



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NMO.531.29.2023.AT.1

### DECYZJA

Na podstawie art. 37av ust. 3 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, z późn. zm.).

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po otrzymaniu w dniu 24 stycznia 2023 r. zgłoszenia przez przedsiębiorcę Genesis Pharm sp. z o.o. sp.k. (dalej jako „Strona”) z siedzibą w Łodzi, ul. Obywatelska 128/152, 94-104 Łódź (NIP: 7282721552, KRS: 0000854684) zamiaru zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wywozu poza te terytorium produktu leczniczego, zawartego w wykazie o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, tj.: produktu leczniczego Matrifen 25 mikrogramów/godzinę system transdermalny, *fentanylum*, 25 mcg/h, system transdermalny, 5 sas., GTIN 5909990043279, numer serii: 70051K209; data ważności: 29.02.2024, kraj przeznaczenia: Anglia, podmiot odpowiedzialny: Takeda Pharma sp. z o.o., w liczbie 557 opakowań:

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

### UZASADNIENIE

W dniu 24 stycznia 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego od przedsiębiorcy Genesis Pharm sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Łodzi, ul. Obywatelska 128/152, 94-104 Łódź (NIP: 7282721552, KRS: 0000854684), wpłynęło zgłoszenie zamiaru wywozu i zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produktu leczniczego Matrifen 25 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, *fentanylum*, 25 mcg/h, system transdermalny, 5 sas.; GTIN 5909990043279 w liczbie 557 opakowań; numer serii: 70051K209; data ważności: 29.02.2024, kraj przeznaczenia: Anglia.

Przedmiotowy produkt leczniczy znajduje się w wykazie stanowiącym załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2023 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 2023 r. poz. 7).

W uzasadnieniu wniosku, przedsiębiorca powołał się na pozwolenie na eksport z dnia 19 grudnia 2022 r. o sygn. NKIS.5540.1865.2022.BM.E, przedstawił opinię zgodnie z którą, wywóz przedmiotowego produktu leczniczego nie będzie stanowić zagrożenia dla dostępności tego produktu leczniczego na rynku Rzeczypospolitej Polskiej, a także podkreśla że w dniu wydania ww. pozwolenia Główny Inspektor Farmaceutyczny przewidywał, bądź mógł przewidzieć, przesłanki dające podstawę wpisu danego produktu leczniczego na wykaz, o którym mowa w art. 37av pkt 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, dalej jako: u.p.f.).

Zgłoszenie zostało uzupełnione w dwu pismach, które zostały doręczone do organu 1 lutego 2023 r., w który żądanie strony zostało rozszerzone o wniosek o wydanie zaświadczenia, o którym mowa w art. 37av ust. 9a u.p.f.).

Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił i rozważył następujące okoliczności.

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 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.

W dacie złożenia wniosku tj. w dniu 24 stycznia 2023 r., produkt leczniczy Matrifen 25 mikrogramów/godzinę system transdermalny, fentanylum, 25 mcg/h, system transdermalny, 5 sas., GTIN 5909990043279 widniał w aktualnie obowiązującym załączniku do obwieszczenia Ministra

Zdrowia z dnia 13 stycznia 2023 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2023 r. poz. 7) w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co z kolei powoduje powstanie obowiązku zgłoszenia zamiaru wywozu i/lub zbycia, wynikający z art. 37av ust. 1 i ust. 2 u.p.f. Celem zamieszczenia produktu na wykazie jest zapewnienie dostępności na rynku polskim.

Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał analizy danych dotyczących obrotu produktem leczniczym, będącym przedmiotem wniosku Strony i ustalił, że dysproporcja między bieżącym zapotrzebowaniem podmiotów zaopatrujących pacjentów (utrzymujące się na poziomie ok. 3600 opakowań w ujęciu miesięcznym) a stanami magazynowymi na poziomie hurtowni farmaceutycznych (ok. 1600 opakowań) w połączeniu z faktem, że najbliższa planowana dostawa na rynek krajowy jest zaplanowana na lipiec 2023 r., przesądza o tym, że dokonanie wywozu produktów objętych wnioskiem spowoduje znaczące pogorszenie dostępności tych produktów na rynku krajowym. Co więcej, liczba 557 opakowań, dla których Strona zgłosiła zamiar wywozu i zbycia, stanowi cały zapas magazynowy jednostki. Na podstawie dostępnych danych wzrasta również odsetek niezrealizowanych recept.

Biorąc pod uwagę powyższe eksport produktu Matrifen 25 mcg/h system transdermalny 5 sas., GTIN 5909990043279 spowoduje pogorszenie sytuacji w zakresie jego dostępności na rynku polskim, w związku z czym Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wniesienie sprzeciwu wobec zamiaru wywozu i zbycia produktu leczniczego określonego w przedmiotowym wniosku.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje również, że udzielenie pozwolenia na eksport lub wewnątrzwspólnotową dostawę na podstawie art. 37 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii pozostaje bez wpływu na rozpatrywanie zgłoszeń, o których mowa w art. 37av u.p.f. Wydanie takiego pozwolenia oparte jest na odrębnych przesłankach, a dokonanie wywozu produktu leczniczego, który jednocześnie stanowi preparat substancji kontrolowanej, jak również produkt zagrożony brakiem dostępności wymaga pozytywnego zakończenia obu – niezależnych od siebie – postępowań.

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.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął jak w sentencji.

### **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.

Zgodnie z art. 127 a § 1 i § 2 w zw. z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona 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.

Zgodnie z art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – 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 za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Wysokość wpisu od skargi wynosi 100 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 wskazanej powyżej ustawy).

**z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

Tomasz Lisiewski

Dyrektor Departamentu Nadzoru

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Wnioskodawca: Genesis Pharm Sp. z o.o. Sp.k., ul. Obywatelska 128/152, 94-104 Łódź;
2. Szef Krajowej Administracji Skarbowej;
3. Naczelnik Łódzkiego Urzędu Celno-Skarbowego w Łodzi;
4. a/a