



**IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”**

Warszawa, dnia 29 kwietnia 2022 r.

Pan

**MACIEJ MIŁKOWSKI**

Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia

L.dz 728/2022

Szanowny Panie Ministrze,

Działając w imieniu członków Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” (dalej: „Izba”), poniżej przedstawiam podsumowanie naszego stanowiska dotyczącego Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych („**Rozporządzenie**”).

Pragniemy podkreślić, że w naszej ocenie działania Ministra Zdrowia w zakresie nowelizacji Rozporządzenia po ponad 20 latach od obowiązywania dotychczasowych regulacji były jak najbardziej słuszne. W pełni popieramy dostosowanie przepisów do aktualnego porządku prawnego m.in. poprzez usunięcie nieobowiązujących już pojęć. Jednakże w naszej ocenie, znaczną wątpliwość wzbudziło ograniczenie możliwości zaopatrywania się przez podmioty lecznicze w produkty lecznicze bezpośrednio w hurtowniach. Ponadto chcielibyśmy zauważyć także nieścisłości interpretacyjne w obszarze związanym z badaniami klinicznymi.

Mając na uwadze powyższe, sformułowaliśmy kluczowe zastrzeżenia w zakresie Rozporządzenia:

- 1. Wskazujemy na brak realnej możliwości uwzględnienia postulatów wyrażonych w konsultacjach publicznych. Pragniemy zauważyć, iż wersja aktu oddana do konsultacji publicznych była skrajnie różna od wersji Rozporządzenia, które zostało przekazane do publikacji. Zgodnie z informacjami opublikowanymi na stronie Rządowego Centrum Legislacji, konsultacje publiczne rozpoczęły się w marcu 2021 r., natomiast raport z nich został opublikowany 18 marca 2022 r., przy czym akt skierowano do ogłoszenia 8 kwietnia 2022 r. Ten stosunkowo krótki okres pomiędzy ogłoszeniem raportu a skierowaniem Rozporządzenia do ogłoszenia uniemożliwił podmiotom działającym na rynku odniesienie**

się do wprowadzonych zmian. Znaczący niepokój wzbudza także fakt, że podmioty, których to Rozporządzenie dotyczy w związku z publikacją propozycji i poddaniem do ogłoszenia skrajnie różnych wersji - nie mogły mieć realnego wpływu na jego treść. Wskazujemy także, że uwagi oznaczone jako „uwzględnione” w raporcie nie zostały w pełni wdrożone w opublikowanym brzmieniu Rozporządzenia.

**2. Nieproporcjonalne rozszerzenie katalogu podmiotów mogących nabywać produkty lecznicze w nieograniczonym zakresie w stosunku do podmiotów wyspecjalizowanych, którym te możliwość ograniczono.** Izba pragnie podkreślić, że nie przychyliła się do stanowiska Ministra Zdrowia w zakresie zawężenia możliwości zakupu produktów leczniczych, ze względu na rodzaj wykonywanej działalności leczniczej oraz fakt spełniania określonych warunków przez podmioty lecznicze. Podmioty lecznicze to jednostki wyspecjalizowane posiadające szeroką wiedzę na temat produktów leczniczych, które są w stanie spełnić wszelkie wymogi związane z serializacją czy przechowywaniem leków. Ponadto, podmioty lecznicze działają w różnych specjalizacjach związanych z profilaktyką oraz leczeniem, gdzie katalog niezbędnych produktów leczniczych wykracza poza ten określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm., dalej „PF”). Z kolei Polskie Laboratorium Antydopingowe, które to używa produktów leczniczych w ograniczonym zakresie tj. przeprowadza analizy próbek antydopingowych może nabywać je od hurtowni w nieograniczonym zakresie.

**3. Konsekwencją wprowadzenia ograniczeń wskazanych w pkt.2 będzie także konieczność zmiany zasad dotychczasowych możliwości zaopatrywania się w produkty lecznicze przez podmioty lecznicze poprzez m.in.:**

**3.1. Konieczność utworzenia w podmiotach leczniczych działów farmacji szpitalnej, celem zapewnienia legalnego przepływu towarów pomiędzy hurtownią a podmiotem leczniczym.** Aby utworzyć dział farmacji szpitalnej należy spełnić szeregu wymogów prawnych, w tym wymagane jest zatrudnienie farmaceutów co wiąże się z dodatkowym kosztem oraz doborem wykwalifikowanego personelu dla podmiotów leczniczych. Analizując obecną sytuację, problematyczne jest, aby zapewnić dostateczną ilość farmaceutów na rynku, którzy pracują w aptekach

ogólnodostępnych. Zatem w jaki sposób ten niedobór wykwalifikowanych pracowników miałby pokryć potrzeby rynku, gdzie byłiby oni niezbędni zarówno w aptekach ogólnodostępnych jak i działach farmacji w podmiotach leczniczych.

**3.2. Zaopatrywanie się bezpośrednio w aptekach ogólnodostępnych** co może mieć daleko idące konsekwencje w obszarach związanych z:

**3.2.1. zapewnieniem dostępności do danego produktu** – podmioty lecznicze w swojej praktyce używają specjalistycznych produktów, które nie są ogólnodostępne na rynku. Zatem apteka ogólnodostępna zobowiązana byłaby do utrzymywania zapasu szerokiego asortymentu produktów leczniczych;

**3.2.2. brakiem możliwości zapewnienia instrumentów nadzoru na jakością transportu produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej do podmiotu leczniczego** – dotychczas produkty lecznicze dostarczane były do podmiotów leczniczych bezpośrednio z hurtowni, w których to obowiązuje system jakości zgodny z zasadami wyrażonym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 509 z późn. zm. dalej „DPD”). Warto podkreślić, że **dostawy z aptek w przypadku leków o kategorii Rx są niedopuszczalne oraz nie objęte nadzorem DPD**. W wypadku obioru osobistego, transport nie podlega formalnym wymogom kontroli zatem stwarza to realne ryzyko dla pacjenta;

**3.2.3. zwiększenie kosztów pozyskiwania produktów leczniczych co w konsekwencji wpłynie także na koszt udzielanych świadczeń przez podmioty lecznicze** – ze względu na marżę apteczną oraz koszty transportu, cena produktu leczniczego będzie wyższa, przy czym w konsekwencji zwiększy się koszt świadczonych usług przez podmioty lecznicze za co zapłacą pacjenci.

**4. Nieprecyzyjność użytych pojęć w zakresie umożliwienia podmiotowi odpowiedzialnemu nabywania produktów leczniczych, które podmiot odpowiedzialny wykorzystuje do badań klinicznych.** Prawo farmaceutyczne wskazuje, że za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor, zaś podmiotem odpowiedzialnym jest przedsiębiorca, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Przedsiębiorca staje się podmiotem odpowiedzialnym na dalszym etapie życia produktu leczniczego, już po zakończeniu badań

klinicznych co budzi wątpliwości odnośnie do tego, które podmioty odpowiedzialne będą uprawnione do nabywania leków bezpośrednio z hurtowni.

Odnosząc się do powyżej wskazanych zastrzeżeń, Izba podkreśla, że rozumie intencje Ministra Zdrowia w zakresie konieczności nowelizacji Rozporządzenia. Niemniej jednak chciałaby przedstawić jak daleko idące będą konsekwencje wdrożenia powyższych zastrzeżeń:

#### **Ad.1 Brak realnego uwzględnienia postulatów wyrażonych w konsultacjach publicznych**

Warto podkreślić zgłaszane w konsultacjach uwagi dotyczące możliwości nabywania przez inne podmioty lecznicze produktów leczniczych, **które mogą być wykorzystywane w tych podmiotach w celu zaspokajania potrzeb zdrowotnych ich pacjentów, stosownie do przedmiotu i zakresu działalności tych podmiotów.** Zgodnie ze stanowiskiem Ministra Zdrowia „*W projekcie zostanie zapisane, że podmioty lecznicze mogą nabywać produkty lecznicze w zakresie wynikającym z zakresu ich działalności*” – wskazujemy jednak, że przekazany do ogłoszenia Rozporządzeniu brak jest tego zapisu. **W ocenie Izby, dodanie takiego zapisu umożliwiłoby podmiotom leczniczym nabywanie produktów zgodnie z ich profilem działalności. Ponadto, uwzględnienie przywołanego sformułowania wyczerpałoby także zastrzeżenia wskazane w pkt. 2 powyżej.**

#### **Ad.2 Ograniczenie możliwości nabywania produktów leczniczych przez podmioty lecznicze.**

W obecnym brzmieniu Rozporządzenia, wyłącznie podmioty lecznicze **wykonujące działalność leczniczą w formie stacjonarnego i całodobowego świadczenia zdrowotnego lub ambulatoryjnego świadczenia zdrowotnego**, posiadające jednocześnie **aptekę szpitalną albo dział farmacji szpitalnej**, będą mogły zaopatrywać się w produkty lecznicze w nieograniczonym zakresie.

W zakresie innych podmiotów leczniczych będą one nadal uprawnione do nabywania produktów leczniczych m.in. zamieszczanych w wykazach przeciwwstrząsowych oraz wykazach produktów leczniczych doraźnie dostarczanych w związku z rodzajem udzielanego świadczenia zdrowotnego (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie tj. Dz.

U. z 2020 r. poz. 1772 z późn. zm. dalej „Wykaz”). Izba pragnie podkreślić, że Wykaz obejmuje wyłącznie podstawowe produkty stosowane w profilaktyce doraźnej. Zatem wyspecjalizowane podmioty lecznicze, które w ramach swojej działalności zajmują się specjalistycznymi obszarami poprzez te ograniczenie nie będą miały możliwości świadczenia usług w pełnym zakresie. Jako przykład można tu przytoczyć zastosowanie toksyny botulinowej, która jest powszechnie używana m.in. w:

- neurologii przy leczeniu przewlekłych migren,
- dermatologii przy leczeniu nad potliwości,
- stomatologii przy leczeniu bruksizm

Ponadto, należy także odnieść się do leków stosowanych przy schorzeniach ginekologicznych takich jak zespół policystycznych jajników, endometrioza oraz stosowanych w leczeniu niepłodności. Schorzenia ginekologiczne mają wpływ na funkcjonowanie całego organizmu zatem zapewnienie dostępu do pełnej profilaktyki jest niezwykle istotne. Produkty lecznicze stosowane w ginekologii nie są objęte Wykazem.

**Wyspecjalizowane podmioty lecznicze, które stosownie do przedmiotu i zakresu działalności zaspokoją potrzeby pacjentów, zostaną pozbawione możliwości zakupu leków od hurtowni używanych doraźnie w ramach ich codziennej działalności. Zasadne w tym miejscu byłoby uwzględnienie uwagi przywołanej w Ad.1 powyżej czy uzupełnienie Wykazu o produkty niezbędne do stosowania w codziennej działalności wyspecjalizowanych podmiotów leczniczych.**

Przy czym warto przywołać, że w ramach prac nad aktem wskazywano ograniczenie zakupu dla innych podmiotów leczniczych jako mające na celu zminimalizowanie wywozu leków. Zatem jak ma się do tego fakt, że podmiotom leczniczym wyspecjalizowanym w poszczególnych praktykach i mającym fachową wiedzę odebrano możliwość nabywania leków bezpośrednio od hurtowni a innym jednostkom jak Polskie Laboratorium Antydopingowe umożliwiono nabywanie ich w pełnym zakresie? Ponadto, poprzez rozszerzenie katalogu podmiotów uprawnionych dodano tam jednostki, które nie podlegają nadzorowi farmaceutycznemu czy nie są ściśle uregulowane jak podmioty lecznicze.

### Ad. 3 Konieczność zmiany zasad dotychczasowych możliwości zaopatrywania się w produkty lecznicze przez podmioty lecznicze

Izba pragnie wskazać, że powszechnym modelem dystrybucyjnym funkcjonującym na rynku jest bezpośrednio zaopatrywanie się przez podmioty lecznicze w hurtowniach. Mając na uwadze fakt, że w poprzedniej wersji aktu nie było to w żaden sposób ograniczone jest to szeroko przyjęta na rynku praktyka. Podmioty te współpracowały ze sobą przez ponad 20 lat, zatem ograniczenie możliwości ich kooperacji będzie miało negatywny wpływ zarówno na hurtownie farmaceutyczne jak i na inne podmioty lecznicze. Hurtownie nie będą w stanie wywiązać się z zawartych umów, ponieważ od 21 maja 2022 r. zobligowane będą do zablokowania możliwości zaopatrywania się przez inne podmioty lecznicze. Natomiast te inne podmioty lecznicze nie będą miały możliwości zakupu produktów leczniczych stosowanych w swojej praktyce co wpłynie także negatywnie na świadczenia udzielane pacjentom.

W trakcie prac nad Rozporządzeniem przywoływane był także aspekty związane z serializacją. Warto podkreślić, że w wypracowanej praktyce rynkowej często to **hurtownie wypełniały obowiązki związane z serializacją produktów leczniczych sprzedawanych do podmiotów leczniczych.**

Odnosząc się do kolejnego argumentu wskazanego w uzasadnieniu, że posiadanie w swojej strukturze komórki organizacyjnej w postaci apteki szpitalnej albo działu farmacji szpitalnej zapewnia dostateczny nadzór nad całością stosowanych produktów leczniczych **zasadne byłoby, aby teraz we wszystkich podmiotach leczniczych utworzyć działy farmacji szpitalnej. Niemniej jednak jak wskazano powyżej działania takie przede wszystkim miałyby negatywny wpływ na rynek w związku z niedoborami kadrowymi oraz znacznymi kosztami.**

Kolejnym aspektem niepokojącym Izbę jest fakt zobligowania innych podmiotów leczniczych do nabywania produktów w aptekach ogólnodostępnych. Wskazać należy, że często są to produkty stosowane w specjalistycznym leczeniu o kategorii trudnej dostępności produktów. Czy w związku z wprowadzeniem zmiany w przepisach apteki ogólnodostępne zobligowane byłby do posiadania szerokiego portfolio produktów tak aby zapewnić ich dostępność zarówno dla podmiotów leczniczych jak i pacjentów? Kto

byłby zobligowany do dostarczania leków na rzecz podmiotów leczniczych? Dotychczas dostawy odbywały się bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznych zgodnie z wymogami DPD. Apteka ogólnodostępna nie jest uprawniona do przewozu wszystkich leków. Kto zatem miałby być odpowiedzialny za doręczenie leków, podmiot nabywałby je we własnym zakresie czy za pośrednictwem firmy transportowej? **Aspekt ten ma kluczowe znaczenie ze względu na wzrost kosztów świadczeń udzielanych przez inne podmioty lecznicze na rzecz pacjenta. Przy takim rozwiązaniu należałoby przy udzielanych świadczeniach uwzględnić marżę apteczną za produkt leczniczy oraz koszty jego transportu.**

#### **Ad. 4 Nabywanie produktów leczniczych, które podmiot odpowiedzialny wykorzystuje do badań klinicznych**

Obowiązujące rozporządzenie nie przewidywało możliwości dokonywania przez firmy farmaceutyczne prowadzące badania kliniczne zakupu produktów leczniczych w hurtowniach na potrzeby badań klinicznych – co skutkowało praktycznym utrudnieniem w prowadzeniu tychże badań. W toku prowadzenia badań firmy farmaceutyczne zobowiązane są wykorzystywać produkty lecznicze w celach porównawczych, a dotychczas nie miały one możliwości ich zakupywania. Zgodnie z art. 37k PF, zobowiązanie do dostarczenia produktów leczniczych na potrzeby badania klinicznego leży na sponsorze tego badania. Nowe Rozporządzenie przyznaje prawo nabywania takich produktów podmiotom odpowiedzialnym. Tak jak wskazaliśmy za prowadzenie badania klinicznego odpowiada sponsor tego badania a nie podmiot odpowiedzialny. Udział podmiotu odpowiedzialnego jest ograniczony, a najczęściej w ogóle podmiot odpowiedzialny nie bierze udziału w badaniu. Funkcja podmiotu odpowiedzialnego pojawia nam się później na etapie procedury dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu: Zatem zidentyfikować należy, który podmioty odpowiedzialne Minister Zdrowia miał na myśli - w znaczeniu określonym w ustawie Prawo farmaceutyczne (MAH) czy podmioty odpowiedzialne za prowadzenie badań klinicznych tj. sponsorów w znaczeniu ustawy Prawo farmaceutyczne.

Reasumując, mimo prawidłowych intencji Ministra Zdrowia w zakresie nowelizacji Rozporządzenia, Izba wyraża rzeczywistą obawę, że akt w obecnym brzmieniu negatywnie wpłynie na funkcjonowanie rynku aptecznego, podmiotów leczniczych oraz hurtowni farmaceutycznych. Wnosimy zatem o pilne wyznaczenie terminu spotkania z

zainteresowanymi podmiotami reprezentowanymi przez Izbę. Celem spotkania będzie przeanalizowanie wyżej wymienionych problemów oraz szczegółowe ustalenie koniecznych do wprowadzenia zmian, które będą mogły je wyeliminować. Pragniemy podkreślić, że Izba w swoich działaniach kieruje się zarówno interesem swoich członków jak i interesem ogółu - w tym zapewnienia bezpieczeństwa dostępności do leczenia i farmakologii pacjentów.

Wyrażamy nadzieję, iż zgłaszane przez nas problemy i zastrzeżenia zostaną przyjęte ze zrozumieniem. Zaangażowanie Izby i jej członków wskazuje, iż naszą intencją jest nie tylko zapewnienie możliwości nabywania produktów leczniczych podmiotom stosującym je w codziennej działalności zgodnie z ich profilem, ale również zminimalizowanie ryzyka niepowodzenia projektu po stronie rządowej.

Pozostajemy do dyspozycji w ramach dalszych prac i uzgodnień dotyczących Rozporządzenia.

Z poważaniem,

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej  
„FARMACJA POLSKA”

Do wiadomości:

- 1) Ewa Krajewska - Główny Inspektor Farmaceutyczny
- 2) Bartłomiej Chmielowiec - Rzecznik Praw Pacjenta
- 3) dr.hab.n.med. Agnieszka Mastalerz-Migas Konsultant Krajowy W Dziedzinie Medycyny Rodzinnej -
- 4) prof. dr. hab. Krzysztof Czajkowski – Konsultant Krajowy w dziedzinie Ginekologii i Położnictwa