



Naczelna Izba Aptekarska

L. dz. 1732/2014

Warszawa, dnia 5 sierpnia 2014 r.

**Pani
ZOFIA ULZ
Główny Inspektor
Farmaceutyczny**

Szanowna Pani Minister!

W związku z prowadzonymi na terenie Polski różnymi formami obrotu produktem leczniczym, często nie przystającymi do obowiązujących przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, uprzejmie proszę Panią Minister o wskazanie umocowania prawnego do:

- 1) bezpośredniego dostarczania przez podmiot odpowiedzialny leku do aptek z pominięciem hurtowni farmaceutycznej;
- 2) bezpośredniego dostarczania przez podmiot odpowiedzialny leku do aptek jedynie za pośrednictwem wybranych przez siebie hurtowni farmaceutycznych;
- 3) prowadzenia przez hurtownię farmaceutyczną obrotu hurtowego produktami leczniczymi w imieniu innej hurtowni farmaceutycznej będącej właścicielem produktu leczniczego;
- 4) odmowy sprzedaży przez hurtownie farmaceutyczne leku innym hurtowniom farmaceutycznym;
- 5) odmowy przez podmiot odpowiedzialny sprzedaży produktu leczniczego hurtowni farmaceutycznej uprawnionej do prowadzenia obrotu hurtowego lekiem na podstawie zezwolenia wydanego przez GIF;
- 6) ograniczenia przez hurtownię farmaceutyczną lub podmiot odpowiedzialny ilości sprzedawanego aptece produktu leczniczego jedynie do wysokości limitu ustalonego przez hurtownię lub podmiot odpowiedzialny;
- 7) ograniczenia przez podmiot odpowiedzialny sprzedaży produktu leczniczego hurtowni farmaceutycznej jedynie do wysokości limitu określonego przez podmiot odpowiedzialny;

Naczelna Izba Aptekarska



ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

- 8) żądania recepty, jako podstawy sprzedaży produktu leczniczego;
- 9) uzależnienia sprzedaży produktu leczniczego lub materiału medycznego od wskazania przez aptekę rozchodu produktem lub materiałem w okresie minionym;
- 10) a) prowadzenia na terytorium RP działalności gospodarczej w postaci hurtowni farmaceutycznej na podstawie zezwolenia wydanego przez odpowiednie organy innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej niż Polska, a nie jak wynika z przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne na podstawie stosownego zezwolenia wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 74 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne) oraz, b) wyjaśnienie czy zasada działania na podstawie zezwolenia stosownego organu innego Państwa członkowskiego niż Polska może ewentualnie dotyczyć również prowadzenia na terytorium RP działalności polegającej na prowadzeniu apteki ogólnodostępnej;
- 11) wskazania podstawy prawnej upoważniającej organ innego państwa członkowskiego unii europejskiej niż Polska do wydania zezwolenia na prowadzenie działalności polegającej na prowadzeniu obrotu hurtowego na terytorium Polski.

Przedstawiając powyższe prośbę ponadto o wyjaśnienie, czy zezwolenie wydane przez brytyjską Agencję ds. Produktów Leczniczych i Ochrony Zdrowia (MHRA) wydane na rzecz AstraZeneca (MHRA) obejmuje swoim zakresem również obrót hurtowy prowadzony na terytorium Polski.

Z uwagi na fakt, że już wielokrotnie wysyłałem do Pani Minister dokumenty potwierdzające przykłady powyższych działań, niniejszą korespondencję ograniczam jedynie do pytań bez przesyłania zbędnych załączników.

Z uwagi z kolei na fakt, że przedstawione pytania są bardzo istotne z punktu widzenia działalności aptek i hurtowni, których prowadzenie powierzane jest farmaceutom lub za ich pośrednictwem uprzejmie proszę o potraktowanie sprawy jako bardzo pilnej warunkującej wykonywanie przez samorząd aptekarski jej ustawowych obowiązków w tym art. 7 ust. 1 pkt 1, 5, oraz 6 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991r o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008r., Nr 136, poz. 856 z późn. zm).


Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

dr Grzegorz Kucharewicz

Do wiadomości :

1. Minister Zdrowia Bartosz Arłukowicz.

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl