



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NFMO.531.10.2025.ANM.1

DECYZJA

Na podstawie art. 37av ust. 3 pkt 1 i 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) oraz art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniesionego w dniu 21 stycznia 2025 r. przez przedsiębiorcę Profarm PS sp. z o.o. z siedzibą w Starej Iwicznej, ul. Słoneczna 96, 05-500 Stara Iwiczna (NIP: 5220103756, KRS: 0000135373) zgłoszenia zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 139 986 opakowań produktu leczniczego Metypred, *methylprednisolonum*, 4 mg, tabletki, 30 tabl., numer GTIN: 05909990316519, numer serii: 2224732, data ważności: 31.07.2027, kraj przeznaczenia: Mołdawia, podmiot odpowiedzialny: Orion Corporation.

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

UZASADNIENIE

W dniu 21 stycznia 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zawiadomienie w trybie art. 37av ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”) pochodzące od przedsiębiorcy Profarm PS sp. z o.o. z siedzibą w Starej Iwicznej, ul. Słoneczna 96, 05-500 Stara Iwiczna (NIP: 5220103756, KRS: 0000135373) i dotyczące zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Metypred, *methylprednisolonum*, 4 mg, tabletki, 30 tabl., numer GTIN: 05909990316519, w ilości: 139 986 op., numer serii: 2224732, data ważności: 31.07.2027, kraj przeznaczenia: Mołdawia, podmiot odpowiedzialny: Orion Corporation.

Przedsiębiorca wnioskował o wydanie zawiadomienia w trybie art. 37av ust. 9a u.p.f.

Jest to kolejne, analogiczne zgłoszenie zamiaru wywozu i zbycia przedmiotowego produktu leczniczego przez ten podmiot. Od poprzedniego zgłoszenia z dnia 26 listopada 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją z dnia 20 grudnia 2024 r., znak: NFMO.531.478.2024.ANM.1, wniósł sprzeciw.

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.

Zgłoszenia, o których mowa w przywołanych przepisach, Główny Inspektor Farmaceutyczny rozpatruje w trybie milczącego załatwienia sprawy, o którym mowa w Rozdziale 8a K.p.a. Zgodnie natomiast z art. 37av ust. 3 u.p.f., organowi przysługuje prawo do wniesienia sprzeciwu wobec zgłoszonego zamiaru biorąc pod uwagę zagrożenia brakiem dostępności produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego wskazanych w zgłoszeniu oraz ich znaczenie dla zdrowia publicznego. Zgodnie z art. 37av ust. 12 u.p.f., w przypadku wniesienia sprzeciwu przedsiębiorca jest obowiązany 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.

Należy wskazać, że strona złożyła zawiadomienie o zamiarze dokonania wywozu pomimo braku realizacji obowiązku wynikającego z art. 37av ust. 12 u.p.f. Strona nie podjęła próby zbycia produktów objętych wcześniejszym zgłoszeniem zgodnie z dyspozycją przywołanego przepisu. Podkreślenia wymaga natomiast, że brak realizacji przedmiotowego obowiązku sankcjonowany jest administracyjną karą pieniężną wymierzaną w wysokości od 50 000 zł do 100 000 zł.

Już powyższe okoliczności przemawiają za negatywnym rozstrzygnięciem w odniesieniu do zgłoszenia dokonanego przez stronę. Niezależnie jednak od nich Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że okoliczności leżące u podstaw wydania decyzji z dnia 20 grudnia 2024 r., znak: NFMO.531.478.2024.ANM.1, którą organ wniósł sprzeciw wobec poprzedniego zgłoszenia strony, pozostają aktualne i uzasadniają wniesienie kolejnego sprzeciwu.

Przedmiotowy produkt został zamieszczony w obwieszczeniu, o których mowa w art. 37av ust. 14 u.p.f., z dnia 13 stycznia 2025 r. (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2025 r. poz. 8), co miało na celu ograniczenie jego zbywania poza granice Rzeczypospolitej Polskiej oraz w konsekwencji miało przyczynić się do poprawy jego dostępności na rynku krajowym. Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał analizy danych dotyczących obrotu produktem leczniczym Metypred i ustalił, że wywóz może zasadniczo pogorszyć dostępność produktu leczniczego na rynku polskim. Co więcej, liczba opakowań, dla których strona zgłosiła zamiar wywozu i zbycia, jest porównywalna do miesięcznego zapotrzebowania na przedmiotowy produkt leczniczy na terytorium Polski.

Produkt leczniczy Metypred zawiera substancję czynną *methylprednisolonum* i należy do grupy doustnych glikokortykosteroidów. Cechuje się silnym działaniem przeciwzapalnym, przeciwalergicznym i immunosupresyjnym. *Methylprednisolonum* znajduje bardzo szerokie zastosowanie w wielu dziedzinach medycyny i wielu jednostkach chorobowych (m.in. endokrynologia, reumatologia, dermatologia, alergologia, okulistyka).

Methylprednisolonum znalazł się również w pierwszym unijnym wykazie leków krytycznych opublikowanym przez Komisję Europejską i Europejską Agencję Leków. Oznacza to, że lek ten został uznany za krytyczny dla systemów opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej.

Przedmiotowy produkt leczniczy należy zatem do kategorii leków ratujących życie i zdrowie pacjenta, stosowanych w stanach nagłych, w terapii zaostrzeń chorób przewlekłych lub w dłuższej terapii w chorobach przewlekłych. Zapobieganie niedoborom tych właśnie leków jest szczególnie ważne, gdyż mogą one spowodować poważne szkody dla pacjentów i stanowić znaczące wyzwania dla systemu opieki zdrowotnej. Konieczność zachowania stałego dostępu do odpowiedniej ilości produktu leczniczego Metypred jest zatem uzasadnione względami zdrowia publicznego.

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

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.

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. 127b ust. 1 pkt 3 oraz ust. 2 pkt 2 u.p.f., karze pieniężnej podlega przedsiębiorca, który wbrew przepisom art. 37av odmawia

wykonania obowiązku zbycia produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Karę pieniężną wymierza się w wysokości od 50 000 zł do 100 000 zł.

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

POUCZENIE

Zgodnie z art. 37av ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 z późn.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 za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. 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 wskazanej powyżej ustawy).

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Magdalena Rychter
Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru
Farmaceutycznego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Wnioskodawca: Profarm PS sp. z o.o., ul. Słoneczna 96, 05-500 Stara Iwiczna;
2. Szef Krajowej Administracji Skarbowej;
3. Naczelnik Mazowieckiego Urzędu Celno-Skarbowego w Warszawie;
4. a/a.