



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NFMO.531.501.2024.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 16 grudnia 2024 r. przez przedsiębiorcę Medinn sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Smugowa 50D, 03-032 Warszawa (NIP: 5242913959, KRS: 0000883893) zgłoszenia zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 100 opakowań produktu leczniczego GlucaGen 1 mg HypoKit, *glucagoni hydrochloridum*, 1 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 fiol. proszku + 1 amp.-strzyk. z rozp., numer GTIN: 05909990693313, numer serii: PS6LE67, data ważności: 30.09.2026, kraj przeznaczenia: Dania, podmiot odpowiedzialny: Novo Nordisk A/S.

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

### UZASADNIENIE

W dniu 16 grudnia 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 Medinn sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Smugowa 50D, 03-032 Warszawa (NIP: 5242913959, KRS: 0000883893), dotyczące zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego GlucaGen 1 mg HypoKit, *glucagoni hydrochloridum*, 1 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 fiol. proszku + 1 amp.-strzyk. z rozp., numer GTIN: 05909990693313, w ilości: 100 op., numer serii: PS6LE67, data ważności: 30.09.2026, kraj przeznaczenia: Dania, podmiot odpowiedzialny: Novo Nordisk A/S. Przedsiębiorca zwrócił się z prośbą o rozpatrzenie sprawy w trybie art. 37av ust. 9a u.p.f.

Jest to kolejne, analogiczne zgłoszenie zamiaru wywozu przedmiotowego produktu leczniczego przez ten podmiot. Od poprzedniego zgłoszenia z dnia 12 listopada 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją dnia 11 grudnia 2024 r., znak: NFMO.531.457.2024.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. Zgodnie natomiast z art. 37av ust. 13 u.p.f., przedsiębiorca może ponownie zgłosić zamiar wywozu bądź zbycia po upływie 30 dni od dnia otrzymania sprzeciwu.

W pierwszej kolejności należy wskazać, że zgłoszenie zamiaru dokonania wywozu bądź zbycia przez stronę zostało dokonane z naruszeniem art. 37av ust. 13 u.p.f., ponieważ zostało ono przedłożone przed upływem 30 dni od dnia otrzymania przez stronę sprzeciwu (zgłoszenie zostało przedłożone 16 grudnia 2024 r., sprzeciw wobec analogicznego zgłoszenia został wystosowany 11 grudnia 2024 r.).

Ponadto strona złożyła zawiadomienie o zamiarze dokonania wywozu pomimo braku realizacji obowiązku wynikającego z art. 37av ust. 12 u.p.f. Brak jest bowiem jakichkolwiek dowodów (zarówno dostarczonych przez stronę, jak również zgromadzonych samodzielnie przez organ) na to, że strona chociażby podjęła próbę 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 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 11 grudnia 2024 r., znak: NFMO.531.457.2024.ANM.1, którą organ wniósł sprzeciw wobec poprzedniego zgłoszenia strony, pozostają aktualne i uzasadniają wniesienie kolejnego sprzeciwu.

Produkt leczniczy GlucaGen 1 mg HypoKit 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 GlucaGen 1 mg HypoKit i ustalił, że wywóz może pogorszyć dostępność produktu leczniczego na rynku polskim.

Ponadto produkt leczniczy GlucaGen 1 mg HypoKit zawiera substancję czynną glukagon. Glukagon jest natomiast naturalnym hormonem, który w organizmie człowieka działa przeciwnie do insuliny. Ułatwia on przemianę glikogenu w glukozę (cukier) w wątrobie. Produkt leczniczy GlucaGen 1 mg HypoKit jest przeznaczony do natychmiastowego stosowania w nagłych przypadkach u dzieci i dorosłych z cukrzycą stosujących insulinę. Jest on stosowany w przypadku omdlenia (utruty przytomności) spowodowanego bardzo małym stężeniem cukru we krwi, zwanym ciężką hipoglikemią. GlucaGen 1 mg HypoKit jest stosowany, gdy pacjent nie może doustnie przyjąć glukozy. Produkt nie posiada odpowiednika.

Przedmiotowy produkt należy zatem do kategorii leków ratujących życie i zdrowie pacjenta, brak dostępu do którego stanowi realne zagrożenie pacjenta. Konieczność zachowania stałego dostępu do odpowiedniej ilości przedmiotowego produktu leczniczego 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: Medinn sp. z o.o., ul. Smugowa 50D, 03-032 Warszawa;
2. Szef Krajowej Administracji Skarbowej;
3. Naczelnik Mazowieckiego Urzędu Celno-Skarbowego w Warszawie;
4. a/a.