



# Minister Zdrowia

Warszawa, 19 czerwca 2020

PLO.054.21.2020.ES

Pan  
Maciej Witucki  
Konfederacja Lewiatan  
ul. Zbyszka Cybulskiego 3,  
00-727 Warszawa

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na pismo z dnia 8 czerwca 2020 r. znak KL/299/213/AG/2020 dotyczące dystrybucji produktów leczniczych w kontekście wejścia w życie – od 1 lipca 2020 r. – art. 77a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Relevantne dla sprawy przepisy art. 77a przywołanej wyżej ustawy, przedstawiają się następująco:

*„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.*

(...)

*3. Zakres umowy, o której mowa w ust. 1 musi być zgodny z zakresem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wskazywać właściciela produktu leczniczego oraz adres i unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 83 ust. 2 pkt. 2, w której przechowywane będą produkty lecznicze objęte umową.*

*4. Czynności określonych w umowie, o której mowa w ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom.”.*

– przy czym cytowany ust. 4 ma faktycznie wejść w życie z dniem 1 lipca br.

W kontekście przywołanych przepisów nie sposób nie zwrócić uwagi na fakt, że podmiot odpowiedzialny jest przedsiębiorcą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jednakże nie posiada żadnej infrastruktury, tj. w szczególności magazynów, sprzętu ani zaplecza logistycznego, które pozwoliłoby mu na fizyczne posiadanie tego produktu. Najczęściej podmiot odpowiedzialny rozporządza swoim produktem poprzez ustanowionych w danym kraju przedstawicieli.

Wprowadzenie omawianego przepisu, w tym również jego ust. 4, stanowi transpozycję unijnego rozporządzenia Nr 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1), które weszło w życie z dniem 29 lutego 2016 r., ale z uwagi na obowiązki, które są w nim nakładane na podmioty odpowiedzialne, wytwórców lub importerów produktów leczniczych oraz przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi, jest stosowane od dnia 9 lutego 2019 r. Omawiany przepis nie stanowi wobec powyższego autonomicznej regulacji wprowadzonej przez krajowego prawodawcę wedle jego własnego uznania, tylko znajduje swe uzasadnienie i źródło w prawie unijnym, które stosować obowiązane jest każde państwo członkowskie (w tym także w drodze stosownej transpozycji przepisów unijnych na przepisy krajowe).

Nadto, nie bez znaczenia pozostaje okoliczność, że dodawany ust. 4 analizowanego art. 77a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne był elementem ustawy nowelizującej tę ustawę, procedowanej w 2019 r. Dziwi więc fakt, że postulat zmiany omawianego przepisu zgłaszany jest na niecały miesiąc przed jego wejściem w życie. Z samego tego faktu wynika brak możliwości podjęcia, przeprowadzenia i skutecznej finalizacji, w tak krótkim czasie, proponowanych działań legislacyjnych (nawet przy założeniu, że w ocenie Ministra Zdrowia zasługiwały by one na uwzględnienie, co jest dyskusyjne, o czym w dalszej części niniejszego pisma).

Art. 77a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, rozpatrywany całościowo, służy zapewnieniu stosowania art. 20 lit. b rozporządzenia Nr 2016/161, który – jak już zostało wyżej napisane – przewiduje obowiązek weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego fizycznie znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej, 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. Nowelizowana ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w jej brzmieniu nieuwzględniającym jeszcze rzeczony nowelizacji z 2019 r., nie zawierała regulacji stanowiących o możliwości zawierania umów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią farmaceutyczną, w przedmiocie przechowywania produktów leczniczych w hurtowni. Jednocześnie rozporządzenie Nr 2016/161 wyraźnie odwołuje się do takich umów. Tym samym było konieczne uregulowanie możliwości zawierania tych umów, przy jednoczesnym określeniu niezbędnych elementów treści samej umowy, jak i sposobu przekazywania stosownych informacji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Co więcej, zwrócić należy uwagę, że art. 77a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne 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 pomiędzy przedsiębiorcami posiadającymi zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Wprowadzenie ograniczenia w art. 77a ust. 4 analizowanej ustawy, który stanowi, że czynności określonych w umowie, o której mowa w art. 77a ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom, ma na celu – należy ponownie powtórzyć – zapewnienie prawidłowej i skutecznej realizacji obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. Treść art. 20 lit. b rozporządzenia nr 161/2016 stanowi, że hurtownik nie weryfikuje autentyczności produktu leczniczego otrzymanego od hurtownika wyznaczonego w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W przypadku zatem, gdy istniałaby możliwość podzlecenia czynności będących przedmiotem umowy, o której mowa w art. 77a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne, mogłoby dochodzić do sytuacji, że weryfikacja autentyczności produktu leczniczego następowałaby dopiero na końcowym etapie obrotu, tj. w momencie jego dostarczenia do apteki. Taki model

powodowałby obejście obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych na etapie obrotu hurtowego. Wprowadzenie przepisów o możliwości zawierania umów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią farmaceutyczną pozwoliła też na uregulowanie kwestii przechowywania w hurtowniach farmaceutycznych bezpłatnych próbek reklamowych produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego. Norma art. 23 rozporządzenia nr 2016/161, wskazując na różnice cech łańcucha dostaw obowiązujących w poszczególnych państwach członkowskich, pozostawiła do uregulowania na poziomie krajowym wyłączeń w zakresie weryfikacji oraz wycofania z bazy danych niepowtarzalnego identyfikatora. Określiła, iż obowiązek ten zostanie nałożony na hurtownika, który dokonuje dostawy produktów leczniczych do podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi. Stąd też zaszła konieczność uregulowania przez polskiego ustawodawcę tych wyłączeń przy uwzględnieniu uregulowań krajowych.

Z poważaniem,  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*

**Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	2085130.5591443.5057782
Nazwa dokumentu	Dystrybucja produktów leczniczych w kontekście wejścia w życie art. 77a ust. 4 UPF.pdf
Tytuł dokumentu	Dystrybucja produktów leczniczych w kontekście wejścia w życie art. 77a ust. 4 UPF
Sygnatura dokumentu	PLO.054.21.2020
Data dokumentu	2020-06-19 10:19:41
Skrót dokumentu	039FF85B2FEE6662E1AB11B209D82ABFF14A2B6F
Wersja dokumentu	1.8
Data podpisu	2020-06-19
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu
	EZD 3.96.1.1.14538
Data wydruku:	2020-06-19 10:21:03
Autor wydruku:	Solecka Ewa