



O.I.A. Białystok
WPLYNEŁO
dnia 12.03.2014
L. dz. 33 / 2014

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

07 MAR 2014

Warszawa, dnia

GIF-N-076/6.../MP/14

**Szanowny Pan
Jarosław Mateuszuk
Prezes Okręgowej Izby Aptekarskiej
w Białymstoku
ul. Zamenhofska 27
15-435 Białystok**

Szanowny Panie Prezencie

W odpowiedzi na pismo z dnia 15.01.2014 r. znak: L.dz. 11/2014 skierowane do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie przesyłania kserokopii lub skanów recept, uprzejmie informuję co następuje.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w związku z wpływającymi informacjami o trudnościach w zakupie produktów leczniczych i żądania skanu recept w celu zakupu leków, wzywał wielokrotnie przedstawicieli firm stawiających powyższe warunki, do złożenia wyjaśnień w przedmiotowej sprawie.

Zgodnie z wyjaśnieniami, wobec sytuacji dotyczącej braków produktów leczniczych m. in. insulin krótkodziałających jaka miała miejsce w 2012 r., podmioty odpowiedzialne w oparciu o wcześniejsze doświadczenia, które pokazały, że realizacja w sposób nieograniczony zamówień aptek powoduje zakłócenia w dostępności leków dla pozostałych placówek obrotu detalicznego, tworzą centra obsługi detalicznej.

Centra obsługi detalicznej, jak twierdzą przedsiębiorcy, są jedynie dodatkową formą sprzedaży, będącą jedynie uzupełnieniem standardowej dystrybucji, a leki nadal są dostarczane do innych dystrybutorów, w celu pokrycia zapotrzebowania pacjentów na leki. Zgodnie z tłumaczeniem przedstawicieli, sprzedaż interwencyjna ma uzasadnienie dopiero w sytuacjach wyjątkowych, kiedy lek z jakichkolwiek powodów nie jest dostępny dla apteki w standardowej sprzedaży.

Zgodnie z oświadczeniami firm, warunkiem zaakceptowania zamówienia w tzw. „kanałach interwencyjnych” jest przesłanie do operatora recepty z zakrytymi (usuniętymi) danymi lekarza, pacjenta i placówki służby zdrowia. Jest to bezwzględny warunek zaakceptowania zamówienia. Na tej podstawie podmioty odpowiedzialne, sprzedające leki są w stanie ocenić czy ma miejsce sytuacja kryzysowa. Zgodnie z zapewnieniem przedstawicieli firm, kwestie danych osobowych oraz ograniczenia wynikające z art. 103 ustawy - Prawo farmaceutyczne zostały dokładnie przeanalizowane przed wprowadzeniem

powyższego wymogu. Zgodnie z wyjaśnieniami w przypadku, gdy recepta nie zawiera wymienionych powyżej danych, ustawa o ochronie danych osobowych nie ma zastosowania, a przepis art. 103 ustawy Prawo farmaceutyczne nie zostaje naruszony.

Firmy podkreślają, iż wymóg przesłania recepty (całkowicie zanonimizowanej) jest niezbędny do określenia interwencyjnego charakteru sprzedaży. W ich opinii zakrycie danych na receptie jest możliwe do spełnienia i nie powinno budzić kontrowersji, w przypadku posiadania takiego dokumentu, będącego potwierdzeniem faktycznego zapotrzebowania.

Zapewnienie pełnego dostępu do leków dla pacjenta jest jednym z priorytetów działalności Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje wszelkie działania w zakresie własnych kompetencji, na jakie pozwalają przepisy ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, a także przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne. Od ok. połowy 2012 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny monitoruje rynek pod względem dostępności leków.

Na chwilę obecną brak jest zgłoszeń o brakach leków z poziomu pacjenta. Wpływają jedynie skargi z aptek i hurtowni farmaceutycznych na uciążliwy sposób ich dystrybucji tj. limitowanie sprzedaży i żądanie skanów recept. Należy zaznaczyć, iż skargi mogą być przesyłane przez podmioty, które nie posiadają recept potwierdzających zapotrzebowanie dla pacjenta. Niektórzy „nieuczciwi” przedsiębiorcy chcą uzyskać większe ilości leków celem dokonania bardziej opłacalnych odsprzedaży „nadwyżek” do innych podmiotów trudniących się obrotem produktami leczniczymi.

Z powołaniem
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz