



IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia 31 lipca 2020 r.

Pani

**BEATA MAŁECKA -LIBERA**

Przewodnicząca Komisji Zdrowia

Senatu Rzeczypospolitej Polskiej

L.dz.862-2020

Szanowna Pani Przewodnicząca,

W związku z przekazaniem do Senatu uchwalonej przez Sejm w dniu 24 lipca 2020 r. **ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu**, zwracamy się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie poniżej przedstawionych uwag. Niestety z uwagi na przyjęty tryb procedowania i wyłączenie konsultacji społecznych nie mogliśmy wcześniej zapoznać się z projektem i przedstawić nasze stanowisko.

Jako organizacja reprezentująca przemysł farmaceutyczny oraz zrzeszająca podmioty zajmujące się obrotem hurtowym produktami leczniczymi, w tym również hurtownie, których podstawowa działalność sprowadza się do realizacji importu docelowego i interwencyjnego **pozwalamy sobie złożyć poprawki do zmian w tym zakresie wprowadzonych w art. 3 (ustawa Prawo farmaceutyczne) ww. ustawy**

### **IMPORT INTERWENCYJNY PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

W poszczególnych projektowanych zapisach dotyczących zgód Ministra Zdrowia wydawanych w trybie art. 4 ust. 8 PF proponuje się wykreślenie sformułowań wskazujących, że jedynym podmiotem uprawnionym do złożenia wniosku w wersji elektronicznej jest hurtownia farmaceutyczna.

- W chwili obecnej nie ma ograniczenia podmiotowego dla występowania do Ministra Zdrowia o wydanie zgody w trybie art. 4 ust. 8 PF.
- Wprowadzenie nowych przepisów art. 4aa-4ad PF w niezmienionej wersji spowoduje powstanie dużej niepewności interpretacyjnej co do możliwości występowania z inicjatywą do Ministra Zdrowia o zabezpieczenie potrzeb polskiego rynku przez inne podmioty niż hurtownie farmaceutyczne.
- W świetle nowego zapisu istnieje taka możliwość wyłącznie w wersji papierowej. Nie ma więc sensu utrzymanie takiego dualizmu skoro prowadzone są prace nad elektroniczną całością postępowania.

- Ponadto podkreślić należy, iż obok hurtowni farmaceutycznych najbardziej zainteresowanymi podmiotami w zabezpieczeniu ewentualnych braków rynkowych są podmioty odpowiedzialne, które w tym trybie zabezpieczają rynek w przypadku poważnych deficytów.
- Otrzymanie zgody jest zupełnie czymś innym niż jej realizacja. Sama realizacja najczęściej odbywa się za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej, ale to nie oznacza, że podmioty odpowiedzialne nie są zainteresowane uzyskiwaniem samych zgód.

### **Proponujemy następującą poprawkę do art. 3 pkt 1**

#### **Art. 4aa**

Zmiana zapisu projektowanego przepisu poprzez wykreślenie słów: „prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej”.

**Art. 4ab ust. 2 i ust. 4** – proponuję wykreślić słowa: „prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej”

Ww. propozycja taka zmiana byłaby konsekwencją przyjęcia poprzedniej propozycji.

#### **Art. 4ac ust. 1 pkt 3 PF**

- Przepis ten wprowadza obowiązek podpisywania wniosku o import interwencyjny (art. 4 ust. 8 PF) nie tylko przez osobę upoważnioną do reprezentowania hurtowni farmaceutycznej, ale również przez Osobę Odpowiedzialną (kierownika hurtowni).
- Takie usytuowanie Osoby Odpowiedzialnej wykracza poza jej kompetencje określone w ustawie Prawo farmaceutyczne (vide art. 85 PF). Do obowiązków osoby odpowiedzialnej nie należy zamawianie produktów leczniczych ale ich przyjmowanie od uprawnionych dostawców i wydawanie uprawnionym odbiorcom.
- Dostrzegamy istotną lukę w proponowanych rozwiązaniach - do systemu informatycznego należy zgłosić Osobę Odpowiedzialną natomiast brak jest informacji w jakim trybie można dokonywać w systemie zmiany tej osoby.
- Dodatkowo za takim rozwiązaniem nie przemawia żaden argument merytoryczny, żadna korzyść dla Ministra Zdrowia lub innych organów. Jediną konsekwencją są dodatkowe obowiązki nałożone na podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną.

**Proponujemy usunięcie tego przepisu w zakresie dotyczącym Osoby Odpowiedzialnej oraz osoby przez nią upoważnionej.;**

**Powiązane z powyższą uwagą jest usunięcie zapisów dotyczących Osoby Odpowiedzialnej z art. 4ab ust. 4 pkt 3, art. 4ac ust. 5 pkt 2 oraz art. 4e ust. 3 pkt 8 lit. e.**

Art. 4ac ust. 5 pkt 3 lit h

- Projekt zakłada, że w przypadku składania wniosku (zgłoszenia) o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (w ramach tzw. importu interwencyjnego) podaje się oprócz nazwy, postaci, mocy, ilości i podmiotu odpowiedzialnego także serię i datę ważności.
- Na etapie składania wniosku do Ministerstwa Zdrowia nie jest możliwe podanie informacji o seriach i datach ważności we wniosku.
- Dopiero w momencie otrzymania zgody hurtownia podejmuje działania, mające na celu nabycie produktu. Zdarza się, że dany produkt nabywany jest z różnych źródeł – nierzadko dostawa obejmuje różne serie – takie, którymi sprzedający dysponował w chwili złożenia zamówienia przez hurtownię.
- Dotychczas hurtownia informowała Ministerstwo Zdrowia o sprowadzonych seriach i datach ważności po sprowadzeniu produktu, przed wprowadzeniem do obrotu na terenie RP
- Aby pozostać w duchu elektronicznej, **system SOID powinien posiadać funkcjonalność, pozwalającą na wprowadzenie sprowadzonych serii i dat ważności**.
- W innym przypadku trzeba będzie rezerwować u dostawców produkty i serie, nie mając pewności, że MZ wyda zgodę na ich dopuszczenie do obrotu w Polsce. Biorąc pod uwagę, że MZ nie ma określonego terminu na rozpatrzenie wniosku (zapis z projektu: rozpatruje bez zbędnej zwłoki), potencjalni dystrybutorzy mogą nie być zainteresowani blokowaniem stanów magazynowych na czas nieokreślony.

**Proponujemy zatem wykreślenie z art. 4ac ust. 5 pkt 3 - lit.h ( data ważności i numer serii) oraz zobowiązanie Ministerstwa Zdrowia do uruchomienia funkcjonalności pozwalającej na zaraportowanie tych danych po sprowadzeniu produktów leczniczych na terytorium RP – przed wprowadzeniem do obrotu.**

#### **POZOSTAŁE ZMIANY**

**Art. 3 pkt 10** – odnośnie projektowanego art. 122b ust. 6 PF

**Art. 5 pkt 2** – odnośnie projektowanego art. 44aa ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

Nie do końca zrozumiałym jest brak konieczności okazania się legitymacją służbową przy rozpoczęciu kontroli przez kontrolującego za pośrednictwem urządzeń technicznych umożliwiających przeprowadzenie ich na odległość z jednoczesnym bezpośrednim przekazem obrazu i dźwięku. Systemy takie umożliwiają przedstawienie

odpowiedniej legitymacji służbowej (obraz), a wprowadzenie takiego obowiązku umożliwiłoby weryfikację osoby dokonującej kontroli „na odległość”.

Jednocześnie uprzejmie proszę o możliwość osobistego zaprezentowania problemów na posiedzeniu Komisji Zdrowia Senatu w dniu 3 sierpnia br.

Przedstawiając powyższe, pozostaję z poważaniem,

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”