



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NFMO.531.457.2024.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 12 listopada 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 400 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 12 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 Medinn sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Smugowa 50D, 03-032 Warszawa (NIP: 5242913959, KRS: 0000883893) i 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: 400 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.

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.

Dostępność produktu leczniczego objętego zgłoszeniem strony dla pacjentów jest od dłuższego czasu i wciąż pozostaje utrudniona. Konsekwencją takiego stanu rzeczy jest natomiast to, że przedmiotowy produkt został zamieszczony w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37av ust. 14 u.p.f., datowanych zarówno na 17 września 2024 r., jak również aktualnym na moment wydania decyzji obwieszczeniu datowanym na 14 listopada 2024 r., co miało na celu ograniczenie jego zbywania poza granice Rzeczypospolitej Polskiej, co 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 zasadniczo 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.

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.