



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW



Izba Gospodarcza
"FARMACJA POLSKA"



Pracodawcy
Rzeczypospolitej
Polskiej
Rok założenia 1989



Warszawa, 8 czerwca 2020 r.

KL/299/213/AG/2020

Szanowny Pan

Łukasz Szumowski

Minister Zdrowia

Dotyczy: Apel o zmianę artykułu 77a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu i porozumieniu Konfederacji Lewiatan, Pracodawców RP, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, PASMI Związku Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków bez Recepty”, Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”, składamy apel o zmianę art. 77a ustawy Prawo farmaceutyczne, którego treść zacznie obowiązywać od dnia 1 lipca 2020 r.

Pandemia, z którą borykamy się od kilku ostatnich miesięcy, znacząco wpłynęła na zmianę zasad funkcjonowania gospodarki, w tym na zasady funkcjonowania przemysłu farmaceutycznego. Podczas ostatnich miesięcy uwypukliły się również podnoszone od lat obawy pacjentów związane z brakami dostępności leków.

Wchodząca w lipcu nowa treść przepisu 77a ww. ustawy, wprowadza znaczące, niestosowane wcześniej, reguły funkcjonowania obrotu produktem leczniczym.

Wyrażamy poważne obawy, że przepis w proponowanej treści uniemożliwi transport i skuteczne dostarczanie produktów leczniczych na terytorium RP, co spowodować może zachwianie dostępności do produktów leczniczych w całym kraju.

Mając na uwadze fakt, że epidemia może się rozwijać i powracać okresowo, a także biorąc pod uwagę najwyższe dobro jakim jest zdrowie Polaków, apelujemy do Pana Ministra o podjęcie



działań pozwalających na zapobieżenie powstawania sytuacji, w której pacjenci mogliby mieć problemy z uzyskaniem dostępu do niezbędnych im do funkcjonowania leków. Jednocześnie, przesyłamy propozycję poprawki, wraz z dokładnym uzasadnieniem i opisem problemu, która naszym zdaniem wyraża zgodność z prawem UE, a także zapewnienia bezpieczny obrót produktem leczniczym.

Wyrażamy głęboką nadzieję, że Pan Minister zechce poprzeć przesłaną propozycję. Z uwagi na planowany termin wejścia w życie ustawy prosimy o jak najszybsze jej wprowadzenie przy okazji prowadzonych innych prac legislacyjnych np. podczas prac nad projektem ustawy o zawodzie farmaceuty.

W przypadku braku możliwości wprowadzenia zmiany, przed wejściem w obowiązywanie przepisu wnosimy o przesunięcie daty wejścia w obowiązywanie przepisu o rok.

W związku z obowiązującą sytuacją, znacznymi utrudnieniami w kontaktach, a także utrudnionym obiegiem dokumentów, składam podpis w imieniu wymienionych organizacji, a także za ich uprzednią zgodą.

Z wyrazami szacunku,

Maciej Witucki

Konfederacja Lewiatan

Załączniki:

Propozycja poprawki zmieniającej art. 77a ustawy Prawo farmaceutyczne.



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW



Izba Gospodarcza
"FARMACJA POLSKA"



Pracodawcy
Rzeczypospolitej
Polskiej
Rok założenia 1989



Propozycja zmiany do art. 77a ustawy Prawo farmaceutyczne

1) W art. 77a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, tj. umowę, o której mowa w art. 20 b) rozporządzenia nr 2016/161.

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

4. Czynności określonych w umowie, o której mowa w ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom bez zgody podmiotu odpowiedzialnego.

c) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„**4a.** Zakaz, o którym mowa w ust. 4, nie obejmuje zlecenia podwykonawcom, w tym przedsiębiorcom prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, usług związanych z działalnością hurtowni farmaceutycznej, w szczególności usług transportu produktów leczniczych. Zleceniodawca jest zobowiązany do zapewnienia pełnej kontroli jakościowej zlecanych usług zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną oraz ponosi odpowiedzialność za działania lub zaniechania zleceniobiorców jak za własne działania lub zaniechania.”

2) W art. 78 ust. 1:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„**1)** zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od:

- a) podmiotu odpowiedzialnego,
- b) przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub
- c) przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, w tym działającego na zlecenie innego przedsiębiorcy wskazanego w lit. a – c, pod warunkiem, że nabywane produkty lecznicze są dostarczane wyłącznie przez przedsiębiorców wskazanych w lit. b lub lit. c powyżej, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;”;



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW



Izba Gospodarcza
"FARMACJA POLSKA"



Pracodawcy
Rzeczypospolitej
Polskiej
Rok założenia 1989



b) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) sprawdzanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, znajdujących się na opakowaniach produktów leczniczych, w celu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikacji opakowań zewnętrznych, chyba że obowiązek taki nie powstaje zgodnie z przepisami Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 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 lub innymi przepisami;”.

UZASADNIENIE

Projektowana zmiana przepisów ma na celu zapewnienie spójności polskich przepisów z regulacjami Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. oraz wykluczenie wątpliwości interpretacyjnych.

Aktualne brzmienie przepisów rodzi ryzyko uznania, że umowa, o której mowa w art. 77a ust. 1 Prawa farmaceutycznego to jedyny dopuszczalny sposób zlecenia czynności podwykonawcom przez podmioty działające na rynku hurtowym.

Z punktu widzenia zlecenia usług technicznych i logistycznych dotyczących produktów leczniczych, istotne ryzyko budzi treść art. 77a ust. 4 Prawa farmaceutycznego. Treść przepisu została sformułowana w sposób zbyt szeroki w stosunku do celu, któremu miała służyć. Intencją ustawodawcy było bowiem, aby przepis wyeliminował możliwości nadużywania instytucji hurtowni wyznaczonej, o której mowa w art. 20 lit. b Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161, przez przenoszenie tego statusu na kolejne ogniwa łańcucha dystrybucyjnego w taki sposób, że weryfikacja autentyczności produktu leczniczego następowałaby dopiero na końcowym etapie obrotu, tj. wyłącznie w momencie jego dostarczenia do apteki.

O ile cel ten został osiągnięty, to obecny sposób sformułowania ust. 4 rodzi w praktyce istotne wątpliwości, dotyczące dopuszczalności niektórych praktyk, niezwiązanych z weryfikacją autentyczności leku. Są to praktyki szeroko rozpowszechnione i od lat istniejące na polskim rynku hurtowym, prowadzone w ramach systemu zapewnienia jakości DPD, przy jednoznacznej, oficjalnej aprobacie organów Inspekcji Farmaceutycznej. Chodzi tu m.in. o korzystanie przez hurtowników z usług transportowych i innych usług „towarzyszących” samemu przechowywaniu lub dostarczaniu produktów leczniczych, takich jak dezynfekcja, korzystanie z zewnętrznych dostawców systemów elektronicznych, usług transportowych czy siły roboczej.



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW



Izba Gospodarcza
"FARMACJA POLSKA"



Pracodawcy
Rzeczypospolitej
Polskiej
Rok założenia 1989



Literalna wykładnia art. 77a ust. 4 Prawa farmaceutycznego prowadzi do wniosku, że hurtownie farmaceutyczne nie będą mogły zlecać m.in. usług transportowych innym (zewnętrznym) podmiotom na podstawie umów cywilnoprawnych i będą mogły je świadczyć wyłącznie przy wykorzystaniu własnej floty samochodowej oraz z wykorzystaniem własnych pracowników. Taka wykładnia byłaby sprzeczna z utrwalonymi zasadami funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych i w przypadku większości hurtowni mogłaby spowodować konieczność zmiany zasad ich funkcjonowania.

Aktualnie, od lat przyjętą praktyką rynkową, której prawidłowość potwierdził wielokrotnie oficjalnie także Główny Inspektorat Farmaceutyczny, jest outsourcing usług transportowych (oraz innych usług pomocniczych) przez hurtownie farmaceutyczne do podmiotów zewnętrznych, które mogą, ale nie muszą posiadać zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Usługi takie zlecane są zawsze pod pełną kontrolą jakościową hurtowni farmaceutycznej oraz na jej odpowiedzialność, z uwzględnieniem regulacji Prawa farmaceutycznego oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

W większości przypadków hurtownie farmaceutyczne działające na terytorium RP nie posiadają w 100% własnej floty transportowej. Pozostawienie w obrocie prawnym art. 77 ust. 4 Prawa farmaceutycznego w dotychczasowym brzmieniu spowodowałoby więc, że w praktyce obrotu hurtowego, od 1 lipca br. wszystkie hurtownie farmaceutyczne wykonujące obrót w imieniu MAH musiałyby nabyć (lub co najmniej wyleasingować, co również może budzić wątpliwości w kontekście sformułowania przepisu) odpowiednią flotę samochodową (oraz samolotową i morską w przypadku eksportu) oraz zatrudnić kierowców (oraz pilotów samolotów i załogi statków morskich). **Groziłoby to zatrzymaniem efektywnej dystrybucji farmaceutycznej, upadłością polskich firm, wyspecjalizowanych w świadczeniu usług na rzecz hurtowni farmaceutycznych oraz wzrostem kosztu dystrybucji leków do polskich pacjentów.**

Co więcej, sama treść art. 77a ust. 4 może być interpretowana (nieprawidłowo) rozszerzająco w ten sposób, że zakaz podzlecania obejmuje wszelkie czynności hurtowe analogiczne do czynności określonych w ust. 1. Tak przeczytany przepis spowodowałby całkowitą destabilizację całego systemu hurtowego w Polsce we wszystkich konfiguracjach obrotu, nie tylko obrotu wykonywanego na zlecenie MAH. Artykuł 77a Prawa farmaceutycznego, z uwagi na jego niefortunne sformułowanie, wymaga zatem doprecyzowania, poprzez, z jednej strony: zapewnienie na jego podstawie kontroli legalności i ciągłości łańcucha dostaw produktów leczniczych, a z drugiej strony: zagwarantowanie utrzymania dotychczasowego modelu dostarczania produktów leczniczych, z wykorzystaniem profesjonalnych polskich podwykonawców, świadczących usługi transportowe na podstawie pisemnych umów cywilnych, oczywiście pod warunkiem, że usługi te będą świadczone pod kontrolą jakościową i na odpowiedzialność hurtowni farmaceutycznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami Prawa farmaceutycznego i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW



Izba Gospodarcza
"FARMACJA POLSKA"



Pracodawcy
Rzeczypospolitej
Polskiej
Rok założenia 1989



Brak zmiany oraz niekorzystna interpretacja przepisu art. 77a P.f. może spowodować krytyczne zakłócenie w funkcjonowaniu rynku hurtowego w Polsce oraz może stanowić poważne zagrożenie dla dostępności leków dla pacjentów, w szczególności może prowadzić do zmniejszenia efektywności dostaw, a przez to problemów z zaopatrzeniem aptek i szpitali.

Podkreślić należy również, że poza usługami transportowymi aktualne, literalne brzmienie art. 77a ust. 4 Prawa farmaceutycznego wyklucza także świadczenie innych usług za pośrednictwem podwykonawców, których realizacja w ten sposób była praktykowana przy aprobacie organów inspekcji farmaceutycznej, tj. np. innych usług „towarzyszących” samemu przechowywaniu lub dostarczaniu produktów leczniczych, takich jak dezynfekcja, korzystanie z zewnętrznych dostawców systemów elektronicznych czy siły roboczej. Tymczasem dopuszczalność takich praktyk przewidują regulacje unijne – rozdział 7 Wytycznych z dnia 5 listopada 2013 r. w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi, wydanych w oparciu o delegację z art. 84 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Zachodzi, zatem potrzeba **dodania proponowanego ust. 4a**, co pozwoli w jednoznaczny sposób przesądzić o możliwości dalszego funkcjonowania zlecenia przez hurtowników podwykonawcom czynności pomocniczych niezbędnych dla funkcjonowania hurtowni farmaceutycznej, na ryzyko i odpowiedzialność zleceniodawcy, co w kontekście szerokiego zastosowania takich zleceń w praktyce, pozwoli na uniknięcie paraliżu rynku hurtowej dystrybucji leków w Polsce.

Proponowane zmiany w art. 77a ust. 1 mają z kolei na celu jednoznaczne potwierdzenie, że uregulowanie w art. 77a możliwości zawierania umowy o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego służy wyłącznie implementacji przepisu art. 20 lit. b Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. Wspomniany przepis Rozporządzenia delegowanego uprawnia do umownego wyznaczenia hurtownika do dystrybucji produktów leczniczych w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, jednak nie oznacza jednocześnie, że jest to jedyny dopuszczalny sposób zlecenia poszczególnych czynności podwykonawcom przez podmioty działające na rynku hurtowym (co mogłoby wynikać z interpretacji art. 77a ust. 1 bez wprowadzenia zmian w ust. 1 oraz dodania ust. 4a).

Dzięki omawianym zmianom utrzymana zostanie płynność dystrybucji leków, bowiem przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznych będą mieli pewność, że praktyki zlecenia poszczególnych czynności podwykonawcom (w tym tych, które wymagają posiadania zezwolenia hurtowego – podwykonawcom posiadającym takie zezwolenie) pozostają nadal dopuszczalne.



LEWIATAN



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW



Izba Gospodarcza
"FARMACJA POLSKA"



PΑΣMI
POLSKI ZWIĄZEK
PRODUCENTÓW
LEKÓW BEZ RECEPTY



INFARMA



Pracodawcy
Rzeczypospolitej
Polskiej
Rok założenia 1989



TLP
Transport
Logistyka Polska

W ramach zmiany art. 78 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne doprecyzowano, które podmioty są uprawnione do dostarczania leków do hurtowni. Będą nimi podmioty będące stronami umowy na podstawie, której hurtownik jest zaopatrywany w leki (z wyłączeniem podmiotu odpowiedzialnego), a także hurtownicy niebędący stroną takiej umowy, którym strona takiej umowy powierzyła dostarczanie leków do kontrahenta. Zmiana art. 78 ust. 1 pkt 9 jest związana z tym, że o ile hurtownik powinien być zobowiązany do weryfikacji autentyczności leku, o tyle należy również uwzględnić wyłączenia tego obowiązku przewidziane w prawodawstwie unijnym, w tym przypadku w Rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r.