



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia 10 lipca 2020 r.

Pan

PAWEŁ PIOTROWSKI
Główny Inspektor Farmaceutyczny

L.dz. 791/2020

Dotyczy: prośba o stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie dostarczania farmaceutom próbek produktów leczniczych

Szanowny Panie Ministrze,

w imieniu członków Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” zwracamy się z prośbą **o oficjalną interpretację przepisu art. 54 ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne, z uwagi na niedawny wyrok TSUE C-786/18 (Ratiopharm GmbH przeciwko Novartis Consumer Health).**

Zgodnie z sentencją wyroku, "Artykuł 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., należy interpretować w ten sposób, że nie zezwala on przedsiębiorstwom farmaceutycznym na bezpłatną dystrybucję wśród farmaceutów próbek produktów leczniczych wymagających recepty. **Przepis ten nie stoi natomiast na przeszkodzie bezpłatnej dystrybucji wśród farmaceutów próbek produktów leczniczych niewymagających recepty**".

Natomiast, jak wynika z punktu 38 wyroku, to **rozstrzygnięcie Trybunału Sprawiedliwości opiera się na założeniu, że farmaceuci nie są uprawnieni do przepisywania produktów leczniczych; a pomimo to Trybunał uznał, że próbki leków OTC mogą być farmaceutom dostarczane.**

Jak wiadomo, przepisy Ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 poszerzyły znacząco katalog przypadków, w których farmaceuta może samodzielnie wystawić receptę.

Obecnie (zgodnie z art. 96 ust. 4 PF) jest to możliwe m.in. w sytuacji „zagrożenia zdrowia pacjenta”; przy czym mogą to być recepty zarówno na leki OTC, jak i na leki Rp. Wobec tego wydaje się, że farmaceuta zalicza się do kategorii „osób uprawnionych do wystawiania recept”, o których mowa w rozdziale 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zarówno art. 96 Dyrektywy 2001/83, jak i art. 54 ust. 3 PF, dotyczące reklamy produktów leczniczych w formie dostarczania bezpłatnych próbek produktów leczniczych, wskazują, że ta forma reklamy może być adresowana do „osób uprawnionych do wystawiania recept”. Co więcej, przepisy Dyrektywy w żaden sposób

nie ograniczają państw członkowskich, w tym Polski, w możliwości wyposażenia również farmaceutów w prawo do wystawiania recept.

W związku z powyższym, bazując na literalnym brzmieniu przepisu Dyrektywy i implementującego go przepisu Prawa farmaceutycznego, **należałoby przyjąć, że farmaceuci należą do kręgu osób, do których mogą być dystrybuowane próbki produktów leczniczych (zarówno OTC, jak i Rp)**

Jednocześnie podkreślamy, że **ograniczenie tej możliwości tylko do leków OTC, wynikające z treści wyroku TSUE w sprawie C-786/18 powinno być czytane łącznie z założeniem wskazanym w punkcie 38 wyroku, tj. z założeniem, że farmaceuci nie są uprawnieni do wystawiania recept.**

W naszej ocenie, **na gruncie polskich przepisów dopuszczających wystawianie przez farmaceutów recept (również na leki Rp), należałoby przyjąć, że próbki leków na receptę mogą być dostarczane również farmaceutom.**

Niezależnie od powyższego, **treść wyroku TSUE w sprawie C-786/18, zgodnie z zasadą interpretacji prawa krajowego zgodnej z prawem wspólnotowym, oznacza, że dopuszczalność dystrybuowania do farmaceutów próbek leków dostępnych bez recepty nie powinna być już w ogóle kwestionowana także w Polsce.**

Będziemy wdzięczni za potwierdzenie naszego stanowiska, które powstało w oparciu o bardzo szczegółową analizę przepisów .

Z poważaniem,

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”