



Warszawa dnia 11 stycznia 2016 r.

Pan

KRZYSZTOF ŁANDA

Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

l.dz. 18-2016

Dotyczy: wniosku Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” o nowelizację rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

Szanowny Panie Ministrze,

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” w piśmie z dnia 16 grudnia 2015r. złożyła wniosek o pilną nowelizację ww. rozporządzenia, wskazując jednocześnie obszary, które zostały uregulowane w sposób odmienny od odpowiednich regulacji unijnych zawartych w wytycznych z dnia 5 listopada 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (Dz. U. UE C nr 343, s.1) wydane na podstawie art84 i art. 85b Dyrektywy 2001/83/WE.

Wskazaliśmy również, iż powstałe rozbieżności, już teraz wywołują szereg problemów, które zagrażają prawidłowemu funkcjonowaniu hurtowni farmaceutycznych. Co istotne, obszary, które zostały uregulowane w sposób znacznie odbiegający od rozwiązań przyjętych w Unii Europejskiej nie mają bezpośredniego wpływu na bezpieczeństwo dystrybuowanych produktów leczniczych (np. usytuowanie pomieszczeń socjalnych i sanitariatów,). Podkreślaliśmy również, iż błędne odczytanie intencji zawartych w wytycznych unijnych zaburza dotychczasowy model funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych, akceptowany przez inspekcje farmaceutyczną i powszechnie obowiązujący w państwach członkowskich UE.

W piśmie z dnia 16 grudnia opisaliśmy szczegółowo obszary wymagające zmian referując do oryginalnego brzmienia wytycznych i zastrzeżliśmy sobie możliwość uzupełnienia naszych uwag o szczegółowy przegląd całego rozporządzenia i wskazanie wszystkich kwestii, które w ocenie naszego środowiska wymagają pilnych zmian.

W załączeniu materiał wraz z uzasadnieniem zmian.

Szanowny Panie Ministrze, **ponieważ 20 marca 2016 r. upływa termin dostosowawczy do polskich wytycznych Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej,**

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”

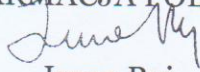
Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

01-541 Warszawa, ul. Czarnieckiego 57, tel./fax: 22 839 77 37, 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl
BRE BANK S.A. Oddział w Warszawie, ul. Królewska 14, 00-950 Warszawa, Nr 12 1140 1010 0000 5040 5400 1001

których treść, jak wskazano, odbiega od oryginalnej wersji uprzejmie prosimy o pilne wyznaczenie terminu spotkania, celem ostatecznego wyjaśnienia powyższej sprawy i przedyskutowania kwestii nowelizacji rozporządzenia.

Z poważaniem,

Prezes Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”


Irena Rej