

ZPIFF/06 /KP/2019

Warszawa, 4 lutego 2019

Pan
Zbigniew J. Król
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanony Panie Ministrze,

W nawiązaniu do pisma Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA z dnia 18 stycznia 2019 roku zawierającego uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne z dnia 4 stycznia 2019 roku oraz spotkania przedstawicieli INFARMY w dniu 30 stycznia 2019 roku z Panią Dyrektorem Dariuszem Dzikowską, zwracamy się z prośbą o zorganizowanie spotkania dotyczącego wdrożenia Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z udziałem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Istnieją poważne obawy co do możliwości weryfikowania od 9 lutego 2019 roku produktów leczniczych podlegających obowiązkowi z Rozporządzenia przez użytkowników końcowych systemu, co stanowi poważne zagrożenie zaburzenia dostępności leków dla pacjentów.

Skala i stopień skomplikowania systemu wymagają w szczególności przetestowania jego funkcjonowania w roboczych warunkach, przy pełnym obciążeniu; tylko wówczas będzie możliwe stwierdzenie, czy weryfikacja autentyczności leków funkcjonuje bez zakłóceń na wszystkich szczeblach obrotu.

W związku z poważnym ryzykiem wystąpienia problemów z dostępnością leków dla pacjentów po 9 lutego 2019 roku, konieczne jest wprowadzenie *vacatio legis* na wejście w życie przynajmniej projektowanego art. 127cb Prawa farmaceutycznego, przewidującego kary dla przedsiębiorców niewykonujących obowiązków określonych w Rozporządzeniu.

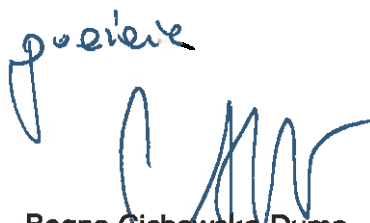
Dodatkowo pragniemy zwrócić uwagę że artykuł 94b, którego dodanie do Prawa farmaceutycznego przewiduje projekt Ustawy o zmianie Ustawy – Prawo Farmaceutyczne, potwierdza, że podmioty prowadzące aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej są obowiązane do realizowania obowiązków z Rozporządzenia. 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.

Zwracamy uwagę, że powyższe regulacje nie obejmują wszystkich podmiotów prowadzących działalność leczniczą, uprawnionych do zakupu produktów leczniczych objętych obowiązkiem posiadania zabezpieczeń wskazanych w Rozporządzeniu. Przykładowo, nie obejmują przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu przychodni, poradni, zakładu opiekuńczo-leczniczego w przypadku gdy nie mają one działu farmacji szpitalnej.

W imieniu INFARMY deklarujemy pełną gotowość wsparcia działań Pana Ministra, w oparciu o międzynarodowe doświadczenie naszych firm członkowskich we wdrażaniu Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Proponowane spotkanie z udziałem Głównego Inspektora Farmaceutycznego w znacznym stopniu uporządkowałoby sytuację i zminimalizowałoby ryzyko wystąpienia problemów z dostępnością leków dla pacjentów.

2



Bogna Cichowska-Duma
Dyrektor Generalny
ZPIFF „INFARMA”

Do wiadomości:

Do wiadomości:

Pan Paweł Piotrowski, Główny Inspektor Farmaceutyczny
Pan Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia