



KRAJOWI  
PRODUCENCI  
LEKÓW



IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”



20<sup>LAT</sup> POLMED  
OGÓLNOPOLSKA IZBA GOSPODARCZA  
WYROBÓW MEDYCZYNYCH



INFARMA  
Izba Gospodarcza  
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych



ZPHF  
Związek Pracodawców Farmacji Farmaceutycznej  
Krajowej Izby Gospodarczej i Innowacyjnych Firm



The AmCham  
Pharma  
Committee

Warszawa, 15.03.2022

Sz. P.

Waldemar Kraska

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Przewodniczący Zespołu do spraw pomocy medycznej dla Ukrainy

l. dz. 431-2022

**Dot. wsparcia dla Ukrainy – pakiet propozycji legislacyjnych**

*Szanowny Panie Ministrze,*

Organizacje branżowe działające na polskim rynku farmaceutycznym są obecnie zaangażowane w działania mające na celu pomoc mieszkańcom Ukrainy cierpiącym w wyniku agresji rosyjskiej. Koordynujemy czynności w zakresie transportu i przekazania produktów leczniczych obywatelom Ukrainy oraz uchodźcom, którzy poszukują schronienia w naszym kraju. Podmioty zwiększyły produkcję leków w Polsce, aby zapewnić bezpieczny i szeroki dostęp do sprawdzonych produktów leczniczych, zarówno dla polskich pacjentów, jak i uchodźcom z Ukrainy.

Szczególne znaczenie mają rozwiązania leżące w kompetencjach Ministra Zdrowia, **dlatego apelujemy do Pana Ministra o poparcie naszych inicjatyw usprawniających, a wielu przypadkach wręcz umożliwiających świadczenie pomocy humanitarnej.** Poniżej wskazujemy na nasze największe wyzwania i postulaty:

- 1. Konieczność nowelizacji Rozporządzenia z dnia 16 stycznia 2004 r. w sprawie produktów leczniczych będących przedmiotem pomocy humanitarnej, w zakresie pomocy wywożonej za granicę – na Ukrainę, w zakresie:**
  - tymczasowego dopuszczenia bezpłatnych próbek jako przedmiotu darowizny (§ 2 ust. 2 pkt 1);

- tymczasowego dopuszczenia darowizny z terminem ważności mniejszym niż 6 miesięcy (§ 2 ust. 3);
- tymczasowego dopuszczenia oznakowania w języku polskim (§ 3 ust. 1);
- ograniczenia stosowania wymogu uzyskania recepty jako potwierdzenia odbioru darowizny oraz wybranych innych wymogów dla odbiorcy darowizny – do darowizn krajowych (§ 4 ust. 3, § 6, § 7);

**2. wprowadzenie dodatkowej zmiany w zakresie ww. Rozporządzenia, tj.: dopuszczenie przekazania leków posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Ukrainie (§ 2 ust. 1a).**

Powyższe rozwiązanie podyktowane jest potrzebą zwiększonej produkcji leków w związku z sytuacją wojny toczącej się na terytorium Ukrainy. Zwracamy uwagę na to, że jednym z najszybszych sposobów zwiększenia zapasów i dostaw leków byłaby ich wysyłka z innych krajów lub z zapasów przeznaczanych na inne rynki. Jednakże, z uwagi na fakt, że leki byłyby w opakowaniach obcojęzycznych oraz z obcojęzycznymi ulotkami sprowadzanie ww. produktów na gruncie obecnych przepisów byłoby utrudnione.

Postulujemy wobec tego aby przedmiotem pomocy humanitarnej w okresie działań wojennych na Ukrainie mogły być także produkty lecznicze, które posiadają aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Ukrainie lub kraju darczyńcy;

**3. wprowadzenie rozwiązania tymczasowo umożliwiającego podmiotom posiadającym zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej – przyjmowanie, posiadanie, w tym przechowywanie, oraz dostarczanie produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Ukrainie, niezależnie od treści zezwolenia.**

Dramatyczna sytuacja u naszych sąsiadów znacząco utrudniła lub uniemożliwiła hurtowniom na terenie Ukrainy przyjmowanie towarów od unijnych wytwórców. Postulujemy wprowadzenie możliwości uelastycznienia łańcucha dostaw poprzez zainicjowanie składowania produktów leczniczych na terytorium Polski w pobliżu granicy z Ukrainą. Powyższe rozwiązanie pozwoli na wykreowanie pośredniego podmiotu, który umożliwi stałą dostawę produktów leczniczych na terytorium Ukrainy. Uregulowanie powyższej kwestii wymagałoby wprowadzenia odpowiednich zapisów w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni. Wykonanie powyższej czynności w krótkim czasie nie jest możliwe, w związku z czym prosimy o przyjęcie ww. propozycji legislacyjnej.

4. zmianę w art. 72 ust. 2 pkt 8 Prawa farmaceutycznego poprzez tymczasowe usunięcie wyłączenia z pomocy humanitarnej produktów stanowiących środki odurzające i substancje psychotropowe oraz zawierających prekursory kategorii 1, co umożliwiłoby przekazanie w szczególności leków przeciwbólowych zawierających takie substancje jako pomoc humanitarną dla Ukrainy;

5. **Wydanie przez Ministra Zdrowia komunikatu w sprawie stosowania trybu z art. 4 ust. 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne**, tj. wydawania pozwoleń na import interwencyjny produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w celu zaspokojenia zwiększonego zapotrzebowania na produkty lecznicze w związku z napływem uchodźców z Ukrainy wraz z jednoczesnym potwierdzeniem, że:

- obecne wydarzenia wyczerpują przesłankę „zagrożenia życia lub zdrowia ludzi” w rozumieniu art. 4 ust. 8 PF;
- możliwe będzie uzyskanie pozwolenia na import interwencyjny produktów leczniczych w związku z ich lokalnie zwiększonym zapotrzebowaniem (nie tylko produktów, których odpowiedników brak w całym kraju).

6. **Ryzyko realizacji paybacku (art 4 ustawy o refundacji)**

Obserwujemy znaczny wzrost zapotrzebowania na leki, wynikający zarówno z reakcji społeczeństwa na wzrost zagrożenia dla bezpieczeństwa narodowego, jak i z akcji niesienia pomocy uchodźcom z Ukrainy oraz mieszkańcom Ukrainy, którzy zostali w kraju. Ten wzrost zapotrzebowania będzie się zapewne wzmacniał w kolejnych miesiącach. Firmy zrzeszone w naszych Organizacjach czynią wszystko, by zwiększyć dostępność leków stosownie do zwiększonych potrzeb.

Zwiększone zapotrzebowanie na leki dotyczy także leków refundowanych. Obecne wydarzenia z dużym prawdopodobieństwem doprowadzą do przekroczenia całkowitego budżetu na refundację. Byłoby tragicznym paradoksem, gdyby starania przemysłu farmaceutycznego o zwiększenie dostępności leków w sytuacji zagrożenia doprowadziły do finansowego karnia firm poprzez nakładanie na nie obowiązku zwrotu kwot przekroczenia w poszczególnych grupach limitowych.

Apelujemy do Pana Ministra o wsparcie i monitorowanie naszych starań idących w kierunku wprowadzenia odpowiednich zmian w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, aby zapobiec realizacji paybacku.

Ewentualnie, aby zmniejszyć obciążenie po stronie administracji ciągłymi aktualizacjami planu NFZ proponujemy, w aktualnych nadzwyczajnych okolicznościach, dodanie następującego przepisu:

„Art. 60a. W przypadku gdy w trakcie realizacji planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2022 i 2023 dojdzie do przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, nie stosuje się art. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków medycznych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463).”

Zwracamy się z prośbą o możliwość spotkania w celu szczegółowego omówienia przedstawionych propozycji i ich znaczenia dla umożliwienia skutecznej pomocy humanitarnej dla osób cierpiących w związku z działaniami wojennymi w Ukrainie.

Z poważaniem,

Krzysztof Kopeć,  
Prezes PZPPF Krajowi  
Producenci Leków



Irena Rej,  
Prezes  
Izba Gospodarcza  
„Farmacja Polska”

  
Irena Rej  
Prezes Izby Gospodarczej  
"FARMACJA POLSKA"

Michał Byliniak,  
Dyrektor Generalny  
INFARMA



Paulina Skowrońska,  
Dyrektor  
POLFARMED

  
Dyrektor Biura Izby  
Dr Paulina Skowrońska

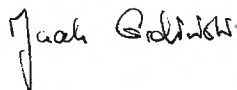
Andrzej Stachnik,  
Prezes Związku  
Pracodawców Hurtowni  
Farmaceutycznych



Arkadiusz Grądkowski  
Prezes  
Ogólnopolska Izba  
Gospodarcza Wyrobów  
Medycznych



Jacek Graliński,  
Przewodniczący Komitetu  
Farmaceutycznego Amcham



## **Produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej.**

Dz.U.2004.13.115 z dnia 2004.01.30

Status: Akt obowiązujący

Wersja od: 30 stycznia 2004r.

### **Wejście w życie:**

14 lutego 2004 r.

### **ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA <sup>1</sup>**

**z dnia 16 stycznia 2004 r.**

#### **w sprawie produktów leczniczych będących przedmiotem pomocy humanitarnej**

Na podstawie art. 72 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm. <sup>2</sup>) zarządza się, co następuje:

#### **§ 1.**

1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania, jakie powinny spełniać produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej;
- 2) procedury postępowania dotyczącego przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną.

2. Wymagania określone w rozporządzeniu obejmują produkty lecznicze przywożone z zagranicy, wywożone za granicę, jak i te, które są przedmiotem pomocy humanitarnej w kraju. Wymagania określone w § 4 ust. 3, § 6 i § 7 obejmują produkty lecznicze, które są przedmiotem pomocy humanitarnej w kraju.

2a. Wymagań określonych w § 4 ust. 3, § 6 i § 7 nie stosuje się do produktów leczniczych, które są przedmiotem pomocy humanitarnej w kraju, jeżeli zgodnie z oświadczeniem darczyńcy są one przeznaczone do przekazania na terytorium Ukrainy w okresie trwających tam działań wojennych.

#### **§ 2.**

1. Produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej muszą spełniać następujące wymagania:

- 1) posiadać aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) posiadać aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kraju darczyńcy oraz zawierać taką samą substancję czynną lub substancje czynne występujące w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

**z zastrzeżeniem ust. 1a.**

1a. Przedmiotem pomocy humanitarnej w okresie działań wojennych w Ukrainie mogą być także produkty lecznicze, które posiadają aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Ukrainie lub kraju darczyńcy.

2. Produkty, o których mowa w ust. 1, nie mogą:

- 1) stanowić bezpłatnych próbek dostarczanych w ramach reklamy;
- 2) pochodzić ze zbiórki od osób fizycznych w przypadku produktów leczniczych wymagających szczególnych warunków przechowywania (w temperaturze od +2 °C do +15 °C);
- 3) być transportowane i przechowywane w warunkach, które nie zapewniają zachowania ich należytej jakości.

3. Okres ważności produktów, o których mowa w ust. 1, nie może być krótszy niż 6 miesięcy, licząc od dnia otrzymania produktów do dnia upływu terminu ich ważności.

4. Przepisów ust. 2 pkt 1 oraz ust. 3 nie stosuje się do produktów leczniczych będących przedmiotem pomocy humanitarnej w okresie działań wojennych w Ukrainie.

### § 3.

1. Opakowania produktu leczniczego muszą być oznakowane w języku angielskim, niemieckim, francuskim lub innym języku łatwo zrozumiałym w kraju odbiorcy przesyłki. 2. Opakowania jednostkowe produktu leczniczego muszą być nienaruszone i pełne, z zastrzeżeniem ust. 4.

3. Oznakowanie opakowania jednostkowego zawiera co najmniej:

- 1) nazwę handlową;
- 2) nazwę międzynarodową;
- 3) postać;
- 4) dawkę;
- 5) numer serii;
- 6) termin ważności;
- 7) ilość produktu leczniczego zawartą w opakowaniu;
- 8) nazwę wytwórcy;
- 9) warunki przechowywania.

3a. Przepisów ust. 1 i 3 nie stosuje się do produktów leczniczych wywożonych na terytorium Ukrainy lub przeznaczonych zgodnie z oświadczeniem darczyńcy do przekazania na terytorium Ukrainy w okresie trwających tam działań wojennych. Oznakowanie najmniejszego opakowania zbiorczego produktów leczniczych, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, zawiera co najmniej następujące informacje w języku ukraińskim lub rosyjskim:

- 1) nazwę handlową;
- 2) nazwę międzynarodową
- 3) postać;
- 4) dawkę;
- 5) dane kontaktowe wytwórcy;
- 6) warunki przechowywania.

4. Opakowania jednostkowe produktów leczniczych pakowanych w blistry mogą być niepełne, jeżeli opakowania bezpośrednie są pełne, nienaruszone i oznakowane zgodnie z ust. 3 pkt 1, 4-6.

#### § 4.

1. Darczyńca jest zobowiązany pisemnie lub za pomocą środków porozumiewania się na odległość powiadomić odbiorcę przesyłki produktów leczniczych o kierowanej do niego przesyłce.

2. Do powiadomienia darczyńca dołącza następujące dokumenty:

- 1) oświadczenie darczyńcy, iż przekazywane produkty lecznicze spełniają wymogi określone w § 2;
- 2) akt darowizny z oznaczeniem odbiorcy przesyłki (nazwa, adres);
- 3) wykaz produktów leczniczych stanowiących przedmiot przesyłki, z podaniem co najmniej:
  - a) nazwy handlowej wraz z nazwą międzynarodową produktu leczniczego,
  - b) postaci,
  - c) dawki,
  - d) terminu ważności,
  - e) wielkości i liczby opakowań jednostkowych,
  - f) nazwy i adresu darczyńcy,
  - g) miejsca odbioru przesyłki,
  - h) przewidywanej daty jej dostarczenia.

3. Odbiorca przesyłki produktów leczniczych przekazuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, właściwemu ze względu na siedzibę odbiorcy przesyłki, dokumenty, o których mowa w ust. 2, celem potwierdzenia, że produkty lecznicze spełniają wymogi określone w § 2; potwierdzenie stanowi podstawę wprowadzenia produktów leczniczych na polski obszar celny.

§ 5. Do każdej przesyłki darczyńca dołącza wykaz, o którym mowa w § 4 ust. 2 pkt 3, który musi być zgodny z asortymentem przekazywanych produktów leczniczych.

§ 6. Odbiorca przesyłki produktów leczniczych zobowiązany jest do prowadzenia ewidencji otrzymywanych produktów leczniczych; ewidencja obejmuje dane, o których mowa w § 4 ust. 2.

#### § 7.

1. Produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej odbiorca wydaje pod nadzorem farmaceuty za potwierdzeniem odbioru.

2. Potwierdzenia odbioru, z zastrzeżeniem ust. 3, dokonuje podmiot lub osoba, której wydano produkt leczniczy, albo osoba działająca z ich upoważnienia. Potwierdzenie zawiera:

- 1) imię, nazwisko i adres (w przypadku podmiotu - nazwę i adres siedziby);
- 2) nazwę oraz ilość i rodzaj przekazanego produktu leczniczego.

3. Potwierdzeniem odbioru produktu leczniczego zawierającego substancje czynne występujące w produktach leczniczych posiadających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kategorię dostępności oznaczoną symbolem "Rp", wydawanych na podstawie

recepty lekarskiej, o której mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2003 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. Nr 85, poz. 785 i Nr 204, poz. 1988), jest recepta lekarska.

4. Potwierdzenie odbioru, o którym mowa w ust. 2 i 3, pozostaje w dokumentacji prowadzonej przez farmaceutę zgodnie z odrębnymi przepisami.

§ 8. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, iż dany produkt leczniczy nie odpowiada wymaganiom jakościowym, farmaceuta o fakcie tym zawiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na siedzibę odbiorcy.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

<sup>1</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

<sup>2</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 189, poz. 1852.