



Minister Zdrowia

Warszawa,

2018 -08- 01



PLO.0760.7.2018.TL.1

Izba Gospodarcza „Farmacja
Polska”
ul. Czarnieckiego 57
01-541 Warszawa

Stosowne Pani Prez,

W odpowiedzi na pismo z 27 czerwca 2018 r., dotyczące wdrażania Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), Departament Polityki Lekowej i Farmacji (DPLiF) stwierdza co następuje.

Odnosząc się do pierwszej z poruszonych kwestii, tj. ewentualnych zmian w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „Prawo farmaceutyczne” lub „u.p.f.”) odnoszących się do funkcjonowania ZSMOPL, w szczególności zaś do zakresu danych przekazywanych do systemu, Departament Polityki Lekowej i Farmacji informuje, że każdy rządowy projekt zmiany przepisów prawa podlega publikacji w trybie przekazania do uzgodnień i konsultacji – zgodnie z zapisami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (dalej również jako: „Regulamin pracy RM”). W sytuacji, w której wprowadzone miałyby zostać przepisy zmieniające obowiązki przedsiębiorców w zakresie raportowania do ZSMOPL, stosowny projekt zostanie opublikowany na stronach internetowych Rządowego Centrum Legislacji (RCL) i będzie przewidywał *vacatio legis* stosowne do zakresu wprowadzanych zmian. Do momentu przyjęcia takiego projektu przez parlament, podpisania go przez Prezydenta RP i promulgacji w stosownym publikatorze obowiązują regulacje prawne dot. ZSMOPL w ich obecnym kształcie. Niepodjęcie przez przedsiębiorców działań zmierzających do przygotowania prowadzonych działalności do wymagań określonych w przepisach Prawa farmaceutycznego przez wzgląd na potencjalne wprowadzenie zmian w tych przepisach

jest działaniem nieodpowiedzialnym i nie może stanowić podstawy do wyłączenia ewentualnej odpowiedzialności za niezastosowanie się do obowiązków nimi zakreślonych. W obecnym brzmieniu przepisów Prawa farmaceutycznego obowiązek raportowania do ZSMOPL nie jest ograniczony przez wzgląd na kategorię dostępności produktów leczniczych stanowiących przedmiot obrotu. Regulacja w tym zakresie może zostać wprowadzona w przyszłości, a prace mające na celu ich są prowadzone w Ministerstwie Zdrowia. Niemniej jednak, podmioty zobowiązane do raportowania do ZSMOPL na podstawie obowiązujących obecnie przepisów muszą się więc liczyć z koniecznością zaktualizowania się z dniem 1 kwietnia 2019 r. obowiązku raportowego w jego pełnym wymiarze.

Odnosząc się do problemów techniczno-organizacyjnych związanych z wdrażaniem rozwiązań informatycznych pozwalających przedsiębiorcom na raportowanie do ZSMOPL, Departament Polityki Lekowej i Farmacji wskazuje na fakt, że Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) – zgodnie z deklaracją wygłoszoną na spotkaniu podsekretarza stanu Janusza Cieszyńskiego oraz przedstawicieli Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji i CSIOZ z przedstawicielami branży farmaceutycznej - udostępnił bezpłatnie 2 lipca 2018 r. aplikacje do generowania komunikatów do ZSMOPL, która ma umożliwić raportowanie do systemu.

Odpowiadając na dwa wyróżnione pytania zawarte w pierwszym punkcie wskazanego powyżej pisma, tj:

„Jak Państwo zamierzacie rozwiązać ten problem mając na uwadze fakt, że wspomniani producenci nie mają wiedzy na temat ostatecznych rozstrzygnięć Ministerstwa Zdrowia?”

Departament Polityki Lekowej i Farmacji informuje, że regulacja prawna dotycząca funkcjonowania ZSMOPL jest regulacją ustawową i jest powszechnie znana. Ewentualne zmiany w brzmieniu relewantnych przepisów prawa zostaną opublikowane zgodnie z wymaganiami Regulaminu pracy RM. W braku uchwalenia, podpisania i ogłoszenia przepisów zmieniających dotychczasowe regulacje, jak również upływu vacatio legis zawartego w przepisach ustawy zmieniającej Prawo farmaceutyczne, od dnia 1 października 2018 r. obowiązek raportowy po stronie przedsiębiorców zaktualizuje się w pełni.

„Jak Państwo wyobrażają sobie realizację tego obowiązku od 1 października 2018 r. przez producentów leków bez recepty, w tym innych wymienionych wcześniej?”

Departament Polityki Lekowej i Farmacji informuje, że sposób wykonywania obowiązku raportowego do ZSMOPL został wskazany w przepisach Prawa farmaceutycznego i powinien być wykonywany zgodnie z ich brzmieniem.

Odnosząc się do drugiej z poruszonych kwestii, tj. statusu importerów równoległych w kontekście obowiązku raportowania do ZSMOPL, Departament Polityki Lekowej i Farmacji informuje, że zgodnie z art. 2 pkt 7b u.p.f., importem równoległym jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego spełniającego określone w przepisie warunki. Zgodnie natomiast z przywołanym art. 72 ust. 4 u.p.f., obrotem hurtowym w rozumieniu ust. 3 (przepis definiujący obrót hurtowy) jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Zgodnie wreszcie z art. 72 ust. 1 u.p.f. obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2 (pomoc humanitarna), mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne. Wynika z tego jasno, że działalność w zakresie importu równoległego mieści się w definicji obrotu hurtowego, który może być wykonywany wyłącznie przez hurtownie farmaceutyczne, na podstawie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 74 ust. 1 u.p.f.).

Obowiązek raportowania do ZSMOPL przez podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne wynika natomiast z art. 78 ust. 1 pkt 6a Prawa farmaceutycznego. Status importerów równoległych jako podmiotów raportujących do ZSMOPL wynika więc wprost z obowiązujących przepisów prawa. Departament Polityki Lekowej i Farmacji nie przewiduje złożenia projektu nowelizacji, który wyłączałby ten obowiązek.

Odnosząc się do trzeciego punktu pisma, tj. do postulatu publikowania przez Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (CSIOZ), Departament Polityki Lekowej i Farmacji informuje, że nie ma wpływu na zakres materiałów publikowanych na stronie internetowej CSIOZ. Odnosząc się natomiast do kwestii publikacji rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla ZSMOPL, Departament Polityki Lekowej i Farmacji informuje, że prace nad projektem rozporządzenia trwają. Obecnie został on skierowany do Rządowego Centrum Legislacji

po ustaleniach i konsultacjach publicznych i powinien zostać przyjęty w przeciągu najbliższych kilku tygodni.

Odnosząc się do czwartego punktu podniesionego w piśmie z 27 czerwca 2018 r., Departament Polityki Lekowej i Farmacji informuje – analogicznie jak wyżej – że prace nad projektem rozporządzenia regulującego te kwestie trwają.

Odnosząc się do punktu piątego, Departament Polityki Lekowej i Farmacji informuje, że nie są mu znane legalne modele dystrybucji produktów leczniczych, które są niemożliwe do pogodzenia z obecnie obowiązującymi przepisami prawa w zakresie ZSMOPL.

Odnosząc się do punktu szóstego, Departament Polityki Lekowej i Farmacji informuje, że obowiązek raportowania do ZSMOPL przez podmioty prowadzące apteki szpitalne oraz działy farmacji szpitalnej wynika wprost z przepisu art. 95 ust. 1b Prawa farmaceutycznego. Każdy podmiot prowadzący którąkolwiek ze wskazanych powyżej komórek organizacyjnych zakładu leczniczego jest więc zobowiązany do znajomości nałożonych na niego przez przepis prawa powszechnie obowiązującego obowiązku.

Odnosząc się do ostatniej z poruszonych w piśmie kwestii, tj. przesunięcia terminu obowiązywania przepisów Prawa farmaceutycznego w zakresie obowiązku raportowania do ZSMOPL, Departament Polityki Lekowej i Farmacji informuje, że Senat RP przyjął bez poprawek projekt ustawy w zakresie odsunięcia terminu obowiązywania przepisów dot. raportowania do ZSMOPL do 1 kwietnia 2019 r. Przedmiotowa regulacja oczekuje więc na podpis Prezydenta RP i promulgację we właściwym publikatorze.

2 powieleny,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marcin Czech