



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-P-L-023/05MW/13



MG
Warszawa, dnia 17 MAJ 2013

Handwritten signature

DPL

PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Pan
Igor Radziewicz-Winnicki
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Igor Radziewicz-Winnicki

2013-05-27

Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na pismo z dnia 30 kwietnia 2013 r., znak MZ-PLR-460-16776-18/MKR/13, w przedmiocie uwag do projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw uprzejmie przedstawiam następujące stanowisko:

1. W punkcie 2 oraz 3.18 projektu „Projektowany zakres nowelizacji” oraz „Zmiany w innych ustawach” powinna być również wskazana konieczność nowelizacji ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2011 r. Nr 113, poz. 657 z późn. zm.), która dotyczyć będzie przede wszystkim rozszerzenia zakresu danych przetwarzanych przez Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi a przekazywanych przez podmioty uprawnione do obrotu hurtowego oraz apteki ogólnodostępne, punkty apteczne, apteki szpitalne oraz działy farmacji szpitalnej. System powinien także objąć dane przekazywane przez podmioty odpowiedzialne wprowadzające na rynek produkty lecznicze
2. W zakresie pkt 3.2.1. „Monitorowanie dostępności leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”:
 - Zasadnie wydaje się umieszczenie wskazanych obowiązków aptek oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
 - W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego punkt ten powinien mieć następujące brzmienie:
„Proponuje się dodanie do ustawy – Prawo farmaceutyczne przepisów, zgodnie z którymi w przypadku gdy apteka, z przyczyn od niej niezależnych, nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do leku o kategorii

dostępności Rp albo Rpz, jest ona zobowiązana do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku na rynku produktu leczniczego. O fakcie braku na rynku, z przyczyn niezależnych od apteki, do ww. produktu, wojewódzki inspektor farmaceutyczny informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który dokonuje analizy sytuacji i przedstawia ją cyklicznie Ministrowi Zdrowia.

Ponadto przewiduje się nałożenie na Głównego Inspektora Farmaceutycznego obowiązku comiesięcznego raportowania Ministrowi Zdrowia dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produktów leczniczych.”.

3. W zakresie punktu 3.2.2 „ Ograniczenie wywozu leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.

- Zasadne wydaje się umieszczenie wskazanych obowiązków hurtowni oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego punkt ten powinien mieć następujące brzmienie:

„W ustawie – Prawo farmaceutyczne wprowadzone zostaną przepisy ograniczające możliwość wywozu produktów leczniczych o kategorii Rp, Rpw i Lz w sytuacji braku lub ograniczonej dostępności leku dla odbiorcy. Przewiduje się zobowiązanie podmiotów odpowiedzialnych, importerów, podmiotów prowadzących obrót hurtowy (hurtownie, składy celne i konsygnacyjne), aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz aptek szpitalnych i zakładowych i działów farmacji szpitalnej do przekazywania do Zintegrowanego Systemu Obrotu Produktami Leczniczymi w czasie rzeczywistym tj. natychmiast po wystąpieniu danej transakcji w postaci komunikatów elektronicznych danych dotyczących dostaw (z podaniem od kogo) i sprzedaży (z podaniem do kogo) produktów leczniczych (w tym numerów serii i dat ważności) oraz ich stanów magazynowych.

Pośrednicy w obrocie hurtowym produktami leczniczymi mieliby obowiązek przekazywania do Zintegrowanego Systemu Obrotu Produktami Leczniczymi kwartalnych raportów.

Z ustawy, w związku z powyższym, zostałyby usunięty obowiązek przekazywania Prezesowi Urzędu kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi.

Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi powinien współpracować z Rejestrem Leków, tworzonym przez CSIOZ w postaci bazy elektronicznej w ramach projektu P1 oraz z systemem e-recept,

gdzie będzie istniało źródło informacji o produktach leczniczych znajdujących się na receptach wystawionych oraz zrealizowanych w aptekach. Aby zapewnić integralność danych przekazywanych przez podmioty oraz ich spójność konieczne jest wykorzystanie przy tworzeniu komunikatu elektronicznego zelektronizowanych rejestrów referencyjnych takich jak Rejestr Leków, Rejestr Wytwórców, Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej, Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych, Zakładowych i Działów Farmacji Szpitalnej. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi służyłby nie tylko w celu oceny dostępności danego produktu leczniczego ale również wykorzystywany byłby do przekazywania komunikatów GIF w sprawie wstrzymań i wycofań, do działań związanych z wykrywaniem sfałszowanych produktów leczniczych oraz w ustalaniu refundacji i polityki lekowej państwa. Niewywiązywanie się przez wskazane podmioty nałożonych obowiązków wiązałoby się z nałożeniem na nie kary administracyjnej. Ponadto, żeby uniemożliwić podmiotom fikcyjne *de facto* prowadzenie obrotu hurtowego, przewiduje się dodanie przepisów w zakresie minimalnej powierzchni magazynowej hurtowni – co najmniej 160 m². Ponadto przewiduje się wprowadzenie obowiązku zgłoszenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego – z co najmniej 30 dniowym wyprzedzeniem – zamiaru wywozu za granicę monitorowanych produktów leczniczych. Jeżeli Główny Inspektor Farmaceutyczny, w terminie 14 dni, nie zgłosi sprzeciwu wobec zamiaru wywozu wnioskodawca będzie mógł go dokonać. O fakcie wywozu wnioskodawca informuje GIF w terminie do 7 dni od daty wywozu. Sprzeciw wobec wywozu leków będzie dokonywany decyzją administracyjną wydaną przez GIF. Decyzji będzie nadawany rygor natychmiastowej wykonalności. Powyższy obowiązek podmiotu prowadzącego obrót będzie sankcjonowany karami administracyjnymi.”

4. Punkt 4.3 „Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego” – W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, z uwagi na nałożenie na Państwową Inspekcję Farmaceutyczną dodatkowych obowiązków w zakresie monitorowania obrotu, konieczne będzie zatrudnienie w każdym Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym 2 inspektorów farmaceutycznych zaś w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym 5 osób analizujących obrót i przygotowujących projekty decyzji w zakresie wywozu produktów leczniczych oraz dokonujących analizy dostępności produktów leczniczych.

Ponadto, z uwagi na rozszerzenie zakresu danych przekazywanych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz jego funkcjonalności spowoduje zwiększenie kosztów dostosowania i utrzymywania przez CSIOZ wskazanego systemu.

Z

powiatowiem
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

pu
Zofia Ulz