



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

*Ola  
Czerwona  
Bina  
F. Jankowski*

Warszawa, dnia 12/09/ 2014 r.

GIF-N-076/41/MP/14

18 WRZ. 2014

Wpłynęło do .....  
L. dz. *1842/14* .....  
Podpis *[Signature]* .....

Pan  
Grzegorz Kucharewicz  
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej  
ul. Długa 16  
02-238 Warszawa

*Szanowny Panie Prezisie,*

W odpowiedzi na pismo z dnia 5 sierpnia 2014 r., znak L.dz. P-321/2014, w sprawie „różnych form obrotu”, pragnę przypomnieć, iż w 2013 roku wymienione kwestie była już wielokrotnie wyjaśniana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w skierowanych do Pana Prezesa pismach z dnia: 26.03.2013 r. (znak: GIF-N-076/14/BW/13), 08.04.2013 r. (znak: GIF-N-076/17/MP/13), 16.04.2013 r. (znak: GIF-N-076/23/MP/13), 03.06.2013 r. (znak: GIF-P-L-076/185/AG/13) i 23.10.2013 r. (znak: GIF-N-076/79/MP/13).

Ponadto w marcu oraz kwietniu 2014 r. zorganizowano spotkania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym z przedstawicielami takich podmiotów jak: NovoNordisk, Pfizer, Eli Lilly oraz Abbott. Pragnę przypomnieć, iż w spotkaniach uczestniczył Pan Prezes osobiście. Podczas spotkań również wyjaśniane były wszystkie sprawy poruszone w piśmie z dnia 5 sierpnia 2014 r.

Odnosnie informacji zawartej w punkcie 1 po raz kolejny należy wskazać, iż w produkty lecznicze od producenta trafiają do hurtowni farmaceutycznych tzw. producenckich lub innych hurtowni farmaceutycznych, a następnie do odbiorców detalicznych tj. aptek i punktów aptecznych. Produkty lecznicze są również magazynowane w składach konsygnacyjnych, skąd sprzedawane są za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych. Nie dochodzi do bezpośredniego dostarczania produktów leczniczych od podmiotu odpowiedzialnego/od wytwórcy do apteki.

Odpowiadając na zarzut zawarty w pkt 2, 3 i 4 informuję że modele dystrybucji wprowadzane przez podmioty odpowiedzialne polegające na wyznaczeniu tzw. agentów logistycznych były już niejednokrotnie analizowane przez GIF. Agenci logistyczni wytypowani do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi to podmioty posiadające zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



Zgodnie z art. 36z ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz 271 z późn. zm.) podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, **w celu zaspokajania potrzeb pacjentów**, odpowiednie i nieprzerwane zaspokojenie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi. Ograniczenie dystrybucji z wykorzystaniem tylko wytypowanych hurtowni, zdaniem podmiotów odpowiedzialnych ma na celu uszczelnienie rynku z uwagi na nadmierną sprzedaż produktów leczniczych poza granie kraju, jaką dopuszcza definicja obrotu hurtowego zawarta w art. art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

Główny Inspektor Farmaceutyczny w świetle przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej nie może narzucać przedsiębiorcom modelu dystrybucji. Powinien jedynie kontrolować, aby nie dochodziło do łamania przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Odnosnie pkt 6, 7, 8 i 9 uprzejmie informuję, iż podmioty odpowiedzialne były wielokrotnie wzywane do składania wyjaśnień dotyczących wprowadzania ograniczeń i warunków wymienionych w piśmie.

Z wyjaśnień składanych przez podmioty odpowiedzialne wynika, iż w sposób ciągły dostarczają one produkty lecznicze na polski rynek. W ich ocenie braki leków na rynku polskim spowodowane są sprzedażą przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych na inne rynki unijne. Wcześniejsze doświadczenia podmiotów wskazują również, że realizacja w sposób nieograniczony zamówień aptek powoduje zakłócenia w dostępności leków dla pacjentów.

Mając na uwadze powyższe, podmioty odpowiedzialne, podjęły działania polegające na ograniczeniu sprzedaży przez wytypowanych dystrybutorów oraz objęły szczegółowym monitoringiem sprzedaż do aptek, co skutkowało stworzeniem „centrów obsługi detalicznej”.

Kanały Sprzedaży Interwencyjnej i Programy Detalicznego Zaopatrywania Aptek (wprowadzone m.in. przez Eli Lilly Polska Sp. z o.o. i GSK Services) działają by zapewnić ciągłość sprzedaży w sytuacjach braku produktu w standardowym kanale dystrybucji. Systemy te są odpowiedzią na zgłaszane od 2012 r. braki produktów leczniczych m. in. insulin krótkodziałających. Zgodnie z wyjaśnieniami, przedstawiciele aptek mogą uzyskać aktualne informacje na temat dostępności im. in. insulin oraz mają możliwość złożenia zamówienia pod numerem infolinii.

Przedstawiciele wyjaśniają, iż „centra obsługi detalicznej”, są dodatkową formą sprzedaży, będącą jedynie uzupełnieniem standardowej dystrybucji, a leki nadal są dostarczane do innych dystrybutorów, w celu pokrycia zapotrzebowania pacjentów. Tak więc sprzedaż interwencyjna ma uzasadnienie dopiero w sytuacjach wyjątkowych, kiedy lek z jakichkolwiek powodów nie jest dostępny dla apteki w standardowej sprzedaży.



Zgodnie z oświadczeniami podmiotów odpowiedzialnych, warunkiem zaakceptowania zamówienia w tzw. „kanałach interwencyjnych” jest przesłanie recepty z zakrytymi (usuniętymi) danymi lekarza, pacjenta i placówki służby zdrowia. Jest to bezwzględny warunek zaakceptowania zamówienia. Na tej podstawie podmioty odpowiedzialne są w stanie ocenić czy rzeczywiście ma miejsce sytuacja kryzysowa.

Z przesyłanych wyjaśnień podmiotów odpowiedzialnych, które wprowadziły „centra obsługi detalicznej” i limitowanie sprzedaży, jednoznacznie wynika, że dodatkowe wymagania stawiane aptekom mają zapobiec nadmiernej sprzedaży produktów leczniczych poza granice naszego kraju oraz zakupom dokonywanym przez apteki, w celu ich dalszej odsprzedaży hurtowniom farmaceutycznym.

Wyjaśniając zagadnienie zawarte w pkt 10 lit. a i b i 11 uprzejmie informuję, iż w Polsce brak jest podmiotów trudniących się prowadzeniem obrotu hurtowego i detalicznego (**zlokalizowanych** na terenie RP) działających na podstawie zezwolenia wydanego przez odpowiednie organy innego Państwa Członkowskiego Unii Europejskiej bez zezwolenia wydanego na podstawie art. 74 ust. 1 oraz 99 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne. AstraZeneca UK Limited posiada zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego wydane w dniu 10 lutego 2012 r. przez brytyjską Agencję ds. produktów Leczniczych i Ochrony Zdrowia (MHRA). Jest to hurtownia farmaceutyczna mieszcząca się na terenie Wielkiej Brytanii i jest podmiotem uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktami leczniczymi zgodnie z definicją zawartą w art. 72 ust. 3.

Po raz kolejny pragnę zadeklarować że zapewnienie pełnego dostępu pacjentów do leków należy do priorytetów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, a eliminowanie nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi jest sprawą najwyższej wagi. W związku z powyższym, podejmowane są wszelkie działania w zakresie kompetencji, prowadzone są liczne postępowania administracyjne zarówno przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, jaki i Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Postępowania te skutkują decyzjami nakazującymi podmiotom usunięcie stwierdzonych uchybień lub cofającymi zezwolenia na prowadzenie obrotu.

Należy podkreślić, iż na chwilę obecną znikome są zgłoszenia z poziomu pacjenta o brakach leków. Wpływają jedynie skargi z aptek i hurtowni farmaceutycznych na uciążliwy sposób ich dystrybucji tj. limitowanie sprzedaży. Co jest interesujące, skargi przesyłane są również przez podmioty, które uczestniczyły w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji” i którym działania podmiotów odpowiedzialnych w znacznym stopniu utrudniają nielegalną sprzedaż.

W tym miejscu pragnę ponowić również propozycję współpracy, szczególnie w zakresie tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”, poprzez zlikwidowanie powszechnego

poczucia bezkarności kierowników/farmaceutów, którzy jako osoby odpowiedzialne za prowadzenie aptek i hurtowni uczestniczą, bądź przyzwalają na prowadzenie obrotu produktami leczniczymi niezgodnie z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne. Współpraca taka niewątpliwie przyczyni się do uszczelnienia legalnego łańcucha dystrybucji.

z poważaniem  
GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*Zonia Ulz*  
Zonia Ulz

Do wiadomości:

Bartosz Arłukowicz Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa