

RPW/80261/2022

KANCELARIA
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, dnia 09 marca 2022 r.

2022 -03- 15

Przekazano

BG 3F

Gu



RPW/9740/2022

Data: 2022-03-15

Szanowna Pani
Ewa Krajewska
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12,
00-082 Warszawa

WNIOSEK O INTERWENCJĘ

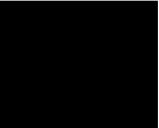
w mający na celu podjęcie działań zmierzających do nowelizacji przepisów
Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2004 r. w sprawie produktów leczniczych
będących przedmiotem pomocy humanitarnej

Szanowna Pani,

Działając w imieniu [REDAKTED] z siedzibą w [REDAKTED], w związku z dramatycznymi wydarzeniami w Ukrainie, związanymi z toczącymi się na terytorium Ukrainy działaniami wojennymi, jako związek zrzeszający pracodawców, którego podstawowym celem jest ochrona praw i reprezentowanie interesów, zrzeszonych w nim pracodawców wobec związków zawodowych, organów władzy i administracji rządowej oraz organów samorządu terytorialnego, zwracamy się z prośbą o podjęcie interwencji mającej na celu podjęcie działań zmierzających do nowelizacji przepisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2004 r. w sprawie produktów leczniczych będących przedmiotem pomocy humanitarnej.

Nowelizacja powinna skupiać się na:

1. rozszerzeniu kręgu produktów leczniczych będących środkiem pomocy humanitarnej, także na produkty lecznicze, które nie są dopuszczone do obrotu w Polsce, ale są dopuszczone jako przedmiotem obrotu w kraju darczyńcy, bez znaczenia, czy produkty te zawierają taką samą substancję czynną lub substancje czynne występujące w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

- 
- 
2. zmianie treści § 4 ust. 3 Rozporządzenia, bowiem obecnie jego treść sugeruje, iż odbiorca przesyłki siedzibę musi mieć na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jak powinien w takim razie postąpić z dokumentami odbiorca zagraniczny;
 3. zminimalizowaniu formalizmu przekazywania produktów leczniczych, w szczególności dotyczących przekazywania recepty (patrz. § 7 ust. 3 Rozporządzenia), należy zwrócić uwagę, iż pomoc humanitarna ma miejsce w chwili klęsk żywiołowych, katastrof, działań zbrojnych czy w końcu wojen. Dlatego też częstokroć nie ma możliwości okazania recepty, a zasadniczym jest, iż darowane produkty lecznicze, nie mają stanowić przedmiotu obrotu, tylko stanowić pomoc doraźną;
 4. uniemożliwieniu/ ograniczeniu sposobności nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, a także potwierdzenie pełnowartościowości produktu leczniczego poprzez konieczność weryfikacji produktów leczniczych w systemie NMVO, w przypadku darowizn na terenie wszystkich 30 krajów uczestniczących w projekcie Europejskiej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków.

W obliczu tragedii, która dotknęła naszych sąsiadów, w celu uniknięcia rozbieżności czy prób niezgodnego z prawem obrotu produktami leczniczymi, działania zmierzające do nowelizacji Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2004 r. w sprawie produktów leczniczych będących przedmiotem pomocy humanitarnej, powinny zostać podjęte niezwłocznie.

Z poważaniem

