

Warszawa, dnia 20 lutego 2019 r.

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”

Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych

Pan

ŁUKASZ SZUMOWSKI

Minister Zdrowia

l.dz.221-2019

dotyczy: **Zagrożenia braku dostępności do leków refundowanych i pozostałych - wydawanych na receptę. Nowy Komunikat EMVO z dnia 19 lutego 2019 r.**

Szanowny Panie Ministrze,

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” oraz Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych z całą stanowczością podtrzymują wniosek o **pilne wprowadzenie w Polsce okresu dostosowawczego** dla weryfikacji autentyczności produktów leczniczych podobnie, jak **zrobiły to władze 20 państw Unii Europejskiej.**

W świetle nowych problemów, które zostały ujawnione w ostatnich dniach przez europejską organizację EMVO, **pojawiło się zagrożenie związane z ryzykiem braku dostępności do leków zwalnianych do obrotu po 9 lutego 2019 r.** Przy tej okazji pragniemy dodać, że informacja dotycząca 3 miesięcznych zapasów produktów leczniczych zwolnionych przed 9 lutego br, która ma zabezpieczyć rynek polski nie jest do końca prawdziwa. **Mamy już pierwsze zgłoszenia od producentów o problemach z dostępnością ich leków na skutek braku możliwości zwolnienia serii do obrotu.**

Przyczyną takiej sytuacji jest awaria europejskiego systemu EMVS uniemożliwiająca potwierdzenie prawidłowości operacji wykonywanych przez Osobę Wykwalifikowaną (QP) wytwórcy przy zwalnianiu serii do obrotu.

EMVO w *Letter of Announcement* z dnia 19 lutego br. (w załączeniu) rekomenduje rozwiązanie, które pomimo negatywnego komunikatu z systemu (distribution failed) pozwala uznać przez QP serię za zwolnioną do obrotu.

W imieniu naszych organizacji prosimy, aby podległy Panu Ministrowi organ – Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawujący nadzór nad wytwarzaniem - potwierdził, iż w opisanej sytuacji jest możliwe przyjęcie rozwiązania rekomendowanego

przez EMVO. Pozytywne stanowisko GIF umożliwi zapewnienie ciągłości dostaw przez wytwórców i tym samym zapewni bezpieczeństwo lekowe polskim pacjentom.

Przedstawiając powyższe, raz jeszcze apelujemy do Pana Ministra o wprowadzenie okresu dostosowawczego, który pozwoli na:

- utrzymanie niezakłóconego dostępu pacjentów do produktów leczniczych wydawanych przede wszystkim przez apteki ogólnodostępne
- zakończenie prac nad projektem nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne (z dnia 4 stycznia 2019 r.) uszczegółowiającym kwestie związane z weryfikacją oraz
- włączenie wszystkich użytkowników końcowych w proces weryfikacji (jak wiadomo znikomy odsetek aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej ma świadomość obowiązku weryfikowania produktów leczniczych)
- praktyczne przetestowanie funkcjonalności PLMVS (Polski System Weryfikacji Autentyczności Leków) i identyfikację ewentualnych obszarów krytycznych.

Z poważaniem,

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”

Andrzej Stachnik



Prezes Zarządu Związku Pracodawców

Hurtowni Farmaceutycznych