



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NFMO.531.84.2025.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 z późn. zm.) 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 18 marca 2025 r. przez przedsiębiorcę Delfarma sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź (NIP: 9471902089, KRS: 0000180304) zgłoszenia zamiaru zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 1 015 opakowań produktu leczniczego Ozempic, *semaglutidum*, 0,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły NovoFine Plus, numer GTIN: 08586007270766, numer serii: PP5N609, data ważności: 30.04.2027, kraj przeznaczenia: Litwa, podmiot odpowiedzialny: Novo Nordisk A/S.

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

UZASADNIENIE

W dniu 18 marca 2025 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 Delfarma sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź (NIP: 9471902089, KRS: 0000180304) dotyczące zamiaru zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Ozempic, *semaglutidum*, 0,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły NovoFine Plus, numer GTIN: 08586007270766, w liczbie: 1 015 opakowań, numer serii: PP5N609, data ważności: 30.04.2027, kraj przeznaczenia: Litwa, podmiot odpowiedzialny: Novo Nordisk A/S.

Delfarma sp. z o. o. w dniu 27 stycznia 2025 r. wprowadziła do obrotu na podstawie zgody Ministra Zdrowia numer DOP/01580/24, 1 300 sztuk produktu leczniczego Ozempic, *semaglutidum*, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,5 mg, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły NovoFine Plus, numer serii: PP5N609, data ważności: 30.04.2027, kraj pochodzenia Słowacja.

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., z dnia 10 marca 2025 r. (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2025 r. poz. 19), 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 Ozempic i ustalił, że zbycie podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wpłynie na dostępność produktu leczniczego na rynku polskim.

Jednocześnie należy zaznaczyć, że powyższy produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu na podstawie decyzji Ministra Zdrowia. Uregulowania art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowią tryby szczególne w zakresie zasad obrotu produktami leczniczymi, a decyzje Ministra Zdrowia wydawane na podstawie tego artykułu są stosowane w sytuacjach, gdy konieczna jest reakcja na zagrożenia dla zdrowia publicznego lub życia i zdrowia pacjentów. Powyższe rozstrzygnięcia są więc przykładem działań łagodzących w stosunku do niedoborów produktów leczniczych i uzasadnione interesem pacjenta.

Produkt leczniczy Ozempic jest wskazany do stosowania u dorosłych z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 łącznie z odpowiednią dietą i wysiłkiem fizycznym:

- w monoterapii, u pacjentów, u których stosowanie metforminy jest niewskazane ze względu na nietolerancję lub istniejące przeciwwskazania,
- w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy.

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
Dyrektor Departamentu Nadzoru Farmaceutycznego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Wnioskodawca: Delfarma sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź;
2. Szef Krajowej Administracji Skarbowej;
3. Naczelnik Łódzkiego Urzędu Celno-Skarbowego w Łodzi;
4. a/a.