



**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

Warszawa, dnia 21.11.2019r.

NMO.531.5.2019.JTY.3

### 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 2018 r. poz. 2096 z późn. zm., dalej jako: „k.p.a.”)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po otrzymaniu zgłoszenia zamiaru dokonania przez: Aspen Pharma Trading Limited z siedzibą w Irlandii pod adresem: 3016 Lake Drive Citywest Business Campus, Dublin 24,

wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, o którym mowa w art. 37av ust. 14 u.p.f.:

**Fraxodi 11 400 j.m. AXa/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań, 10 ampulko-strzykawk**

- a) kod GTIN: 05909990836932,
- b) numer serii: 1002A data ważności: 03.2021,  
numer serii: 1002AA data ważności: 03.2021,
- c) podmiot odpowiedzialny: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia,

w ilości 2200 opakowań

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

## UZASADNIENIE

Dnia 11.10.2019 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie od Aspen Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie dotyczące zamiaru dokonania wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Fraxodi 11 400 j.m. AXa/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań, 10 amp.-strzyk. (GTIN: 05909990836932) w ilości 2200 opakowań. Na skutek wezwań Głównego Inspektora Farmaceutycznego ustalono, iż wnioskodawcą jest podmiot odpowiedzialny Aspen Pharma Trading Limited z siedzibą w Irlandii, pod adresem: 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24.

Wnioskodawca w uzasadnieniu wniosku wyjaśnił, iż zamierza wywieźć ww. produkt leczniczy do Czech w związku z jego brakiem na tym rynku i w celu zapewnienia dostępności tego produktu pacjentom czeskim. Jednocześnie wnioskodawca wskazał, że na rynku polskim pozostanie 1170 opakowań produktu.

Po zapoznaniu się z wnioskiem oraz po dokonaniu analizy zgromadzonego materiału dowodowego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wniesienie sprzeciwu wobec zamiaru wywozu produktu leczniczego określonego we wniosku.

Zgodnie z art. 37 av 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 został umieszczony w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 13 września 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2019 r. poz. 74) z uwagi na trudności w jego dostępie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Powyższy produkt został również umieszczony w załączniku do obwieszczenia

Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2019 r. poz. 94). 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.

Produkt leczniczy Fraxodi 11 400 j.m. AXa/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań, zawiera jako substancję czynną nadroparynę wapniową. Produkt ten jest stosowany w leczeniu żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej poprzez oddziaływanie na proteazy serynowe układu krzepnięcia, przede wszystkim opóźniając wytwarzanie trombiny i neutralizując już wytworzoną trombinę.

Odmowy realizacji zamówienia, które są zgłaszane do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w okresie od 1 stycznia 2019 r. do dnia 17 listopada 2019 r. wskazują na przypadki zgłaszania odmów sprzedaży przez hurtownie do aptek, w tym również przez ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, produktu określonego we wniosku.

Analizując również dane przedstawione przez wnioskodawcę w przedmiocie stanów magazynowych, rocznych danych sprzedażowych, jak również informacji o braku planowanych dostaw ww. produktu w ciągu najbliższego kwartału, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego istnieje zagrożenie ograniczenia lub braku w dostępności przedmiotowego produktu leczniczego w ilości odpowiadającej potrzebom polskich pacjentów.

Z tego też względu organ stwierdził, iż zasadne jest wniesienie sprzeciwu wobec wywozu poza terytorium RP.

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, 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 odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

*Joanna Szajlik – Solska*  
Dyrektor Departamentu Nadzoru

**Otrzymują:**

1. Strona: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia, reprezentowana przez: | „ adres: ul. Salsy 2, 02-823 Warszawa
2. Szef Krajowej Administracji Skarbowej,
3. a/a