



Warszawa, dnia 17.06.2020 r.

Pan

**PAWEŁ PIOTROWSKI**

Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Dotyczy:** art. 77a ustawy Prawo farmaceutyczne

Szanowny Panie Ministrze,

W nawiązaniu do pisma organizacji z dnia 8 czerwca 2020 r. przekazanego do wiadomości Pana Ministra oraz w ślad za dyskusją na temat art. 77a przeprowadzoną na spotkaniu w GIF z przedstawicielami Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” i ZPHF, **zwracamy się z prośbą o wsparcie naszych działań mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa dystrybucji leków w Polsce.**

Przedstawiona ww. piśmie, skierowanym do Ministra Zdrowia, propozycja zmian legislacyjnych, w naszej ocenie, powinna rozwiązać wszelkie wątpliwości interpretacyjne w zakresie możliwości zlecenia usług z zakresu obrotu hurtowego. Usunie również niespójność pomiędzy treścią uzasadnienia do projektu ustawy o zmianie ustawy – prawo farmaceutyczne i niektórych innych ustaw z dnia 11 września 2019 r. a brzmieniem art.77a w obowiązującej ustawie.

W trosce o bezpieczeństwo lekowe pacjentów, przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi powinni mieć zapewnione stabilne warunki funkcjonowania, bez narażania ich na rozliczne interpretacje prawne wynikające z istniejących nieścisłości legislacyjnych.

Mając na względzie powyższe oraz termin wejścia w życie art. 77a ust 4 (1 lipca 2020 r.), prosimy o wsparcie i akceptację proponowanych rozwiązań:

1. Inicjatywa legislacyjna prowadząca do nowelizacji art. 77a, zgodnie z propozycją organizacji z wykorzystaniem „szybkiej ścieżki legislacyjnej”, co umożliwiają toczące się w Sejmie prace nad projektem ustawy o zawodzie farmaceuty. Jesteśmy przekonani, że wyłącznie interwencja Pana Ministra na poziomie Ministerstwa Zdrowia pozwoli na zmianę kontrowersyjnych przepisów.

2. Do czasu przeprowadzenia oczekiwanych zmian, prosimy Pana Ministra o utrzymanie dotychczasowego stanowiska w kwestii zasad współpracy pomiędzy hurtowniami farmaceutycznymi zgodnych z obowiązującymi przepisami. Będzie to potwierdzeniem intencji ustawodawcy wyrażonym w uzasadnieniu do projektu ustawy z dnia 11 września 2019 r., Takie stanowisko prezentował również GIF na etapie prac nad ww. ustawą.

#### Uzasadnienie

**Zgodnie z intencją ustawodawcy, dodany art. 77a Prawa farmaceutycznego miał służyć wyłącznie stosowaniu w polskim porządku prawnym art. 20 lit. b Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. Przepis ten pozwala na zwolnienie z obowiązku weryfikacji autentyczności unikalnego identyfikatora hurtowników otrzymujących leki od podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub od hurtownika wyznaczonego w pisemnej umowie przez podmiot odpowiedzialny do dystrybucji leków w jego imieniu.**

Takie rozumienie przepisu zostało potwierdzone w uzasadnieniu do projektu ustawy, którego kluczowe fragmenty pozwalamy sobie wskazać:

- **„Projektowany art. 77a służy zapewnieniu stosowania art. 20 lit. b rozporządzenia nr 2016/161, który przewiduje obowiązek weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego fizycznie znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej [podkr. aut. – INFARMA, IGFP], chyba że taki produkt leczniczy został przekazany z wyznaczonej w pisemnej umowie przez podmiot odpowiedzialny hurtowni farmaceutycznej, która w imieniu tego podmiotu odpowiedzialnego ma prowadzić dystrybucję danego produktu leczniczego.”**
- *„Nowelizowana ustawa (...) Prawo farmaceutyczne w obecnym brzmieniu nie zawiera zapisów stanowiących o możliwości zawierania umów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią o przechowywanie produktów leczniczych w hurtowni. (...) Tym samym stało się konieczne uregulowanie możliwości zawierania tych umów przy jednoczesnym określeniu niezbędnych elementów treści samej umowy, jak i sposobu przekazywania informacji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”*
- **„Projektowany art. 77a stanowi odrębną regulację od przepisów rozdziału 7 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 509) dotyczącego czynności zleczanych podmiotom zewnętrznym tj. pomiędzy przedsiębiorcami posiadającymi zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej”**

Tym samym rozumiemy, że art. 77a ust. 4 PF należy interpretować w taki sposób, że:

- 1) Hurtownia wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny na podstawie art. 77a ust. 1 PF („Hurtownia dedykowana”) **nie może samodzielnie**, działając

we własnym imieniu jako Hurtownia dedykowana, **wyznaczyć innej hurtowni jako Hurtowni dedykowanej** w zakresie przechowywania lub dostarczania produktów w celu **realizacji obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych**;

- 2) Hurtownia dedykowana wyznaczona art. 77a ust. 1 PF **może zlecić** innej hurtowni („**Hurtownia LSP**”) czynności przechowywania i dostarczania produktów, których dotyczy umowa pomiędzy Hurtownią dedykowaną a podmiotem odpowiedzialnym, **bez wyznaczania Hurtowni LSP jako Hurtowni dedykowanej w zakresie przechowywania lub dostarczania produktów.**

Reasumując, przepis art. 77a ust. 4 PF nie wyłącza możliwości zawarcia umowy przez podmiot prowadzący hurtownię z innym hurtownikiem, której przedmiotem byłoby przechowywanie lub dostarczanie leków w imieniu hurtowni zlecającej.

Jakakolwiek inna interpretacja **byłaby bowiem niezgodna z definicją obrotu hurtowego** zawartą w art. 72 ust 3 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz wytycznymi Komisji Europejskiej w sprawie DPD, zaimplementowanymi do Rozporządzenia Ministra Zdrowia.

W związku z powyższym, prosimy o potwierdzenie powyższej interpretacji art. 77a ust. 4 PF. Jeżeli wskazane stanowisko, w ocenie Pana Ministra, byłoby błędne, prosimy o wskazanie w jaki sposób, w ocenie Urzędu, należy interpretować omawiany przepis.

Z wyrazami szacunku,

Bogna Cichowska-Duma



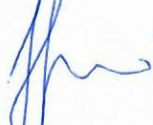
Dyrektor Generalny  
Związku Pracodawców  
Innowacyjnych Firm  
Farmaceutycznych INFARMA

Irena Rej



Prezes  
Izby Gospodarczej  
„FARMACJA POLSKA”

Krzysztof Kopeć



Prezes  
Polskiego Związku  
Pracodawców Przemysłu  
Farmaceutycznego

Andrzej Stachnik



Prezes  
Związku Pracodawców  
Hurtowni Farmaceutycznych

Do wiadomości:

Pan Łukasz Szumowski, Minister Zdrowia