



IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, 6 września 2019 r.

**Szanowny Pan**  
**TOMASZ LATOS**  
**Przewodniczący Komisji Zdrowia**

I.dz. 1004-2019

**Dotyczy:** zmiany rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo Farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Druk nr 3762 z dn. 20 sierpnia 2019), w zakresie art. 77a ust. 1 i 4 (zwany dalej: "**Aktualnym Projektem**").

Szanowny Panie Przewodniczący,

W imieniu Izby Gospodarczej "FARMACJA POLSKA" pragnę zwrócić uwagę, że zaproponowane w Aktualnym Projekcie brzmienie przepisu art. 77a ust. 1 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (zwanej dalej: "PF") **stanowi istotne i praktyczne zagrożenie dla płynności obrotu produktami leczniczymi w Polsce, a tym samym dostępności leków na polskim rynku.** Aktualny Projekt zakazuje bowiem przedsiębiorcom prowadzącym hurtownie farmaceutyczne podpisywania umów z innymi hurtowniami dotyczących zlecenia czynności z zakresu obrotu hurtowego, w tym przechowywania i dostarczania produktów leczniczych. Tymczasem w krajowym i międzynarodowym obrocie hurtowym produktami leczniczymi jest to powszechna praktyka. Dodatkowo, Aktualny Projekt w omawianym zakresie znacząco wykracza poza cel regulacji, tj. dostosowanie przepisów PF do Rozporządzenia delegowanego Komisji nr 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. (zwane dalej: „**Rozporządzeniem 2016/161**”). W jego obecnym brzmieniu **prowadzi do zakazania współpracy między hurtowniami farmaceutycznymi w zakresie zlecenia czynności przechowywania i dostarczania produktów leczniczych oraz podwykonawstwa w zakresie przechowywania oraz dostarczania produktów leczniczych**, co jest sprzeczne z powszechnym i najlepiej gwarantującym bezpieczeństwo produktów leczniczych, modelem dystrybucji. **Należy zwrócić uwagę, że Rozporządzenie 2016/161 nie wymaga od Państw członkowskich wprowadzenia ograniczeń w zakresie współpracy pomiędzy hurtowniami farmaceutycznymi (77a ust. 1 PF), jak również zakazania korzystania z kwalifikowanych podwykonawców w zakresie przechowywania lub dostarczania (77a ust. 4 PF)**

**IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”**

Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

01-541 Warszawa, ul. Czarnieckiego 57, tel./fax: 22 839 77 37, 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl

Aktualne brzmienie	Proponowana zmiana
„Art. 77a. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.	„Art. 77a. 1. <u>Podmiot odpowiedzialny</u> może zawrzeć umowę, <u>o której mowa w art. 20 lit. b Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady</u> z przedsiębiorcą prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej.”
„Art. 77a. 4. Czynności określonych w umowie, o której mowa w ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom.”	„Art. 77a. 4. Czynności określonych w umowie, o której mowa w ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom <u>bez zgody podmiotu odpowiedzialnego.</u> ”

Proponowana zmiana polegająca na przyznaniu uprawnienia do zawarcia umowy podmiotowi odpowiedzialnemu ma na celu potwierdzenie, że art. 77a ust. 1 PF jest przepisem o charakterze kompetencyjnym, który nie zakazuje współpracy między hurtowniami.

Zwracamy uwagę, że Aktualny Projekt ma na celu dostosowanie przepisów PF do Rozporządzenia 2016/161, a co za tym, odwołanie się wprost do jego przepisów wydaje się najbardziej naturalnym rozwiązaniem. Podejście takie jest także zgodne z uzasadnieniem do Aktualnego Projektu, które dopuszcza zawieranie umów, do których wprost odwołuje się Rozporządzenie 2016/161.

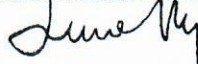
Zaproponowana przez nas zmiana brzmienia przepisu art. 77a ust. 4 ma na celu potwierdzenie, że powszechnie stosowane w Polsce i w UE zlecenie czynności objętych przepisami PF jest możliwe pod warunkiem zgody podmiotu zlecającego.

Pragnę podkreślić, że celem niniejszego pisma jest pozostawienie powszechnie stosowanych od lat, bezpiecznych i sprawdzonych rozwiązań w zakresie prowadzenia dystrybucji produktów leczniczych. W naszej ocenie uchwalenie Aktualnego Projektu w proponowanym brzmieniu skutkowałoby trudnymi do przewidzenia konsekwencjami mogącymi pogłębić problem z dostępnością niektórych leków oraz zachwianiem konkurencji na rynku polskim.

Z poważaniem,

Prezes Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”



Irena Rej