



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 12.03.2020 r.

NMO.531.1.2020.ANM.1

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 2020 r., poz. 256, dalej jako: „k.p.a.”)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1. po otrzymaniu zgłoszenia zamiaru dokonania przez: Genexo Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, NIP 5252244112,
zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 37av ust. 14 u.p.f.:
iXELL, test paskowy, paski do oznaczania glukozy we krwi
 - a) kod GTIN: 5908222562632,
 - b) numer serii: TD19I306-C0D, data ważności: 06.2021,
 - c) podmiot odpowiedzialny: Genexo Sp. z o.o.,
w ilości 6 000 opakowań
zgłasza sprzeciw wobec zamiaru zbycia ww. wyrobu medycznego,
2. po otrzymaniu zgłoszenia zamiaru dokonania przez: FM Polska sp. z o.o. z siedzibą w Mszczonowie, NIP 8381000827,
wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 37av ust. 14 u.p.f.:
iXELL, test paskowy, paski do oznaczania glukozy we krwi
 - c) kod GTIN: 5908222562632,
 - d) numer serii: TD19I306-C0D, data ważności: 06.2021,
 - d) podmiot odpowiedzialny: Genexo Sp. z o.o.,
w ilości 6 000 opakowań
zgłasza sprzeciw wobec zamiaru wywozu ww. wyrobu medycznego,
3. **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Dnia 12.02.2020 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie od Genexo Sp. z o.o. w Warszawie dotyczące zamiaru zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu medycznego IXELL, test paskowy, paski do oznaczania glukozy we krwi, kod GTIN: 5908222562632, numer serii: TD19I306-C0D, data ważności: 06.2021, podmiot odpowiedzialny: Genexo Sp. z o.o. w ilości 6 000 opakowań.

Następnie w dniu 14.02.2020 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie FM Polska sp. z o.o. z siedzibą w Mszczonowie (NIP 8381000827) dotyczące zamiaru wywozu ww. produktu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przy czym FM Polska sp. z o.o. z siedzibą w Mszczonowie wskazał, iż w tym zakresie działa na zlecenie właściciela ww. wyrobu medycznego IXELL, test paskowy, paski do oznaczania glukozy we krwi. W powyższym kontekście zasadnym jest zauważyć, iż ww. zgłoszenie wywozu z dnia 14.02.2020 r. dotyczy tożsamego przedmiotu co zgłoszenie zamiaru zbycia z dnia 12.02.2020 r., które zostało złożone przez Genexo Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, tym samym celowe było łączne rozpatrzenie obydwu przedmiotowych zgłoszeń.

Po zapoznaniu się z ww. zgłoszeniami oraz po dokonaniu analizy zgromadzonego materiału dowodowego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wniesienie sprzeciwu wobec zamiaru zbycia oraz zamiaru wywozu wyrobu medycznego określonego w ww. wnioskach.

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 wyrób medyczny został umieszczony w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 13 lutego 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. 9). Powyższy produkt został również umieszczony

w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 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. 18).

Wyrób medyczny iXell test paskowy służy do oznaczania glukozy we krwi. Paski do glukometru są używane do pomiaru cukru we krwi w warunkach domowych, jak i placówkach służby zdrowia. Przedmiotowy produkt należy do produktów 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.

Odmowy realizacji zamówienia, które są zgłaszane do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w okresie od dnia 25 lutego 2020 r. do dnia 10 marca 2020 r. wskazują na przypadki zgłaszania odmów sprzedaży wyrobu medycznego określonego we wniosku przez hurtownie do aptek.

Z tego też względu organ stwierdził, iż zasadne jest wniesienie sprzeciwu wobec zbycia oraz 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 Szpytnik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Otrzymują:

1. **Strona:** Genexo Sp. z o.o., ul. Gen. Zajęczka 26, 01-510 Warszawa
FM Polska Sp. z o.o., ul. Tarczyńska 111A, 96-320 Mszczonów
2. Szef Krajowej Administracji Skarbowej
3. a/a