



IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia 3 lutego 2016r.

Pan

**ZBIGNIEW NIEWÓJT**

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

L.dz.89-2016

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” po uzyskaniu stanowisk członków prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi, w tym środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii I – poniżej przekazuję uwagi do przesłanego do konsultacji publicznych *projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wydawania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1.* (znak GIF-P-L-0210/18-9/MO/15/16).

- I. **Do § 6 projektu rozporządzenia proponujemy** uzupełnienie zapisu w ten sposób, że po wyrazach „w postaci papierowej” – dodaje się wyrazy „lub elektronicznej”.

Zapis § 6 projektu reguluje kwestię „zapotrzebowania”, które jest podstawą do wydania określonych produktów leczniczych. Nie znajdujemy uzasadnienia, aby sprawa „zapotrzebowania” wymagała wyłącznie „postaci papierowej” i związanej z tą formą drogi przekazania tegoż zapotrzebowania. Przekazane drogą elektroniczną zapotrzebowanie będzie zawierało wszystkie elementy wymienione enumeratywnie pod pkt 1-6 w § 6, a następnie może przybrać postać papierową (wydruku). Tą drogą uzyskuje się także dokument, który następnie jest pełnowartościowym dokumentem będącym podstawą do prowadzenia ewidencji, uregulowanej w § 9 projektu.

Nie bez znaczenia jest również fakt, że zaproponowane ograniczenie „postać papierowa” niewątpliwie przedłuży realizację zamówienia i będzie stwarzało barierę dla dostępności leków w aptekach. Dodatkowo zauważamy, że uzasadnienie projektu rozporządzenia nie zawiera elementów, które wskazywałyby na konieczność korzystania **wyłącznie z „postaci papierowej”** zapotrzebowania, co potwierdza zasadność przedłożonej propozycji.

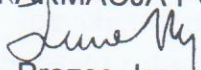
**II. Odnośnie pkt. 5 zał. nr 1 do projektu rozporządzenia wnioskujemy o wykreślenie wyrazów „wymiaru czasu”.**

Wydaje się, że szczegółowy opis stanowiska osoby odpowiedzialnej za nadzór nad obrotem środkami wymienionymi w w/w projekcie, zwłaszcza określenie zakresu zadań, są wystarczającymi danymi do uzyskania wiedzy odnośnie skali i zakresu działalności jaka ma być prowadzona przez podmiot ubiegający się zezwolenie. Dodatkowo, kwestia ta jest regulowana przez system nadzoru nad jakością opisaną w procedurach Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Uprzejmie prosimy o pozytywne rozpatrzenie naszego wniosku.

W imieniu Zarządu Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”

  
Prezes Irena Rej