

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia 22 października 2021 r.

Związek Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

Naczelna Izba Aptekarska

Pan
MACIEJ MIŁKOWSKI
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

L. Dz. 1511-21

Dot.: PLO.0210.1.2021.2.PR, PLPR.07.148.2021.KR

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu reprezentowanych przez nas organizacji:

- Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”
- Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
- Naczelnej Izby Aptekarskiej

(dalej jako: „**Organizacje**”)

- bardzo dziękujemy za zaproszenie i udział w wysłuchaniu publicznym dotyczącym projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, które odbyło się 15 października br. (projekt z dnia 15 marca 2021r., MZ 1128, dalej jako: „**Projekt**”).

Przebieg wysłuchania publicznego oraz wysłane uwagi w ramach konsultacji publicznych pokazują jak trudne i wrażliwe jest zagadnienie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych. Obecne rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej z dnia 23 listopada 2002r. (dalej jako: „**Rozporządzenie Ministra Zdrowia**”) obowiązuje od 19 lat i nie było nowelizowane. Przez ten czas do systemu prawnego wprowadzono wiele zmian, rynek zbierał także doświadczenia dotyczące dystrybucji produktów leczniczych. Jednocześnie Rozporządzenie Ministra Zdrowia pozostawało niezmiennie.

Jedną z najistotniejszych kwestii wynikających z „zatrzymania w czasie” Rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczy podmiotów leczniczych. Dziesięć lat temu weszła w życie ustawa o działalności leczniczej, która w art. 218 „zrównała” dawne ZOZ-y z podmiotami leczniczymi¹.

Ze względu na niejednoznaczność terminologii, zmiany prawne oraz rynkowe, na przestrzeni lat wykształciła się niejednorodna praktyka w zakresie tego, kto i jakie produkty lecznicze może kupić w hurtowni farmaceutycznej.

¹ Art. 218 ust. 1 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. z dnia 16 marca 2021 r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 711)): Ilekroć przepisy odrębne nakładają obowiązek na zakład opieki zdrowotnej albo przyznają takiemu zakładowi prawo, te obowiązki albo prawa dotyczą podmiotu leczniczego.

Przede wszystkim pojawiły się wątpliwości co do dostarczania produktów leczniczych do podmiotów leczniczych nieposiadających nadzoru farmaceutycznego (tj. nieposiadających apteki szpitalnej, zakładowej czy działu farmacji szpitalnej) wynikają głównie z:

1. braku podłączenia do systemu KOWAL i jednocześnie istotnych wątpliwości co do możliwości przeprowadzania dezaktywacji niepowtarzalnego identyfikatora opakowań przez hurtownie farmaceutyczne na rzecz tych podmiotów leczniczych;
2. braku raportowania przez nie do ZSMOPL;
3. trudności w kwalifikacji jakościowej tych podmiotów.

Wątek podmiotów leczniczych nie jest jedynym problemem do rozwiązania. Jeżeli Projekt ma docelowo rozszerzyć listę podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, to takie rozszerzenie powinno być dokonane jedynie w przypadku, kiedy wywoła zauważalny pozytywny efekt oraz nie wywoła istotnych negatywnych skutków dla bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi.

Nasze Organizacje zgadzają się z tym, że Rozporządzeniu Ministra Zdrowia należy się nowelizacja. Trzeba przede wszystkim uporządkować terminologię oraz zapewnić spójność z innymi aktami normatywnymi obowiązującymi w Polsce, w szczególności w zakresie wspomnianych powyżej: serializacji, raportowania do ZSMOPL i kwalifikacji jakościowej. Jednak taka nowelizacja musi być wykonana po solidnej i kompleksowej analizie jej potencjalnych skutków dla bezpieczeństwa pacjentów i całego rynku dystrybucji (hurtowej i detalicznej).

Po lekturze Projektu i jego uzasadnienia oraz po wysłuchaniu publicznym mamy narastające obawy, czy powyższa analiza została wykonana w sposób wystarczająco szeroki, a wnioski z niej wynikające uwzględnione odpowiednio w pracach legislacyjnych. Stoimy na stanowisku, że przyjęcie Projektu w obecnym brzmieniu może wywołać istotne negatywne skutki dla bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi.

Ponadto uważamy, że dalsze prace nad Projektem muszą być poprzedzone analizą w zakresie koniecznych zmian ustawowych oraz przedstawieniem propozycji tych zmian razem ze zmianami w Projekcie.

Jesteśmy świadomi, że jest wiele obszarów prawnych wymagających analiz i zmian, oraz że Ministerstwo Zdrowia ma ograniczone zasoby. Dlatego nasze Organizacje deklarują swoją pomoc w wypracowaniu koniecznych zmian ustawowych oraz ostatecznego brzmienia Projektu.

Z poważaniem,



Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej



Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

Irena Rej
Prezes Zarządu
Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”

Bogna Cichowska-Duma
Dyrektor Generalna
Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm
Farmaceutycznych INFARMA

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej