



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa dnia 27 stycznia 2015 r.

Pan

IGOR RADZIEWICZ-WINNICKI

Podsekretarz Stanu

w Ministerstwie Zdrowia

50-2015

dotyczy: poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy- Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk 2997)

Szanowny Panie Ministrze,

W dniu 23 stycznia br. na zaproszenie Pana Ministra odbyło się spotkanie z przedstawicielami organizacji branżowych, którego celem było m.in. przedyskutowanie poprawek do ww. projektu przedstawionych podczas posiedzenia podkomisji nadzwyczajnej w dniu 13 stycznia 2015 r.

W trakcie spotkania, w którym ministerstwo reprezentowali dyr. Artur Fałek i dyr. Małgorzata Szlachowska zarówno Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” jak i inni uczestnicy dyskusji **zgłosili po raz kolejny postulat wykreślenia art.36 z dotyczącego obowiązku raportowania przez podmiot odpowiedzialny faktu zwalniania każdej serii produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu.**

Zdecydowany sprzeciw wnieśliśmy również do szerokiego zakresu raportowania dotyczącego wszystkich produktów leczniczych wskazując, iż:

- nie ma on związku z celem ustawy jakim jest ograniczenie wywozu leków zagrożonych brakiem dostępności, których, wg posiadanych informacji, jest około kilkadziesiąt pozycji.
- w chwili obecnej na podstawie informacji zbieranych przez MZ, GIF i URPLW MiPB ministerstwo ma dostęp do wszystkich danych pozwalających na stałe i szczegółowe monitorowanie rynku leków.

W celu uzasadnienia prezentowanego stanowiska przedstawiciel Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” szczegółowo omówił wszystkie sytuacje, w których uczestnicy rynku farmaceutycznego, na podstawie obecnych przepisów prawa, są zobowiązani do przedstawienia danych dotyczących obrotu.

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

W takiej sytuacji nakładanie na podmioty kolejnych obciążeń dotyczących raportowania w zakresie już sprawozdawczym jest próbą tworzenia nowych bytów, które, w naszej ocenie, nie przyczynią się w żaden sposób do ograniczenia wywozu „produktów wrażliwych” co jest celem projektu złożonego przez posłów PO.

Należy przy tym podkreślić, co wskazaliśmy już wcześniej, iż gdyby nawet z różnych innych powodów ministerstwo chciało tak szeroko monitorować obrót wszystkimi produktami, już teraz posiada niezbędne dane, które należy jedynie uzupełnić o informacje znajdujące się w instytucjach podległych MZ – Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym oraz Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

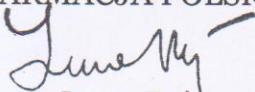
W chwili obecnej Ministerstwo Zdrowia nie posiada, jak jest wiadomo, odpowiedniego systemu informatycznego, przy pomocy którego mógłby zaciągnąć i przetwarzać te dane.

W związku z oczekiwaniami ministerstwa i w ślad za tym deklaracją złożoną na spotkaniu w Ministerstwie Zdrowia przez naszego przedstawiciela w załączeniu przekazujemy szczegółowe informacje dotyczące obecnego nakazu raportowania w zestawieniu z tymi, które zostały wprowadzone do poselskiego projektu nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne.

Jednocześnie pragnę zaznaczyć, iż kolejne próby rozszerzenia zakresu nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne mającej na celu ograniczenie wywozu uniemożliwiają uzyskanie konsensusu i de facto opóźniają prace nad projektem.

Z poważaniem,

Prezes Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”



Irena Rej

Do wiadomości:

Pani Zofia Ulz Główny Inspektor Farmaceutyczny

Pan Artur Fałek Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Pani Malgorzata Szelachowska z-ca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji