierzbowski - 4.wydanie Wydawnictwo C.H.Beck, Warszawa 2017 oraz wyrok WSA w Warszawie z 26.06.2015r., sygn. Akt VI SA/Wa 428/15). Zatem w sytuacji bezprzedmiotowości, która wystąpiła na etapie postępowania odwoławczego należy zastosować art. 138 § 1 pkt 2 k.p.a. oznacza, że organ odwoławczy powinien wydać decyzję uchylającą decyzję I instancji i umarzającą postępowanie.

Reasumując, co prawda, w ocenie GIF produkt leczniczy co do którego organ wyraził sprzeciw, zagrożony był brakiem dostępności (jest to produkt zamieszczony w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej) jednakże z uwagi na uprawdopodobnienie przyjęcia, iż na dzień wydania niniejszej decyzji nie występuje zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Colistin TZF, należało uznać, iż postępowanie w tym zakresie jest bezprzedmiotowe, a co za tym idzie powinno zostać umorzone.

Na podstawie art. 37av ust. 5 u.p.f. niniejsza decyzja podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego na stronie:

<https://www.gif.gov.pl/bip/rejestr/rejestr-sprzeciwow/2,Zgloszenie-wywozu.html>. Z chwilą publikacji niniejszej decyzji uznaje się ją za skutecznie doręczoną.

Mając na uwadze powyższe rozważania, Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął jak w sentencji.

Pouczenie:

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Zgodnie z art. 3 § 2 pkt 1 w związku z art. 53 § 1 ustawy z 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U.2018.1302 ze zm.), dalej: „p.p.s.a”, na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę wnosi się 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 p.p.s.a.). Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji – zgodnie z art. 61 § 1 p.p.s.a.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

Otrzymują:

1. Strona: TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE „POLFA” S.A.
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa;
2. Szef Krajowej Administracji Skarbowej;
3. Ad acta.

