



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 01.10 2020 r.

NMO.531.127.2020.2

DECYZJA

Na podstawie art. 37av ust. 3 pkt 1 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze 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 przedsiębiorcę Adamed Pharma S.A. z siedzibą w Pieńkowie, NIP 7311751025, wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, o którym mowa w art. 37av ust. 14 u.p.f., w postaci :

Pabi-Dexamethason 500 mcg 20 tabletki w fiolce

- a) kod GTIN: 05909990170418,
- b) numer serii: 12280724, data ważności: 31.05.2024 r.,
- c) podmiot odpowiedzialny: Adamed Pharma S.A.,

w ilości 1 000 opakowań

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

UZASADNIENIE

Dnia 2 września 2020 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie od przedsiębiorcy Adamed Pharma S.A. z siedzibą w Pieńkowie (NIP: 7311751025, KRS: 0000116926) dotyczące zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Pabi-Dexamethason, 500 mcg, 20 tabletek w fiolce, kod GTIN: 05909990170418, numer serii: 12280724, data ważności 31.05.2024 r., w ilości 1 000 opakowań. Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 8 września 2020 r. na podstawie art. 50 § 1 wezwał przedsiębiorcę do złożenia wyjaśnień do złożonej do

Głównego Inspektora Farmaceutycznego dokumentacji, które zostało skutecznie dostarczone w dniu 11.09.2020 r.

W dniu 28 września 2020 r. drogą elektroniczną Pełnomocnik Adamed Pharma S.A. przesłał na adres gif@gif.gov.pl odpowiedź na wezwanie, natomiast w dniu 29 września 2020 r. zwrótnie na tenże adres mailowy Pełnomocnika organ przekazał informując, że w nadesłanym piśmie nie przedstawiono kompletnej informacji żądanych przez organ w toku prowadzonego postępowania. Ponadto wskazano, że prawidłowe przekazanie dokumentów następuje w trybie przepisów k.p.a., a więc w oparciu o obowiązującą zasadę pisemności. Alternatywną formą złożenia dokumentacji jest skorzystanie z formy elektronicznej, ale dopuszczonej ww. przepisami tj. przy zastosowaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego oraz dostarczenia tak podpisanych dokumentów poprzez Elektroniczną Skrzynkę Podawczą (ESP), która jest środkiem komunikacji elektronicznej, służącej przekazywaniu informacji w formie elektronicznej do podmiotu publicznego przy wykorzystaniu powszechnie dostępnej sieci teleinformacyjnej.

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 jest umieszczony na wykazie stanowiącym załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 7 września 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. 68).

Produkt leczniczy Pabi-Dexamethason 500 mcg zawiera substancję czynną *dexamethasonum*, przy czym deksametazon - substancja czynna leku Pabi-Dexamethason - to syntetyczny hormon kory nadnerczy z grupy glikokortykosteroidów do stosowania

doustnego, o długotrwałym i bardzo silnym działaniu przeciwzapalnym, przeciwalergicznym, przeciwgorączkowym i immunosupresyjnym. Ponadto, zgodnie z informacją znajdującą się na stronie internetowej podmiotu Adamed Pharma S.A. pod linkiem <https://www.adamed.com/aktualnosci/szczegoly/deksametazon-w-leczeniu-covid-19> deksametazon będący lekiem z grupy glikokortykostreoidów jest aktualnie rekomendowanym lekiem jako potencjalna opcja terapeutyczna u pacjentów z ciężką postacią COVID-19.

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

Należy podkreślić, że w okresie od dnia 20 marca 2020 r. do odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej obowiązuje stan epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, wprowadzony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. poz. 491 z późn. zm.).

Wobec powyższego oraz utrzymującej się i dynamicznie zmieniającej się sytuacji zdrowotnej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, potencjalne wystąpienie 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 uznał, iż zasadne jest wniesienie sprzeciwu wobec zgłoszonego 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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

Otrzymują:

1. Strona: Pełnomocnik , Adamed Pharma S.A., ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Pieńków;
2. Szef Krajowej Administracji Skarbowej;
3. Naczelnik Mazowieckiego Urzędu Celno-Skarbowego w Warszawie;
4. a/a