

W związku z pojawiającymi się w mediach informacjami nt. decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczącej cofnięcia zezwolenia na prowadzenie przez Sanofi-Aventis sp. z o.o. hurtowni farmaceutycznej, informujemy że:

- Decyzja GIF wobec Sanofi nie jest ostateczna. Sanofi nie zgadza się z konkluzjami GIF. Sanofi złożyło wnioszek o ponowne rozpatrzenie sprawy.
- Centrum dystrybucyjne Sanofi w podwarszawskim Błoniu funkcjonuje w trybie normalnym. Oznacza to, że zarówno szpitale, jak i hurtownie współpracujące z Grupą Sanofi w Polsce, są zaopatrywane w leki i inne produkty Sanofi, na dotychczasowych zasadach.
- GIF w swojej decyzji kwestionuje model dystrybucji leku Clexane<sup>®</sup>, twierdząc, że nie rozwiązuje on problemu braku tego leku na rynku. Sanofi nie może się zgodzić z takim zarzutem, bowiem to nie działania Sanofi powodują takie braki. Wręcz przeciwnie, Sanofi podjęło bardzo istotne wysiłki, jak i dokonało sporo inwestycji, aby zapewnić jak najlepszy dostęp pacjentów do leku Clexane<sup>®</sup>, który jest masowo wywożony z naszego kraju. Nie mamy żadnych możliwości prawnych zapobiegania temu wywozowi ani wpływu na sposób dystrybucji produktów przez kolejne szczeble dystrybucji leków w Polsce, a pojawiające się braki dostępności leku Clexane<sup>®</sup> w aptekach są poza kontrolą naszej spółki. Każdego roku dostarczamy więcej preparatu Clexane<sup>®</sup> niż wynika to z zapotrzebowania pacjentów w Polsce, i więcej niż wynika to z naszego obowiązku refundacyjnego. Sanofi jako producent nie jest w stanie zwiększać dostaw leku w nieograniczonych ilościach.
- GIF stawia Sanofi zarzut posiadania zapasów leku. Sanofi zaznacza, że – wbrew doniesieniom - nie posiada ogromnych zapasów leków w magazynie. Ilość przechowywanego przez Sanofi zapasu leków jest niezbędna dla zapewnienia ciągłości dostaw leków do szpitali w Polsce oraz w przypadkach natychmiastowej reakcji na nadzwyczajne sytuacje rynkowe na rynku otwartym.
- Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotycząca cofnięcia pozwolenia na obrót hurtowy produktami leczniczymi przez Sanofi, o ile zostanie utrzymana, może realnie zagrozić bezpieczeństwu polskich pacjentów. W praktyce oznaczać będzie całkowity brak dostępu pacjentów do wszystkich leków Sanofi dystrybuowanych w Polsce, nie tylko do leku Clexane<sup>®</sup>, ale i do innych, kilkuset produktów Grupy Sanofi w Polsce, stosowanych w takich obszarach terapeutycznych jak: onkologia, diabetologia, kardiologia i kardiologia z chorobami naczyń, centralny układ nerwowy, gastroenterologia, urologia, ginekologia, reumatologia z osteoporozą, immunologia, choroby rzadkie i szczepionki. Sanofi dostarcza leki, również te ze statusem ratujących życie, do blisko 800 szpitali w Polsce, co oznacza że pacjenci hospitalizowani także stracą dostęp do leków Grupy Sanofi, w tym do leków nieposiadających tzw. zamienników.
- Sanofi pozostaje w kontakcie z władzami zdrowotnymi. Wierzymy, że przedstawione argumenty oraz złożone wyjaśnienia wpłyną na zmianę decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
- Nie toczy się żadne postępowanie prokuratury przeciwko firmie Sanofi. Postępowania prokuratury toczą się **w sprawie** braku dostępności określonych leków, **a nie przeciwko** firmom farmaceutycznym. Sanofi jest jedynie świadkiem w postępowaniach dotyczących braków leku Clexane.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Moniką Chmielewską-Zehaluk, dyrektorem ds. komunikacji, tel. 695 588 881, e-mail: [monika.chmielewska-zehaluk@sanofi.com](mailto:monika.chmielewska-zehaluk@sanofi.com)