



Medexpress, 2018-11-22 10:07

Natalia Łojko: Cios w hurtowni farmaceutyczne?



Fot. Thinkstock/Getty Images

W październiku do konsultacji publicznych została przekazana nowa wersja nowelizacji Prawa farmaceutycznego przygotowana przez Ministra Sprawiedliwości.

Cel nowelizacji jest szczytny i nie sposób się z nim nie zgodzić – jest nim m.in. ograniczenie nielegalnego wywozu leków. Proceder znany od lat i problematyczny, bo powodujący niedostępność leków dla pacjentów w Polsce. Niestety, w noweli zaproponowano również zmianę, która z wywozem nie ma wiele wspólnego, a może zablokować działanie hurtowni w Polsce.

Chodzi o nowy art. 77a PF. Przepis ten w zaproponowanym brzmieniu umożliwia zlecenie przez jedną hurtownię innej hurtowni jedynie czynności przechowywania i transportu leków. A *contrario*, niedopuszczalne byłoby zlecenie wszelkich innych czynności – w tym wiele praktycznych, codziennych usług takich jak usługi wypakowania i zapakowania leków, usługi związane z obsługą magazynu, kompletowanie zamówień, usługi związane z rozliczaniem / fakturami, egzekucja płatności, przygotowywanie ofert składanych w zamówieniach publicznych itp.

Dodatkowo, nawet w ramach czynności, których zlecenie ww. przepis umożliwia (tj. transport i przechowywanie), niedopuszczalne byłoby podzlecenie (czyli podwykonawstwo).

Potencjalny „krąg rażenia” tego przepisu jest znaczny – dotknie on praktycznie każdej hurtowni działającej w Polsce, bowiem niewiele (jeśli w ogóle) jest w pełni samowystarczalnych i wykonuje wszystkie czynności we własnym zakresie.

Propozycja ta – oprócz tego, że nie ma związku z hamowaniem nielegalnego wywozu (nie w zleceniu bowiem tkwi problem) – nie jest też potrzebna z innego względu. Już teraz mamy bowiem przepisy, które wprost regulują co i jak z zakresu obrotu hurtowego można zlecać. Kwestię tę szczegółowo reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia dot. Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (DPD). Rozdział VII dobrze zabezpiecza właściwe zlecenie czynności hurtowych.

Co więcej, rozporządzenie w sprawie DPD stanowi implementację przepisów unijnych, a więc zaproponowany art. 77a PF, który jest z nim sprzeczny, stanowi również naruszenie prawa europejskiego.

Problematyczność art. 77a PF została dostrzeżona zarówno przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego jak i przez Ministra Spraw Zagranicznych, którzy projekt noweli zaopiniowali. Organy te wskazały i na problemy, jakie spowoduje jego wprowadzenie, i na niecelowość zaproponowanych w nim rozwiązań, i na sprzeczność z prawem europejskim. Pozostaje mieć nadzieję, że przepis ten zostanie uchylony w ramach ścieżki legislacyjnej noweli.

Natalia Łojko (radca prawny), Kancelaria Kieszkowska Rutkowska Kolasiński