

## STANOWISKO Nr 4/2019

### PREZYDIUM OKRĘGOWEJ RADY APTEKARSKIEJ W BIAŁYMSTOKU

z dnia 22 stycznia 2019 roku

Na podstawie art. 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich ( Dz. U. 1991 Nr 41 poz. 179 z późn. zmian. ), w związku z projektem nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, spowodowanym wejściem w życie w dniu 9 lutego 2019 r. przepisów rozporządzenia delegowanego KE 2016/161, Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku wyraża następujące stanowisko:

1. Przedstawione przez Ministerstwo Zdrowia projektowane przepisy Ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie stosowania kar w wysokości do 500 000 zł, za nieprzestrzeganie obowiązków dotyczących weryfikacji autentyczności produktów leczniczych nie mogą być zaakceptowane przez farmaceutów pracujących w hurtowniach, aptekach szpitalnych, działach farmacji szpitalnej oraz aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych.
2. Uruchomienie systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych w dniu 9 lutego 2019 r., w sytuacji kiedy obecne w aptekach i hurtowniach, produkty lecznicze serializowane, posiadające kody w formacie 2D, które nie będą zgłoszone przez producenta/podmiot odpowiedzialny przed powyższą datą do systemu baz EMVO, spowoduje że pacjent nie będzie mógł otrzymać leku w aptece czy szpitalu z obawy na możliwość nałożenia na podmiot prowadzący aptekę czy hurtownię kary pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.
3. Brak jakichkolwiek informacji dotyczących rodzaju i ilości produktów leczniczych zgłoszonych do systemu baz EMVO spowoduje, że przed dniem 9 lutego 2019 r. czyli datą stosowania obowiązków weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, leki niezgłoszone do bazy będzie można wydać pacjentowi, a od dnia 9 lutego 2019 r. te same

leki będą traktowane w procedurze jako leki zagrożone sfałszowaniem i w obecnym stanie prawnym nie będą mogły być wydane pacjentowi.

Okręgowa Rada Aptekarska w Białymstoku stoi na stanowisku, że konieczne jest pilne wdrożenie przepisów dotyczących stosowania procedur w zakresie wydawania leków pacjentom, w przypadku kiedy serializowany produkt leczniczy nie będzie obecny w systemie baz EMVO z przyczyn leżących po stronie producenta/podmiotu odpowiedzialnego, zamiast wprowadzania przepisów skutkujących nakładaniem półmilionowych kar na farmaceutów, którzy ponoszą koszty i sumiennie wykonują coraz liczniejsze obowiązki, o czym świadczy proces wdrożenia realizacji w aptekach e-recepty.

W imieniu OIA w Białymstoku

Prezes OIA

mgr farm. Jarosław Mateuszuk