



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia ...17...03...2020...

NMO.531.3.2020.JTY.1

DECYZJA

Na podstawie art. 37av ust. 3 pkt 1 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm., dalej jako: „u.p.f.”) oraz art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256, dalej jako: „k.p.a.”)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po otrzymaniu zgłoszenia zamiaru dokonania przez Mylan EPD Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, NIP 1230679415 wywozu oraz zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, o którym mowa w art. 37av ust. 14 u.p.f.:

Lopinavir / Ritonavir Mylan, 200 mg + 50 mg, tabletki powlekane, 120 tab.

- a) kod GTIN: 5901797710514,
 - b) numer serii: 3092006 data ważności: 2020-11-30,
 - c) podmiot odpowiedzialny: MYLAN SAS,
- w ilości 1 200 opakowań

1. **zgłasza sprzeciw wobec zamiaru wywozu i zbycia ww. produktu leczniczego.**
2. **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Dnia 6 marca 2020 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie od Mylan EPD Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (NIP: 1230679415, KRS: 0000168666) dotyczące zamiaru wywozu poza terytorium RP i zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Lopinavir / Ritonavir Mylan, 200 mg + 50 mg, tabletki powlekane, 120 tab., kod GTIN: 5901797710514, numer serii: 3092006, data ważności 2020-11-30, w ilości 1 200 opakowań.

Przedmiotowe zgłoszenie zostało następnie uzupełnione przez Stronę pismem z dnia 9 marca 2020 r.

Po zapoznaniu się z ww. zgłoszeniem oraz po dokonaniu analizy zgromadzonego materiału dowodowego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wniesienie sprzeciwu wobec zamiaru zbycia produktu leczniczego określonego w ww. wniosku.

Zgodnie z art. 37av 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 produkt leczniczy był umieszczony na wykazie stanowiącym załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 5 marca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2020 r. poz. 16). Ponadto powyższy produkt leczniczy został również umieszczony w wykazie stanowiącym załącznik do aktualnie obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2020 r. poz. 22).

Produkt leczniczy Lopinawir / Ritonawir Mylan, 200 mg + 50 mg, zawiera dwie substancje czynne: *lopinawir* i *rytonawir*, stosowany jest w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Przedmiotowy produkt 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, stanowią zagrożenie dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia publicznego.

Ponadto, w okresie od dnia 14 marca 2020 r. do odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej ogłoszono **stan zagrożenia epidemicznego** w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 (§ 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia

13 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego (Dz.U. z 2020 r. poz. 433, ze zm.)). W związku z powyższym, wobec dynamicznie zmieniającej się sytuacji zdrowotnej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, trudności w dostępie do przedmiotowego produktu leczniczego, stosowanego m.in. przy leczeniu zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, stanowią realne zagrożenie dla życia i zdrowia Polskich Pacjentów.

Z tego też względu organ stwierdził, iż zasadne jest wniesienie sprzeciwu wobec zbycia oraz wywozu poza terytorium RP przedmiotowego produktu leczniczego.

Na podstawie art. 37av ust. 4 u.p.f. niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z art. 37av ust. 12 u.p.f. 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 u.p.f. niniejsza decyzja podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z chwilą publikacji decyzję uznaje się za skutecznie doręczoną.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 37av ust. 7 u.p.f. 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 (Dz.U. z 2019 r., poz.2325 ze zm.), 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 k.p.a. 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 wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy 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: Mylan EPD Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa;
2. Szef Krajowej Administracji Skarbowej;
3. Naczelnik Mazowieckiego Urzędu Celno-Skarbowego w Warszawie;
4. a/a