



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NFMO.531.478.2024.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 26 listopada 2024 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.

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

### UZASADNIENIE

W dniu 26 listopada 2024 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.

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.

Przedmiotowy produkt został zamieszczony w obwieszczeniu, o których mowa w art. 37av ust. 14 u.p.f., datowanym na 14 listopada 2024 r. (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2024 r. poz. 108), 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.

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.