

Warszawa 19 09 2022

Dotyczy: Bezpieczeństwa lekowego Polski

Szanowna Pani

Anna Moskwa

Minister Klimatu i Środowiska

Szanowna Pani Minister,

Z uwagi na bezpieczeństwo lekowe kraju występujemy o dołączenie hurtowni farmaceutycznych do grupy odbiorców chronionych mimo nieuwzględnienia przedsiębiorstwa z tej branży w Rozporządzeniu Rady Ministrów z dn. 17.02.2021 (Dz. U. 2021 poz. 549).

Hurtownie farmaceutyczne zaopatrują szpitale, apteki i pozostałe jednostki medyczne występujące w polskim systemie opieki zdrowotnej.

Warunki technologiczne przechowywania i dystrybucji leków wymagane przez producentów oraz Nadzór Farmaceutyczny bezwzględnie zobowiązują nas do utrzymania zadanych parametrów temperatury i wilgotności przez cały rok (funkcje chłodnicze i grzewcze instalacji na obiekcie).

Nieprzerwany dopływ zarówno gazu, jak i energii elektrycznej jest strategicznie istotny i niezbędny dla prawidłowego przechowywania leków oraz szczepionek w naszych centrach i utrzymania ich właściwości farmakologicznych.

Do podstawowych obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną należy m.in. dysponowanie obiektami umożliwiającymi prawidłowe prowadzenie obrotu hurtowego (art. 77 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, t.j. Dz. U. 2021 r., poz. 1977 ze zm.) oraz przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (art. 78 ust. 1 pkt 4 Prawa farmaceutycznego).

Zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 509 ze zm.) w lokalu hurtowni należy zapewnić temperaturę mieszczącą się w granicach

przewidywanych dla przechowywanych produktów leczniczych (pkt 3.1 DPD) i temperatura ta podlega całodobowej kontroli (pkt 3.3.1 DPD). Proces utrzymania właściwej temperatury w magazynach, chłodniach, lodówkach i mroźniach jest procesem energochłonnym i przerwanie dostaw energii elektrycznej w krótkim czasie prowadzi do utraty właściwych war

Nawet niezawiniony przez prowadzącego hurtownię farmaceutyczną brak zachowania ww. warunków przechowywania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, np. z powodu przerw lub ograniczeń w dostawie gazu, czy energii elektrycznej z bardzo dużym prawdopodobieństwem będzie skutkować koniecznością utylizacji tych środków. Wpłynie to negatywnie na dostępność leków w całym kraju i przerwie sprawnie działający łańcuch dostaw produktów farmaceutycznych do szpitali, aptek, oraz do innych jednostek medycznych polskiego systemu opieki zdrowotnej. Dla pacjentów potrzebujących stałego przyjmowania leków, taka sytuacja może prowadzić do szybkiego pogorszenia stanu zdrowia i w wielu przypadkach śmierci.

Co bardzo ważne nasze hurtownie farmaceutyczne związane są umowami z Rządową Agencją Rezerw Strategicznych, a w naszych magazynach przechowywane są szczepionki przeciw COVID-19. Ta współpraca odbywa się zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 29 marca 2017 r. w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii. Na podstawie tego Rozporządzenia RARS może zlecić przechowywanie lub transport szczepionek, o których mowa w § 2 pkt 6, przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 78 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112 oraz z 2021 r. poz. 97).

Dodatkowym skutkiem masowej utylizacji produktów przechowywanych w hurtowniach farmaceutycznych mogą być straty finansowe na skalę nieuchronnie prowadzącą do bankructwa przedsiębiorstw stanowiących kluczowe źródło zaopatrzenia szpitali i aptek.

Wnioskujemy o uznanie naszego sektora jako odbiorcy strategicznego, w związku z funkcjonowaniem w obszarze zabezpieczenia zdrowia i życia obywateli Rzeczypospolitej Polskiej i pozytywne rozpatrzenie naszego pisma.

Z wyrazami szacunku,