

KANCELARIA
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

2019 -01- 18

Nr pozycji rejestru
Przekazano

MINISTERSTWO ZDROWIA
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
Kancelaria

wpl.
dn. 2019 -01- 18

ANASTAZJA ADAMUS-MISIAK
Podpis.....



Warszawa, 18 stycznia 2019 r.

Szanowny Pan

Paweł Piotrowski

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” i Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, w odpowiedzi na pismo Pana Ministra z 4 stycznia b.r. kierujące do konsultacji publicznych projekt Ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne z 4 stycznia b.r. (dalej: „Projekt”), poniżej przedstawiamy uwagi ZPIFF „INFARMA” do Projektu. Wszystkie proponowane przez nas zmiany mają służyć zapewnieniu pełnej zgodności przepisów Prawa farmaceutycznego z obowiązującym bezpośrednio Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2016/161, którego postanowienia Prawo farmaceutyczne ma uzupełniać; przy czym kluczowym celem uzupełnień powinno być zapewnienie pacjentom niezakłóconego dostępu do leków:

1. Proponowane nowe brzmienie art. 77a Prawa farmaceutycznego:

Proponowane przez nas brzmienie art. 77a Prawa farmaceutycznego, uwzględniające uwagi omówione poniżej, w punktach 2. i 3., jest następujące:

„Art. 77a. Zawarcie umowy z art. 20 pkt b) rozporządzenia delegowanego 2016/161 wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności. Kopię umowy, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania

oraz rozliczania umowy oraz jej zmiany, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przesyła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w terminie 14 dni od daty jej zawarcia”.

2. Uwagi dot. art. 77a ust. 1 Prawa farmaceutycznego:

Zgodnie z uzasadnieniem Projektu, powyższy przepis ma służyć zapewnieniu stosowania art. 20 lit. b Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z 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 (dalej: „**Rozporządzenie**”).

Art. 20 lit. b Rozporządzenia zwalnia przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej z obowiązku weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora (w rozumieniu przepisów Rozporządzenia) m.in. produktów leczniczych, które dany hurtownik otrzymał od podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub od hurtownika wyznaczonego w pisemnej umowie przez podmiot odpowiedzialny do dystrybucji produktów leczniczych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (tego podmiotu odpowiedzialnego). Tym samym produkty lecznicze, które hurtownik otrzymuje od podmiotu odpowiedzialnego lub od hurtownika dystrybuującego te produkty na podstawie umowy z podmiotem odpowiedzialnym, są objęte domniemaniem autentyczności i nie jest konieczne weryfikowanie autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora.

Powyższy przepis Rozporządzenia obowiązuje wprost i nie wymaga implementacji do polskiego prawa; niemniej, rozumiemy potrzebę uregulowania m.in. obowiązku przedstawienia kopii umowy pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym i hurtownikiem Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, dlatego propozycję uzupełnienia tego przepisu w Prawie farmaceutycznym uważamy za słuszną. W naszej ocenie jednakże zaproponowane w Projekcie brzmienie art. 77a ust. 1 Prawa farmaceutycznego odbiega od treści art. 20 pkt b) Rozporządzenia i, jako sprzeczny z bezpośrednio obowiązującym przepisem Rozporządzenia, może powodować istotne problemy w praktyce.

Po pierwsze, art. 77a ust. 1 wskazuje, że umowa wyznaczająca hurtownika do dystrybucji produktów leczniczych ma dotyczyć leków „należących do podmiotu odpowiedzialnego”. W praktyce, powszechny jest model dystrybucji, w którym podmiot odpowiedzialny w ogóle nie uczestniczy w obrocie, a leki są dostarczane od wytwórcy do hurtowni farmaceutycznej. W wielu grupach kapitałowych funkcję podmiotu odpowiedzialnego pełnią spółki zajmujące się

wyłącznie kwestiami administracyjnymi i nieprowadzące obrotu hurtowego lekami; w związku z tym ograniczenie możliwości zawarcia umowy wyznaczającej hurtownika do dystrybucji w rozumieniu art. 20 pkt b) Rozporządzenia tylko do przypadku, gdy leki należą do podmiotu odpowiedzialnego (czyli są przez niego nabywane i odsprzedawane do hurtownika), stanowi znaczące zawężenie regulacji z Rozporządzenia.

Co więcej, takie brzmienie art. 77a Prawa farmaceutycznego może być rozumiane jako zawężające zastosowanie art. 20 pkt b) Rozporządzenia wyłącznie do przypadku, gdy hurtownik jest wyznaczony do dystrybucji produktów leczniczych podmiotu odpowiedzialnego bez nabywania własności tych produktów. Również z tego powodu przepis ten wymaga zmiany, jako modyfikujący w sposób niedopuszczalny postanowienie Rozporządzenia.

Po drugie, proponowany w Projekcie nowy art. 77a ust. 1 Prawa farmaceutycznego nie wskazuje w żaden sposób, że dotyczy on współpracy wyłącznie w zakresie wskazanym w art. 20 pkt b) Rozporządzenia. Naszym zdaniem, z uwagi na usytuowanie nowego art. 77a w przepisach regulujących całościowo działalność hurtowni farmaceutycznych, istotne jest wskazanie w treści art. 77a ust. 1 Prawa farmaceutycznego – zgodnie z uzasadnieniem noweli - że chodzi tu o umowę, o której mowa w art. 20 pkt b) Rozporządzenia.

W związku z powyższym, proponujemy zmienić treść projektowanego art. 77a ust. 1 Prawa farmaceutycznego w taki sposób, by możliwie zbliżyć zakres regulacji do treści art. 20 pkt b) Rozporządzenia; a także wprost wskazać, że art. 77a ust. 1 stanowi uzupełnienie normy z art. 20 pkt b) Rozporządzenia. Jednocześnie postulujemy połączenie regulacji z art. 77a ust. 1, 2 i 3 Prawa farmaceutycznego w jeden przepis (art. 77a); naszym zdaniem logiczne jest ujęcie wszystkich obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną z tych ustępów w jednym przepisie, jako, że dotyczą one zasadniczo tej samej kwestii.

3. Uwagi dot. art. 77a ust. 3 Prawa farmaceutycznego:

Powyższy przepis nakłada na przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który został wyznaczony przez podmiot odpowiedzialny w pisemnej umowie do dystrybucji produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, w rozumieniu art. 20 pkt b) Rozporządzenia, obowiązek przesłania kopii tej umowy Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w terminie 3 dni od dnia jej zawarcia.

W naszej ocenie termin wskazany w Projekcie, w art. 77a ust. 3 Prawa farmaceutycznego, jest zbyt krótki i praktycznie niemożliwy do dotrzymania. Należy mieć na uwadze, że umowy, o

których tu mowa, w wielu przypadkach będą zawierane pomiędzy podmiotami, których siedziby znajdują się w różnych krajach, co wiąże się m.in. z koniecznością przesyłania egzemplarzy umowy do podpisu pomiędzy tymi krajami. W związku z tym, może się zdarzyć, że przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną, zobligowany przez art. 77a ust. 3 Prawa farmaceutycznego do przesłania jej kopii do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 3 dni od dnia jej zawarcia, nie zdąży w tym terminie nawet otrzymać podpisanego przez wszystkie strony egzemplarza umowy; tym samym jej przesłanie do GIF będzie niemożliwe.

Dodatkowo, należy zauważyć, że omawiany tu przepis podaje termin trzech dni (kalendarzowych), nie trzech dni roboczych, na złożenie kopii umowy GIF; jest to dodatkowa okoliczność powodująca, że obowiązek nałożony na przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne może być trudny do wykonania.

Z powyższych względów, proponujemy wydłużenie terminu na przesłanie kopii umowy Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu do 14 dni co byłoby zgodne z wymogami przedkładania kopii umów o reprezentację podmiotu odpowiedzialnego.

4. Propozycja nowego art. 77b Prawa farmaceutycznego

Proponujemy następującą treść art. 77b Prawa farmaceutycznego:

„Art. 77b. 1. Przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną może zawrzeć z innym przedsiębiorcą posiadającym zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 74 ust. 1, umowę, w zakresie czynności objętych Dobrą Praktyką Dystrybucji.

2. Umowa zawarta jest w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Zakres zlecanych czynności nie może wykraczać poza zakres posiadanych przez strony zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.”

Uzasadnienie: Proponujemy uwzględnienie w Projekcie nowego artykułu 77b, dotyczącego możliwości zawarcia pomiędzy przedsiębiorcami prowadzącymi hurtownię farmaceutyczną umów zlecających wykonywanie czynności objętych Dobrą Praktyką Dystrybucji.

Dopuszczalność zawierania takich umów wynika wprost z przepisów rozporządzenia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (a także z wytycznych Unii Europejskiej dotyczących DPD); niemniej, dodanie do Prawa farmaceutycznego przepisu w zaproponowanym poniżej brzmieniu usunie wszelkie ewentualne wątpliwości uczestników

obrotu co do dopuszczalności i zakresu zastosowania takich umów. Proponujemy przy tym przyjęcie w Projekcie nowego przepisu art. 77b Prawa farmaceutycznego, zgodnego z propozycją Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, zgłoszoną w toku konsultacji dotyczących niedawno procedowanego innego projektu nowelizacji Prawa farmaceutycznego (wówczas jako art. 77a Prawa farmaceutycznego).

5. Propozycja zmiany treści art. 78 ust. 3b) Prawa farmaceutycznego:

Proponujemy dotychczasową treść art. 78 ust. 3b) Prawa farmaceutycznego oznaczyć w Projekcie jako art. 78 ust. 3c), a po ustępie 3b) dodać nowy art. 78 ust. 3b) Prawa farmaceutycznego w następującym brzmieniu:

„3b) weryfikowanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora próbki produktu leczniczego przed jej dostarczeniem do podmiotu zajmującego się dostarczaniem próbek (o ile nie został on wycofany wcześniej), jeżeli przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przechowuje próbki produktów leczniczych opatrzone zabezpieczeniami;”

Uzasadnienie: W naszej ocenie konieczne jest dodanie po art. 78 ust. 3a) Prawa farmaceutycznego nowego przepisu, zgodnie z którym hurtownik może wykonywać obowiązki wynikające z Rozporządzenia również w odniesieniu do próbek produktów leczniczych, które są objęte zakresem zastosowania Rozporządzenia. W sytuacji, w której przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną przechowuje w hurtowni próbki, które zostały wcześniej opatrzone zabezpieczeniami, o których mowa w Rozporządzeniu, przedsiębiorca ten powinien mieć możliwość zweryfikowania zabezpieczeń takich próbek i wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów z systemu weryfikacji autentyczności leków.

6. Komentarz do art. 94b i 78 ust. 3a Prawa farmaceutycznego:

Artykuł 94b, którego dodanie do Prawa farmaceutycznego przewiduje Projekt, potwierdza, że podmioty prowadzące aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej są obowiązane do realizowania obowiązków z Rozporządzenia. Jednocześnie w projektowanym art. 78 ust. 3a Prawa farmaceutycznego uregulowano sposób weryfikowania zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora przed dostarczeniem leku do niektórych kategorii podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w rozumieniu art. 4 i 5 ustawy o działalności leczniczej.

Wydaje się jednak, że powyższe regulacje nie obejmują wszystkich podmiotów prowadzących działalność leczniczą, do których mogą być dostarczane produkty lecznicze objęte obowiązkiem posiadania zabezpieczeń wskazanych w Rozporządzeniu. Przykładowo, mogą to być przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu przychodni, poradni, zakładu opiekuńczo-leczniczego w przypadku gdy nie mają one działu farmacji szpitalnej.

7. Propozycja dodania nowego Art. 3 do Projektu:

Proponujemy dodanie nowego Art. 3 do Projektu w poniższym brzmieniu (i jednocześnie zmianę numeracji obecnego Art. 3 na Art. 4 Projektu):

„Art. 3. W przypadku umów, o których mowa w art. 1 punkt 4) ustawy, zawartych przed dniem wejścia ustawy w życie, termin 14 dni na przesłanie kopii umowy Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu liczy się od dnia wejścia ustawy w życie.”

Uzasadnienie: Proponujemy dodanie do Projektu przepisu przejściowego, który ureguluje kwestię sposobu liczenia terminu 14 dni z art. 77a Prawa farmaceutycznego (zgodnie z naszą propozycją z punktu 1 powyżej) w odniesieniu do umów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedsiębiorcą prowadzącym hurtownię farmaceutyczną, zawartych przed wejściem w życie Projektu.

Możliwość zawierania umów, na podstawie których podmiot odpowiedzialny wyznacza hurtownika do prowadzenia dystrybucji leków, dla których ten podmiot posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jest uregulowana bezpośrednio w Rozporządzeniu. Dlatego część podmiotów odpowiedzialnych już zawarła takie umowy lub też zawrze je w najbliższych dniach / tygodniach. W przypadku zawarcia umowy na więcej niż 14 dni przed wejściem Projektu w życie przepis nakazujący zgłoszenie umowy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w tym terminie liczonym od dnia zawarcia umowy będzie działał wstecz, tzn. będzie stanowił, że hurtownik powinien był przesłać kopię umowy przed wejściem Projektu w życie.

8. Uwagi dotyczące Art. 3 Projektu (Art. 4 zgodnie z naszą propozycją powyżej):

Proponujemy zmianę Art. 3 Projektu (i, jak wskazano powyżej, w punkcie 7, zmianę jego numeracji), który powinien brzmieć następująco:

„Art. 4. Ustawa wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2019r., z wyjątkiem art. 1 pkt 9) Ustawy, który wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2020r.”

W naszej ocenie konieczne jest wprowadzenie *vacatio legis* na wejście w życie przy najmniej art. 127cb Prawa farmaceutycznego, przewidującego kary dla przedsiębiorców niewykonujących obowiązków określonych w Rozporządzeniu. Skala i stopień skomplikowania systemu wymagają w szczególności przetestowania jego funkcjonowania w normalnych warunkach, przy pełnym obciążeniu; tylko wówczas będzie możliwe stwierdzenie, czy weryfikacja autentyczności leków funkcjonuje bez zakłóceń na wszystkich szczeblach obrotu.

W związku z tym, istnieją poważne obawy co do możliwości weryfikowania od 9 lutego 2019 roku produktów leczniczych podlegających obowiązkowi z Rozporządzenia przez wszystkich uprawnionych użytkowników końcowych, co stanowi poważne zagrożenie zaburzenia dostępności tych produktów dla pacjentów. Niezależnie od powziętych działań przez użytkowników końcowych i ich stanu gotowości do procesu weryfikacji zabezpieczeń przed wydaniem leku pacjentowi, dla nieprzerwanej dostępności produktów leczniczych, które w celu spełnienia wymagań Rozporządzenia zostały opatrzone przez wytwórców zabezpieczeniami, konieczne jest zapewnienie, że, do czasu potwierdzenia pełnej gotowości przez użytkowników końcowych systemu, a także do czasu opracowania procesu wyjaśniania przypadków negatywnej weryfikacji przez system i przetestowania funkcjonowania systemu w normalnych warunkach:

- dopuszczalne będzie wydanie pacjentowi produktu leczniczego, który pomimo braku jakiegokolwiek wizualnego podejrzenia co do jego sfałszowania zostanie przez system zweryfikowany negatywnie (tzn. farmaceuta otrzyma komunikat o możliwym podejrzeniu sfałszowania tego produktu) przy braku możliwości wydania innego opakowania tego produktu;
- użytkownicy końcowi systemu, którzy nie będą posiadać jeszcze odpowiedniego sprzętu i dostosowanego systemu komputerowego do wykonywania obowiązków wskazanych w Rozporządzeniu, będą mogli wydawać leki pacjentom po dokonaniu wizualnego sprawdzenia produktu i jego zabezpieczeń otwarcia.

Niezależnie od potrzeby sformułowania wytycznych dla uczestników systemu co do powyższych i innych jeszcze wątpliwości dotyczących wykonywania obowiązków z Rozporządzenia, jakie mogą pojawić się w praktyce, naszym zdaniem konieczne jest przesunięcie wejścia w życie art. 127ca Prawa farmaceutycznego, dotyczącego kar nakładanych na podmioty niewykonujące tych obowiązków, do czasu pełnego wdrożenia i

funkcjonowania systemu weryfikacji autentyczności leków u wszystkich uczestników systemu. Proponowana przez nas długość vacatio legis to 12 miesięcy, z tym, że okres ten nie powinien upłynąć przed stwierdzeniem, że system w pełni działa i zapewnia sprawne weryfikowanie niepowtarzalnych identyfikatorów.

Niezależnie od powyższego, uprzejmie prosimy o rozważenie obniżenia zaproponowanych w Projekcie górnych progów wysokości kar z tytułu niewykonywania obowiązków z Rozporządzenia. W naszej ocenie kary w pełnej wysokości będą nadmierne i w wielu przypadkach niemożliwe do poniesienia zwłaszcza przez mniejszych przedsiębiorców, objętych obowiązkami z Rozporządzenia.

Z wyrazami szacunku,



Irena Rej
Prezes Zarządu
Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”



Bogna Cichowska-Duma
Dyrektor Generalny
ZPIFF „INFARMA”

Do wiadomości:

Pan Łukasz Szumowski, Minister Zdrowia

Pan Marcin Czech, Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia