



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia 12 lutego 2016 r.

Pan

KRZYSZTOF ŁANDA

Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W nawiązaniu do ustaleń na spotkaniu z Panem Ministrem w dniu 5 lutego br. przekazuję przygotowany przez Izbę Gospodarczą „FARMACJA POLSKA” materiał zawierający szczegółową analizę Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (DZ.U z dnia 19 marca 2015 r. poz.381) wraz z propozycją zmian i ich uzasadnieniem.

W obowiązującym Rozporządzeniu DPD przygotowanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego – Zofię Ulz **zidentyfikowaliśmy 40 przepisów wymagających natychmiastowej zmiany, przy czym 32 przepisy są niezgodne z Wytycznymi Komisji Europejskiej z dnia 5 listopada 2013 r w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi.**

Nie możemy znaleźć uzasadnienia dla wprowadzenia tak represyjnych zmian w polskim rozporządzeniu, które godzą w przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy na terenie Polski. Wszystkie różnice, które wskazaliśmy referują bezpośrednio do tekstu oryginalnego Wytycznych UE lub tekstu wytycznych w języku polskim zamieszczonych na stronach internetowych Komisji Europejskiej.

Szanowny Panie Ministrze, dodatkowym materiałem, który pozwalamy sobie załączyć jest tabela „**Wdrożenie DPD w poszczególnych państwach członkowskich UE – wymogi dotyczące lokalu i pomieszczeń**” przedstawiająca sposób wdrożenia Wytycznych i brzmienie przepisów w 10 krajach członkowskich.

Analiza tylko wybranych przepisów dotyczących organizacji lokalu hurtowni pokazuje dobitnie do jakich nieprawidłowości i nonsensów doszło przy przygotowywaniu Rozporządzenia DPD. Implikacje tych zmian, których cel nie jest nam znany, są tak poważne, iż już dzisiaj wiadomo, że kilkadziesiąt hurtowni farmaceutycznych funkcjonuje na granicy ryzyka cofnięcia zezwolenia za niespełnienie wymogów lokalowych.

Ja wykazaliśmy w przygotowanym ww. porównaniu, Wielka Brytania, Niemcy, Austria, Szwecja, Irlandia w swoich przepisach odwołują się bezpośrednio do Wytycznych Komisji, co z pewnością usuwa ryzyko zniekształceń czy wręcz manipulacji oryginalnym tekstem.

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”

Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

www.farmacja-polska.org.pl

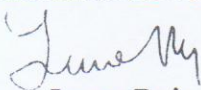
01-541 Warszawa, ul. Czarnieckiego 57, tel./fax: 22 839 77 37, 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl

Jednocześnie informujemy, iż termin dostosowania się przedsiębiorców do ww. rozporządzenia mija z dniem 20 marca 2016 r. Prosimy zatem, aby procesowi nowelizacji Rozporządzenia DPD, o ile jest to możliwe, nadać tryb pilny.

Jako alternatywę, pozostawiamy również do rozważenia i zbadania możliwości prawnych przyjęcie rozwiązań zastosowanych w niektórych krajach członkowskich tj. wprowadzenia do rozporządzenia jako załącznik oryginalnych Wytycznych Komisji Europejskiej w języku polskim, które są dostępne na stronie internetowej Komisji.

Przedstawiając powyższe, pozostaję z poważaniem,

Prezes Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”



Irena Rej