

Warszawa, 24 stycznia 2019 r.
KL/35/14/82/KK/2019

Pan
Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na pismo PL.022.9.2018.MO.12, otrzymane w dniu 14 stycznia br., Konfederacja Lewiatan przedstawia, w załączeniu, stanowisko w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo Farmaceutyczne (wersja z dnia 4 stycznia br.).

Z poważaniem,



Henryka Bochniarz
Prezydent Konfederacji Lewiatan



Stanowisko Konfederacji Lewiatan w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo Farmaceutyczne (wersja z dnia 4 stycznia br.).

1. Wprowadzenie możliwości umieszczenia ATD na lekach OTC

Konfederacja Lewiatan popiera propozycję umożliwiającą producentom zamieszczanie zabezpieczeń przed otwarciem (ATD - Anti-tampering Device) na lekach wydawanych bez przepisu lekarza.

Możliwość umieszczenia ATD na lekach OTC pozwoli stwierdzić czy opakowanie zostało otwarte lub w inny sposób naruszone. Dla pacjenta stanowi to dodatkowe zapewnienie, że lek znajdujący się w opakowaniu jest autentyczny.

2. Zawężony zakres możliwości zawarcia umowy przechowywania i dystrybucji z hurtownią farmaceutyczną

Projekt przewiduje wprowadzenie nowego art. 77a ust. 1 do Prawa farmaceutycznego. Projektowany przepis zawęży zakres możliwości zawarcia przez MAH umowy przechowywania i dystrybucji z hurtownią farmaceutyczną, *versus* zakres przewidziany w Rozporządzeniu Delegowanym Komisji (UE) 2016/161.

a) aspekt legislacyjny

W Rozporządzeniu Delegowanym Komisji (UE) 2016/161 (art. 20 b)) przedmiotową umowę definiuje się jako „*pisemną umowę, na podstawie której posiadacz pozwolenia na dopuszczenie produktów do obrotu wyznacza hurtownika do dystrybucji, w jego imieniu, produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu*”.

Proponowany art. 77a znacząco ogranicza możliwość zawarcia tego rodzaju umowy do jednego tylko przypadku, a mianowicie do przypadku, gdy produkty lecznicze należą do MAH (w sensie cywilistycznym i podatkowym, są własnością MAH).

Takie rozwiązanie stanowi istotne zawężenie zakresu możliwości zawarcia przedmiotowej umowy w stosunku do zakresu przewidzianego przepisami unijnymi i prowadzi wprost do niezgodności z tymi (bezpośrednio obowiązującymi) unijnymi przepisami.



Można wnioskować, że projektodawca zinterpretował sformułowanie „w jego imieniu” (*on his behalf*) na gruncie czysto cywilistycznym.

Tymczasem przepisy Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 mają charakter *stricte* administracyjnoprawny. Zatem sformułowanie „w jego imieniu” dotyczy wyznaczenia hurtownika w takim sensie, że MAH – działając w oparciu o współpracę i zaufanie do hurtownika wsparte prawdopodobnie audytem i cykliczną kontrolą procesów hurtownika – wskazuje tego hurtownika jako pewne źródło zaopatrywania się w autentyczne produkty lecznicze, dla których MAH posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Zauważamy, że jeżeli ustawodawca unijny chciałaby zawęzić możliwość zawarcia omawianej umowy do sytuacji, gdy MAH jest właścicielem towarów, to w art. 20b) w/w Rozporządzenia użyto by raczej sformułowania „w imieniu i na rzecz/na rachunek MAH” (*on behalf and on the account of MAH*).

W związku z powyższym proponujemy następujące brzmienie art. 77a ust. 1: „Art. 77a.1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym w zakresie przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym dla tego podmiotu odpowiedzialnego.”

Powyższa zmiana nie wpływa na realizację głównego celu przepisów, jakim jest bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi.

b) aspekt praktyki rynkowej

Powyższa zmiana jest proponowana z uwagi na fakt, że aktualny projekt nie uwzględnia innych modeli dystrybucyjnych aniżeli ten w ramach, którego podmiot odpowiedzialny (MAH) jednocześnie: jest właścicielem produktów leczniczych, posiada zezwolenie na obrót hurtowy tymi produktami i faktycznie ten obrót prowadzi.

Wymaga podkreślenia, że przepisy prawa w żaden sposób nie wymagają, aby MAH prowadził obrót hurtowy lekami, dla których posiada pozwolenie na ich dopuszczenie do obrotu. Oczywiście jest, że na zlecenie MAH mogą to robić inne podmioty.





LEWIATAN

W rezultacie na polskim rynku działają także alternatywne do wskazanego modele dystrybucyjne. Najpopularniejszy spośród nich to taki, w ramach którego w obrębie jednej grupy kapitałowej funkcjonuje:

- jedna spółka lub więcej spółek będących MAH dla określonych produktów leczniczych, oraz
- inna/odrębna spółka prowadząca obrót hurtowy tymi produktami.

W efekcie MAH, który (przykładowo) zamawia wytwarzanie produktów w innej spółce, a przy pomocy jeszcze innej spółki prowadzi obrót hurtowy, może na żadnym etapie fizycznego obrotu produktami leczniczymi, dla których posiada pozwolenie, nie być właścicielem tych produktów i/lub nie mieć fizycznej styczności z produktami.

Skoro MAH odpowiada za produkt leczniczy, a tym samym za takie zorganizowanie postępowania z tym produktem, aby był on bezpieczny i spełniał właściwe wymogi, to w żadnym scenariuszu dystrybucyjnym i własnościowym MAH nie może być pozbawiony możliwości zawarcia umowy, o której mowa w art.20 b) Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161, kiedy jest to zasadne.

Tymczasem proponowane w Projekcie brzmienie art. 77a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne ogranicza prawo MAH do zawarcia umowy regulowanej tym przepisem do jednej tylko sytuacji, a mianowicie takiej, gdy MAH jest jednocześnie właścicielem produktów (co, jak podkreślamy, może być rzadkością).

3. Problem przechowywania próbek a treść przepisu art. 77a ust. 1

Zgodnie z Prawem farmaceutycznym dostarczanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych w zakresie prowadzenia reklamy tych produktów nie jest uznawane za prowadzenie obrotu. Tym samym w praktyce powstają wątpliwości, gdzie próbki te mogą być przechowywane.

Zaproponowany przepis art. 77a ust. 1 PF powinien usunąć wątpliwości interpretacyjne co do możliwości przechowywania bezpłatnych próbek w hurtowni farmaceutycznej. Jednocześnie zapewni on prawidłowość przechowywania bezpłatnych próbek produktów leczniczych w bezpiecznych i prawidłowych warunkach przechowywania.

W tym zakresie nie ma potrzeby wprowadzania do Projektu zmian w przepisach. Zasadnym jest jednak, aby kwestia próbek została podniesiona w uzasadnieniu Projektu. Takie działanie będzie jasno wskazywać w jaki sposób należy interpretować nowy art. 77a w kontekście próbek.

member of 



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS



Powyższe jest istotne także z punktu widzenia regulacji Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Wejście w życie przepisów dotyczących weryfikacji autentyczności leków bez jednoczesnego umożliwienia przechowywania próbek w hurtowniach, spowoduje dodatkowe problemy dla MAH-ów. Ponieważ próbki muszą być serializowane i konieczny jest ich tzw. decommissioning przed wydaniem lekarzom, to MAH napotyka praktyczny problem, kiedy i przy użyciu jakich narzędzi miałby te próbki dekomisjonować, skoro nie może tego zrobić hurtownia działająca w jego imieniu.

Wszystko to powoduje, że zachodzi pilna potrzeba uwzględnienia w projektowanej ustawie, a dokładnie w jej uzasadnieniu, w sposób nie budzący wątpliwości, możliwości przechowywania próbek produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych.

4. Niewystarczający termin na przekazanie kopii umowy do GIF

Pragniemy zwrócić uwagę, że w nowoprojektowanym art. 77 ust. 3 PF termin na przesłanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopii umowy zawartej pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią farmaceutyczną w zakresie przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych należących do MAH wynosi jedynie 3 dni.

Termin ten jest wyjątkowo krótki i wydaje się nie uwzględniać wielu sytuacji. Przykładowo jeżeli taka umowa została zawarta w piątek, praktycznie pozostaje tylko 1 dzień na przesłanie takiej kopii do GIF. Tymczasem może być to niemożliwe do wykonania np. w sytuacji, gdy dokumenty przesyłane są pomiędzy podmiotami za pośrednictwem poczty czy kuriera.

Wobec powyższego rekomendujemy zmianę części brzmienia projektowanego przepisu z „w terminie 3 dni od dnia jej zawarcia” na „niezwłocznie po jej zawarciu”.

5. Potrzeba doprecyzowania pojęcia „wyznaczonego hurtownika/dystrybutora”

Zważywszy, że podmioty działające na rynku farmaceutycznym rozbieżnie i różnorodnie interpretują postanowienia art. 20 pkt b) Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161, a w szczególności pojęcie „wyznaczonego hurtownika/dystrybutora” oraz zasady i możliwości jego wyznaczania, Konfederacja Lewiatan wskazuje na konieczność rozbudowania krajowej regulacji tego zagadnienia.





LEWIATAN

W szczególności zwracamy uwagę na treść dokumentu „EMVO: EMVS Master Data Guide” wersja 3.0 z dnia 17 grudnia 2018¹ i Załącznik Nr 5 (Designated Wholesaler Definition/Guidance) jako dokumentu referencyjnego dla tworzenia tego rodzaju rozbudowanej regulacji.

Przykładowo, dokument ten wyjaśnia, że:

- (i) MAH nie może nadać niezależnej hurtowni statusu wyznaczonego hurtownika, jeśli produkty MAH są w pierwszym etapie obrotu sprzedawane przez tzw. hurtownię producencką MAH-a; hurtownik może zostać wyznaczony tylko wówczas, gdy MAH nie posiada własnej (w ramach grupy kapitałowej) struktury sprzedażowej,
- (ii) nabycie produktów leczniczych od spółki sprzedażowej w grupie kapitałowej MAH jest równoznaczne z nabyciem tych produktów od MAH; zatem tzw. hurtownia producencka działająca w tej samej grupie kapitałowej co MAH nie może uzyskać statusu „wyznaczonego hurtownika/dystrybutora”; nabycie od takiej hurtowni producenckiej zwalnia nabywcę z obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych.

W rezultacie w celu wykluczenia problemów interpretacyjnych niezbędne jest jednoznaczne wyjaśnienie tej kwestii na poziomie ustawowym.

6. Kwestia leków objętych rezerwami strategicznymi

Kolejną istotną kwestią jest problem leków objętych rezerwami na wypadek zagrożenia bezpieczeństwa i obronności państwa, bezpieczeństwa, porządku i zdrowia publicznego oraz wystąpienia klęski żywiołowej lub sytuacji kryzysowej.

Pomimo, że art. 65 ust. 1a PF wyłącza z zakresu obrotu produktami leczniczymi obrót na potrzeby rezerw strategicznych, należy doprecyzować kwestie dotyczące funkcjonowania systemu weryfikacji autentyczności leków dotyczące takich produktów (w szczególności tryb wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów).

Brak odpowiednich przepisów może stanowić ryzyko rozszczęlnienia systemu weryfikacji autentyczności leków.

¹ https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO_0122_EMVS-Master-Data-Guide-2.pdf





LEWIATAN

W tym kontekście należy wskazać, że pomiędzy wytwórcą/MAH a Agencją Rezerw Materiałowych w zakresie produktów leczniczych mogą wystąpić różne relacje, np.:

- wytwórca/MAH sprzedaje i przekazuje Agencji Rezerw Materiałowych produkty lecznicze, które następnie są przechowywane przez Agencję – zgodnie z art. 5 oraz art. 15 ustawy o rezerwach strategicznych,
- wytwórca/MAH sprzedaje Agencji Rezerw Materiałowych produkty lecznicze, a następnie przechowuje je na podstawie umowy przechowania, zgodnie z art. 16 ustawy o rezerwach strategicznych,
- utrzymywanie rezerw w postaci produktów leczniczych stanowiących własność wytwórcy/MAH-a i przechowywanych przez wytwórcę/MAH-a, w przypadku, o którym mowa w art. 6 i art. 17 ustawy o rezerwach strategicznych.

Warto podkreślić, że w przypadku pkt (ii) i (iii) na podstawie umowy może dojść do wymiany lub zamiany produktów przechowywanych przez wytwórcę/MAH-a z uwagi na zbliżający się termin ważności produktów. W konsekwencji, leki które przestały stanowić rezerwę strategiczną mogą stanowić przedmiot dalszej dystrybucji do hurtowni farmaceutycznych.

Zwracamy się z prośbą o uzupełnienie regulacji poprzez określenie trybu wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów w ww. sytuacjach.

Warto przy tym podkreślić, że wycofywanie powinno następować już po przekazaniu faktycznego władztwa nad produktami leczniczymi Agencji Rezerw Materiałowych. W innym przypadku może dojść do nieuzasadnionego uniemożliwienia dalszej dystrybucji leków, które były przechowane przez MAH-a/wytwórcę, lecz przestały już stanowić rezerwę strategiczną.

7. Bezpodstawnie wysoka kara i brak okresu przejściowego

Zgodnie z projektowanym art. 127cb ust. 3 i 4 apteki będą mogły być karane karą pieniężną w wysokości do 500 000 złotych za nierealizowanie obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161 („Rozporządzenie delegowane”).

Wprowadzenie tak wysokiej kary (m.in. za brak podłączenia się do systemu weryfikacji autentyczności leków w odpowiednim terminie), jak również brak okresu przejściowego nie może być zaakceptowane przez Konfederację Lewiatan.

member of  **BUSINESSEUROPE**



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS



Projektując przepisy należy mieć na uwadze aktualny stan wdrożenia Rozporządzenia delegowanego w Polsce.

Pomimo, że do ostatecznego terminu wdrożenia postanowień Rozporządzenia delegowanego (9 lutego 2019 r.) zostały niecałe 3 tygodnie, wiele aptek nadal może nie mieć możliwości terminowego wdrożenia systemu z przyczyn niezależnych od siebie.

Wskazujemy, że członkowie Konfederacji Lewiatan dokładają wszelkich starań, aby przygotować się do wdrożenia systemu weryfikacji autentyczności leków w wyznaczonym terminie. Zakupiono konieczny sprzęt, w tym czytniki 2D potrzebne do skanowania nowych kodów, rozpoczęto szkolenie pracowników, ponoszone są koszty dostosowania funkcjonujących programów aptecznych do nowych zadań, zgłoszono swoją gotowość do Fundacji KOWAL (operator systemu w Polsce) w celu uzyskania certyfikacji, hasła i loginu, dających dostęp do platformy umożliwiającej weryfikację i wycofywanie z apteki potencjalnie sfałszowanych produktów.

Niestety, od strony informatycznej system wciąż jest niesprawny. Apteki skarżą się, że nie są w stanie go wdrożyć (problemy występują tak ze strony KOWAL, jak i dostawców oprogramowania aptecznego). Wiele aptek wciąż nie jest w stanie w pełni przetestować system, uruchomić go oraz być pewnym, że wszystko działa i jest stabilne. To wszystko ma miejsce pomimo, że apteki zaangażowały w to całe działy IT. Podobnie trudna sytuacja dotyczy małych aptek, które na dodatek nie dysponują takim wsparciem technicznym.

Dodatkowo, w Fundacji KOWAL zapewniano nas, że system jedynie rusza 9 lutego 2019 r., a pełną funkcjonalność osiągnie w ciągu kolejnych miesięcy. Oznacza to, że z istoty potrzebny będzie czas na dostosowanie tak systemu, jak i jego użytkowników do potrzeb praktyki.

Co niezwykle istotne, do dnia dzisiejszego żadna apteka należąca do Konfederacji Lewiatan nie miała możliwości testowania oprogramowania w systemie produkcyjnym. Odbyły się nieliczne testy w systemie testowym, zakończone zresztą niepowodzeniem. Jesteśmy zatem w sytuacji, w której istnieje ryzyko, że większość opakowań wydawanych pacjentom po 9 lutego 2019 r. będzie „świecić na czerwono”, co jest niezwykle ryzykowne wobec sytuacji braku procedur na okoliczność weryfikacji i autentyfikacji.

Mając na uwadze powyższe, wprowadzenie możliwości karania aptek poczynszy od pierwszego dnia obowiązywania nowego systemu i to do kwoty pół miliona złotych (co dla wielu aptek oznacza *de facto* likwidację) jest nieakceptowalne.





LEWIATAN

Należy podkreślić, że celem wprowadzenia systemu weryfikacji autentyczności leków w UE jest pomoc w walce z tym nielegalnym procederem, a nie likwidacja aptek, które są źródłem autentycznych leków. W tym kontekście warto zauważyć, że na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wprost wskazano, iż „*Problem leków sfalszowanych w legalnym obrocie jak na razie nie dotyczy Polski – prowadzone przez narodowe laboratoria badania leków pobranych z aptek, punktów aptecznych oraz hurtowni farmaceutycznych nie wykazały do tej pory obecności leków sfalszowanych w tych miejscach.*”

W konsekwencji Konfederacja Lewiatan postuluje o odstąpienie od kary pieniężnej za niedostosowanie do obowiązków wynikających z Rozporządzenia delegowanego. Jest to tym bardziej uzasadnione, że jeżeli apteka (co jak wynika ze stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego przytoczonego powyżej i tak nie ma miejsca w rzeczywistości) dostarczałaby sfalszowany lek, to i tak już teraz podlega odpowiedzialności karnej z art. 124b PF.

Alternatywnie, proponujemy znaczne zmniejszenie kary finansowej (np. do kwoty 10.000 zł) z jednoczesnym wprowadzeniem okresu przejściowego (stosowanego w praktyce np. w przypadku państwowego Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi) wyłączającego karanie za niedostosowanie się do nowych obowiązków, w wymiarze co najmniej 12 miesięcy.

8. Brak uregulowania postępowania w przypadku sfalszowania

Dla członków Konfederacji Lewiatan niezwykle istotne jest również doprecyzowanie postępowania w przypadku podejrzenia sfalszowania leków, czyli w praktyce wyświetlania alertu w systemie weryfikacji autentyczności leków.

W obecnej sytuacji brak jest jasnej i kompleksowej regulacji tej kwestii (m.in. kwestii zwrotów takich leków oraz związanych z tym kosztów, czy regulacji terminów na konkretne czynności, które muszą zostać podjęte przez aptekę).

Jednym z problemów jest kwestia opakowań wyprodukowanych przed 9 lutego 2019 r., lecz zawierających kody niewprowadzone do systemu. Niektóre hurtownie farmaceutyczne sygnalizują, że część opakowań produktów leczniczych wyprodukowanych przed wejściem w życie nowego systemu już ma kody, ale nie zostały one wprowadzone do systemu ze względu na brak takiego obowiązku. Nie ma gwarancji, że dane te zostaną później uzupełnione w systemie.

member of 



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS





LEWIATAN

W konsekwencji wnosimy o uzupełnienie projektu ustawy o przepisy wprowadzające odpowiednią procedurę w tym zakresie.

9. Potrzeba wydania komunikatu

Konfederacja Lewiatan zwraca się także o opublikowanie na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Ministerstwa Zdrowia oficjalnej komunikacji, w której wyjaśnione będą zasady postępowania i obowiązki związane z weryfikacją autentyczności leków obowiązujące apteki po 9 lutego 2019 r. (np. w formie tzw. „Q&A”).

Mając na uwadze liczne wątpliwości dotyczące wdrożenia i funkcjonowania przedmiotowego systemu, które panują wśród przedstawicieli całej branży farmaceutycznej, oficjalna komunikacja ze strony organów administracji rządowej odpowiedzialnych za produkty lecznicze wydaje się zasadna i wręcz niezbędna.

10. Termin wejścia w życie ustawy

Pragniemy również wskazać, że z uwagi na terminarz prac Parlamentu zachowanie daty wejścia w życie projektowanej ustawy (wskazanej w art. 3 nowelizacji) może ulec zmianie. Należy zwrócić na to uwagę w toku dalszych prac legislacyjnych.

Konfederacja Lewiatan, KL/35/14/82/KK/2019

Warszawa, 24 stycznia 2019 r.

member of  BUSINESSEUROPE



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS

