

WU



**KRAJOWI  
PRODUCENCI  
LEKÓW**



03980200363178  
RPW/21215/2020 P  
2020-07-28

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Warszawa, dnia 30 lipca 2020 roku



*Szanowny Pan*  
**Krzysztof Kwiatkowski**  
Przewodniczący Komisji Ustawodawczej

**Dotyczy:** ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu

*Szany Panie Przewodniczący,*

w imieniu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków („Związek”) pragniemy odnieść się do przyjętej przez Sejm ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu („Projekt”).

Związek pozytywnie odnosi się do inicjatyw mających na celu usprawnienie funkcjonowania polskiego systemu ochrony zdrowia, w szczególności zwiększających bezpieczeństwo lekowe polskich pacjentów.

Doceniamy rozwiązania zawarte w Projekcie, w szczególności umożliwienie przeprowadzania inspekcji i kontroli zdalnych, przez inspektorów do spraw wytwarzania i inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, dotyczących prowadzenia działalności wytwórczej lub importowej produktów leczniczych oraz wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnych, a także obrotu hurtowego produktów leczniczych.

Z uwagi na brak przeprowadzenia konsultacji społecznych dotyczących Projektu pragniemy jednak odnieść się do niektórych zawartych tam rozwiązań, jak również przedstawić dodatkowe postulaty na bazie praktyk wprowadzonych w trakcie epidemii SARS-CoV-19, jak również problemów podnoszonych przez Krajowych Producentów Leków.

Proponowane rozwiązania wynikające z podejścia organów odpowiedzialnych za zdrowie świetnie sprawdziły się w stanie epidemii COVID-19, nie wpływając negatywnie na bezpieczeństwo pacjentów. Stąd zasadnym jest, aby zaimplementować te rozwiązania „na stałe”.

W tym miejscu warto podkreślić, że kilka z prowadzonych dobrych praktyk nie wymaga ingerencji legislacyjnej, lecz jedynie utrzymania dotychczasowego podejścia organów



---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

administracji publicznej lub stosunkowo niewielkich zmian na poziomie przepisów wykonawczych – o co niniejszym postulujemy. Dotyczy to:

- możliwości uzyskania numeru certyfikatu produktu leczniczego (CPP) z GIF poprzez zgłoszenie za pośrednictwem e-maila<sup>1</sup> - gdzie wystarczy utrzymać wprowadzoną praktykę, czy
- możliwości zdalnego zabezpieczenia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 – gdzie wystarczy odpowiednio zmodyfikować rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 na bazie wytycznych zawartych w komunikacie GIF<sup>2</sup>.

#### **I. Uwagi do art. 3 Projektu ustawy, w zakresie zmian w ustawie – Prawo farmaceutyczne**

1. W poszczególnych projektowanych zapisach dotyczących zgód Ministra Zdrowia wydawanych w trybie art. 4 ust. 8 PF proponuje się wykreślenie sformułowań wskazujących, że jedynym podmiotem uprawnionym do złożenia wniosku w wersji elektronicznej jest hurtownia farmaceutyczna. W chwili obecnej nie ma ograniczenia podmiotowego dla występowania do Ministra Zdrowia o wydanie zgody w trybie art. 4 ust. 8 PF. Wprowadzenie nowych przepisów art. 4aa-4ad PF w niezmienionej wersji spowoduje powstanie dużej niepewności interpretacyjnej co do możliwości występowania z inicjatywą do Ministra Zdrowia o zabezpieczenie potrzeb polskiego rynku przez inne podmioty niż hurtownie farmaceutyczne. W świetle nowego zapisu pozostanie taka możliwość z tym, że wyłącznie w wersji papierowej. Nie ma więc sensu utrzymanie takiego dualizmu i skoro prowadzone są prace nad elektronicznością całego postępowania (co oczywiście wychodzi naprzeciw oczekiwaniom rynku) to już wprowadzenie takich podziałów nie usprawni całego procesu. Ponadto podkreślić należy, iż obok hurtowni farmaceutycznych najbardziej zainteresowanymi podmiotami w zabezpieczeniu ewentualnych braków rynkowych są podmioty odpowiedzialne, które działając dla dobra pacjentów oraz chroniąc swój wizerunek podejmują działania, aby zaspokoić rynek w produkty, których może być deficyt na rynku, a których są właścicielami. Oczywiście jest, że otrzymanie zgody jest zupełnie czymś innym niż jej realizacja. Sama realizacja najczęściej odbywa się za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej, ale to nie oznacza, że podmioty odpowiedzialne nie są zainteresowane uzyskiwaniem samych zgód.

---

<sup>1</sup> <https://www.gov.pl/web/gif/pytania-i-odpowiedzi-dotyczace-wytwarzania>

<sup>2</sup> <https://www.gov.pl/web/gif/zdalne-zabezpieczenie-srodkow-odurzajacych-substancji-psychotropowych-i-prekursorow-kategorii-1-podczas-epidemii-covid-19>



---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Tym bardziej, że zaspokojenie potrzeb rynkowych nie musi się wiązać z koniecznością udostępnienia swoich danych handlowych podmiotom trzecim przez poszczególne podmioty odpowiedzialne, co miałyby miejsce w przypadku, gdyby wyłączność na wystąpienie do Ministra Zdrowia i otrzymanie zgody w trybie art. 4 ust. 8 PF otrzymały tylko hurtownie farmaceutyczne. Ponadto wprowadzenie swoistego monopolu dla hurtowni farmaceutycznych do pozyskiwania zgód Ministra Zdrowia, o których mowa w art. 4 ust. 8 PF prowadzić będzie do dalszej destabilizacji rynku zamówień publicznych i do olbrzymich strat finansowych podmiotów odpowiedzialnych, które przystępują do takich przetargów. W sytuacji, gdy podmiot odpowiedzialny nie jest w stanie zabezpieczyć wygranego przetargu swoim produktem leczniczym, i nie mając możliwości pozyskania takiego produktu na rynkach zagranicznych w trybie art. 4 ust. 8 PF będzie zmuszony do pokrywania zakupu takich produktów przez szpitale po cenach oferowanych przez hurtownie farmaceutyczne w ramach dostaw „z wolnej ręki”, które to ceny są wielokrotnie wyższe niż oferowane szpitalom w ramach umów przetargowych. Już w chwili obecnej istnieją takie praktyki rynkowe, które są ograniczane przez podmioty odpowiedzialne właśnie poprzez pozyskiwanie zgód na tzw. import interwencyjny (wyspecjalizowane hurtownie już teraz „polują” na określone przetargi i w ramach tego samego importu interwencyjnego dokonują „podstawienia” swoich produktów w cenach wielokrotnie przekraczających ceny przetargowe zmuszając podmioty odpowiedzialne do pokrywania szpitalom różnicy ceny). W sytuacji, gdy takiej możliwości nie będzie, realne straty podmiotów odpowiedzialnych mogą sięgać dziesiątek milionów złotych, które zostaną przetransferowane nie do szpitali, ale właśnie do hurtowni farmaceutycznych.

2. We wszystkich projektowanych przepisach dotyczących zapotrzebowań, o których mowa w art. ust. 2, gdzie występuje „podmiot wykonujący działalność leczniczą” jest niezgodne z zapisem art. 4 ust. 2 PF, w którym jest mowa o szpitalu lub lekarzu leczącym poza szpitalem, co jest pojęciem zdecydowanie węższym od pojęcia podmiotu wykonującego działalność leczniczą”.

**1. Konsekwencją powyższego proponujemy:**

- 1) w zakresie art. 4aa ust. 1 - zmiana zapisu projektowanego przepisu poprzez wykreślenie słów: „prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej”.
- 2) w zakresie art. 4ab ust. 2 i ust. 4 – zmiana zapisu projektowanego przepisu poprzez wykreślenie słów: „prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej”. (Zgodnie z powyższym uzasadnieniem - dodatkowo taka zmiana byłaby wymuszona poprzez przyjęcie poprzedniej propozycji.)
- 3) w zakresie art. 4ac ust. 1 pkt 3



---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Proponowany przepis wprowadza obowiązek podpisywania wniosku o import interwencyjny (art. 4 ust. 8 PF) nie tylko przez osobę upoważnioną do reprezentowania hurtowni farmaceutycznej, ale również przez osobę odpowiedzialną.

Takie rozwiązanie powoduje, że osoba odpowiedzialna, która nie musi posiadać upoważnienia do reprezentowania podmiotu prowadzącego hurtownię farmaceutyczną będzie decydowała o możliwości/braku możliwości sprowadzenia przez hurtownię farmaceutyczną danego produktu leczniczego z zagranicy.

Takie usytuowanie osoby odpowiedzialnej wykracza poza jej kompetencje określone w ustawie Prawo farmaceutyczne (vide art. 85 PF). Do obowiązków osoby odpowiedzialnej nie należy zamawianie produktów leczniczych, ale ich przyjmowanie od uprawnionych dostawców i wydawanie uprawnionym odbiorcom.

Ponadto wprowadzenie takiego sposobu zatwierdzania wniosku o wydanie zgody Ministra Zdrowia z art. 4 ust. 8 PF stoi w sprzeczności ze swobodą prowadzenia działalności gospodarczej przez podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną oraz będzie miało wpływ na czas w jakim możliwe będzie opracowanie i podpisanie stosownego wniosku. Co charakterystyczne do systemu informatycznego należy zgłosić osobę odpowiedzialną natomiast brak jest informacji w jakim trybie możliwa byłaby zmiana takiej osoby. Za takim rozwiązaniem nie przemawia żaden argument merytoryczny, żadna korzyść dla Ministra Zdrowia lub innych organów. Jediną konsekwencją są dodatkowe obowiązki nałożone na podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną.

Wobec powyższego Związek proponuje usunięcie przedmiotowego przepisu w zakresie dotyczącym osoby odpowiedzialnej oraz osoby przez nią upoważnionej. Konsekwencją powyższej zmiany jest usunięcie zapisów dotyczących osoby odpowiedzialnej z proponowanych art. 4ab ust. 4 pkt 3, art. 4ac ust. 5 pkt 2 oraz art. 4e ust. 3 pkt 8 lit. e Prawa farmaceutycznego.

Ponadto powyższa propozycja jest zgodna z wcześniejszym postulatem nieograniczania podmiotowego w zakresie uzyskiwania zgód Ministra Zdrowia wydawanych w trybie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne.

## **II. Umożliwienie pracy zdalnej Osobom Odpowiedzialnym, Osobom Wykwalifikowanym oraz Osobom Kompetentnym**

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Podczas epidemii COVID-19 oficjalna wykładnia Głównego Inspektora Farmaceutycznego umożliwiła wykonywanie obowiązków w ramach pracy zdalnej przez Osoby Odpowiedzialne<sup>3</sup>, Osoby Wykwalifikowane oraz Osoby Kompetentne<sup>4</sup>.

Takie rozwiązanie – mając na uwadze tak możliwości technologiczne, jak i kompetencje ww. Osób – należy uznać za słuszne i niezwykle pożądane. Pozwala to zapewnić ciągłości pracy u danego przedsiębiorcy, w sytuacjach w których odpowiednia Osoba nie miałaby możliwości wykonywać swoich obowiązków „na miejscu”.

Wprowadzenie funkcjonującego rozwiązania do porządku prawnego jest szczególnie istotne, gdyż nie wiadomo czy sytuacja, z którą mieliśmy i mamy do czynienia nadal, nie powtórzy się w przyszłości.

W konsekwencji proponujemy dodanie odpowiednich przepisów do Prawa farmaceutycznego:

**W art. 38a ustawy Prawo farmaceutyczne po ust. 14 dodaje się ust. 14a w brzmieniu:**

14a. Osoba Kompetentna może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.

**W art. 48 ustawy Prawo farmaceutyczne po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:**

3a. Osoba Wykwalifikowana może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.

**W art. 84 ustawy Prawo farmaceutyczne dodaje się ust. 5 w brzmieniu:**

5. Osoba Odpowiedzialna może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.

Doprecyzowanie szczegółów odnoszących się do zasad pracy zdalnej, jak również sposobu prowadzenia dokumentacji w takich warunkach, powinno zostać uregulowane w przepisach wykonawczych tj. w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

---

<sup>3</sup> <https://www.gov.pl/web/gif/pytania-i-odpowiedzi-dotyczace-obrotu-produktami-leczniczymi>

<sup>4</sup> <https://www.gov.pl/web/gif/komunikat-glownego-inspektora-farmaceutycznego-z-dnia-27-kwietnia-2020-roku>



### **III. Nowelizacja art. 77a Prawa farmaceutycznego**

Niezależnie od dobrych praktyk wprowadzonych w czasie epidemii COVID-19, za konieczne uznajemy znówelizowanie art. 77a oraz art. 78 Prawa farmaceutycznego. 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. Tym samym wpisuje się w cel Projektu jakim jest zapewnienie funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu.

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.

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



---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

(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 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.

**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

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

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 Wytucznych 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.

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.





**W art. 77a ustawy Prawo farmaceutyczne:**

**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.

**W art. 78 ustawy Prawo farmaceutyczne:**

**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;”;

**b) pkt 9 otrzymuje brzmienie:**



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

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.

**IV. Uwaga do art. 3 pkt 10 – w zakresie projektowanego art. 122b ust. 6 PF oraz art. 5 pkt 2 – odnośnie projektowanego art. 44aa ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii**

Nie do końca zrozumiałym jest brak konieczności okazania się legitymacją służbową przy rozpoczęciu kontroli przez kontrolującego za pośrednictwem urządzeń technicznych umożliwiających przeprowadzenie ich na odległość z jednoczesnym bezpośrednim przekazem obrazu i dźwięku. Systemy takie umożliwiają przedstawienie odpowiedniej legitymacji służbowej (obraz), a wprowadzenie takiego obowiązku umożliwiłoby weryfikację osoby dokonującej kontroli „na odległość”.

**V. Uwaga do art. 4. w zakresie pokrywania kosztów leczenia za granicą**

Przedmiotowe zapisy pozostają w korespondencji z zapisami projektu ustawy o Funduszu Medycznym i powinny być dostosowane do tych propozycji lub w ogóle przeniesione do tego projektu ustawy. Pozwoliłoby to ujedynolnić zasady finansowania tych świadczeń ze środków Funduszu Medycznego.

**VI. Dostawy leków do pacjenta w ramach Leczenie szpitalne - programy lekowe oraz Leczenie szpitalne - chemioterapia w okresie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii**

W komunikacie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 3 kwietnia 2020 r.<sup>5</sup>, dopuszczono rozwiązanie polegające na tym, by hurtownie farmaceutyczne wykonujące działania logistyczne na rzecz danego podmiotu leczniczego (szpitala), w ramach zawartych umów dostaw, mogły dowozić produkty lecznicze wydawane z aptek szpitalnych bezpośrednio do miejsca zamieszkania pacjenta lub do jego przedstawiciela ustawowego przy zachowaniu

<sup>5</sup> <https://www.gov.pl/web/gif/komunikat-glownego-inspektora-farmaceutycznego-z-dnia-3-kwietnia-2020-roku>



---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

w czasie transportu warunków Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej wskazanych w rozdziale 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Wprowadzenie takiego rozwiązania (niezależnie od jego czasowego charakteru) skłania do wszczęcia dyskusji dotyczącej możliwości wprowadzenia leków znajdujących się aktualnie w programach lekowych do dystrybucji aptecznej.

Skoro aktualnie mamy do czynienia z dowozem takich leków bezpośrednio do pacjentów, to nic nie stoi na przeszkodzie, aby takie leki były nabywane przez pacjenta w aptecce (która z istoty zapewnia wszelkie standardy dotyczące przechowywania i wydawania leków).

Pragniemy przypomnieć, że programy lekowe zostały stworzone celem kontrolowania przez państwo (w szczególności Ministerstwo Zdrowia i płatnika publicznego) dostępności niezwykle drogich terapii (co wynika z występowania jedynie leku oryginalnego – referencyjnego), a nie do szczególnego dbania o kwestie dotyczące przechowywania stosowanych w ich ramach leków. Aktualnie w przypadku znacznej części programów lekowych mamy natomiast do czynienia z odpowiednikami leków referencyjnych. Istniejąca konkurencja zbliża ten model refundacji do modelu aptecznego, co daje asumpt do dalszej dyskusji w tym zakresie.

\* \* \*

Mając na uwadze powyższe zwracamy się z prośbą o uwzględnienie postulatów Związku w ostatecznej wersji Projektu.

Jednocześnie wyrażamy gotowość do udziału w spotkaniu, w celu pogłębionej dyskusji nad Projektem i zgłoszonymi uwagami.

Z wyrazami szacunku,

  
KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW  
WICEPREZES ZARZĄDU  
Grzegorz Rychwalski

  
KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW  
PREZES ZARZĄDU  
Krzysztof Kopeć