



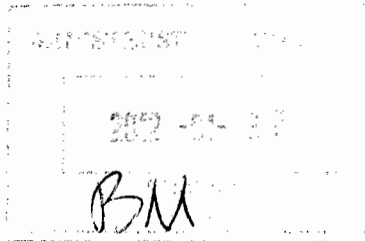
Polska Izba
Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych
POLFARMED

ul. Łucka 2/4/6, 00 - 845 Warszawa; tel. 22 654 53 52, 22 654 53 51; fax 22 654 54 20; http://www.polfarmed.pl/
biuro@polfarmed.com.pl; sekretariat@polfarmed.com.pl; szkolenia@polfarmed.com.pl; szkolenia1@polfarmed.com.pl

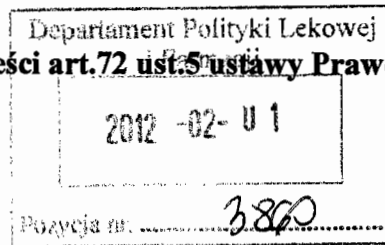
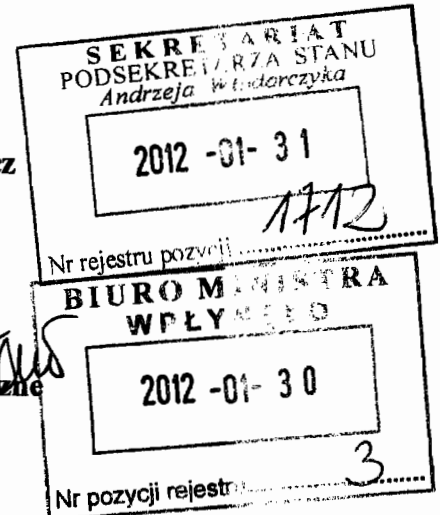
Dy. Pol. Izby
PODSZK. BE
M. K. S. J.
Andrzej Włodarczyk
Zak. Stanu
Zak. Stanu
2012-01-31

D-1/21/12

Warszawa, dnia 30 stycznia 2012 r.



Pan
Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia



Sprawa : zmiany treści art.72 ust.5 ustawy Prawo farmaceutyczne

P.R.
01.02.12
J. M.

Pismem z dnia 7 listopada 2011 r. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED wystąpiła do Pani Minister Ewy Kopacz z wnioskiem o uwzględnienie w pracach nad nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne zmiany zapisu art.72 ust.5. W wyniku przyjęcia tej zmiany mogłyby powrócić do hurtowni farmaceutycznych i aptek repelenty, zabezpieczające ciało ludzkie przed insektami.

Wniosek taki stał się konieczny ze względu na stanowisko Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, zgodnie z którym w hurtowniach farmaceutycznych dopuszcza się jedynie obrót środkami biobójczymi z kategorii środków dezynfekcyjnych stosowanych w medycynie, odmawiając tym hurtowniom prawa do obrotu jakimikolwiek innymi środkami biobójczymi, w tym repelentami. Takie stanowisko inspekcji farmaceutycznej nie zostało wywołane jakimikolwiek zmianami przepisów prawa ani też stanu faktycznego.

Podnoszony w niniejszym wystąpieniu problem był już od czerwca ub. roku przedmiotem korespondencji z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Głównym Inspektorem Sanitarnym jak też spotkań przedstawicieli POLFARMED z kierownictwami tych Inspekcji i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. W ich wyniku stwierdzić należy, że wskazane organy nie zanegowały merytorycznej słuszności ani celowości wniosku Izby, a swoje negatywne stanowisko inspekcja farmaceutyczna poparła jedynie formalnym brzmieniem art.72 ust.5 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Z tych względów optymalnym rozwiązaniem problemu jest dokonanie stosownej zmiany tego przepisu, czemu nie przeczy żaden ze wskazanych wyżej organów. Na wskazany na wstępie wniosek Izba nasza otrzymała odpowiedź z dnia 14 listopada ub. roku, zgodnie z którą najbliższa nowelizacja Prawa farmaceutycznego ograniczy się jedynie do wdrożenia postanowień Dyrektywy P.E. i Rady 2010/84/UE i ze względu na pilność sprawy wszystkie

inne uwagi nie mogą być rozpatrzone podczas tej nowelizacji. Nasze uwagi zostaną rozpatrzone „w przyszłości”.

Izba nasza pragnie powrócić do swojego wniosku ze względu na brak jakichkolwiek zastrzeżeń co do jego zasadności i celowości ze strony wskazanych organów administracji rządowej a także na jego wagę dla członków naszej organizacji, wytwarzających i wprowadzających do obrotu omawiane repelenty. Ministerstwo Zdrowia deklarowało ponowne ich wprowadzenie do sprzedaży aptecznej na spotkaniu przedstawicieli Izby z dyrektorem A. Fałkiem i zmiany te miały nastąpić w zeszłym roku. Odłożenie rozpatrzenia naszego wniosku na bliżej nieokreślony termin „w przyszłości” spowoduje trwałe wyłączenie repelentów z obrotu farmaceutycznego, w którym uczestniczyły one w sposób niejako tradycyjny, a sezon obrotu i sprzedaży tymi środkami rozpoczyna się na przełomie marca i kwietnia. Podtrzymanie *status quo* dla producentów wiąże się z niewątpliwym wzrostem kosztów dystrybucji i budowaniem zupełnie nowych jej kanałów wyłącznie dla tej grupy produktów.

Ze względu na znikomy zakres przedmiotowy proponowanej zmiany jej rozpatrzenie nie wpłynie w żadnym stopniu na długość prac nad najbliższą nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne. W załączeniu przesyłamy nasz wniosek w przedstawionej sprawie z dnia 7 listopada 2011 r.

Liczymy na pozytywne rozpatrzenie przedstawionej prośby.

Łączymy wyrazy szacunku

WZRODZENIE PIPPIWIM
"PIPIFARMED"
Bernard Wilkosz

