



Związek Aptek Franczyzowych

Łąwa, 01.04.2021

### **Związek Aptek Franczyzowych**

ul. Sosnowa 25

14-200 Łąwa

tel. 508194346

<https://zaf.org.pl/>

[zaf@zaf.org.pl](mailto:zaf@zaf.org.pl)

**Sz. P. Adam Niedzielski**

**Minister Zdrowia**

**ul. Miodowa 15**

**00-952 Warszawa**

Stanowisko Związku Aptek Franczyzowych do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych z dnia 15. Marca 2021

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z opublikowaniem Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych („Projekt”), chciałbym w imieniu Związku Aptek Franczyzowych („ZAF”, „Związek”) zwrócić uwagę na ryzyka, które według ZAF może nieść za sobą przyjęcie tego Projektu w obecnym brzmieniu.

ZAF to Związek Pracodawców, który zrzesza przedsiębiorców aptecznych prowadzących apteki ogólnodostępne w modelach franczyzowych. Przedsiębiorstwa tworzące ZAF są zarządzane i rozwijane wyłącznie przez farmaceutów, osoby kierujące się w codziennej pracy dobrem pacjenta, etyką oraz szacunkiem do obowiązującego prawa. Członkowie Związku kładą bardzo duży nacisk na jakość funkcjonowania prowadzonych przez siebie aptek oraz poziom wsparcia udzielanego przez ich personel. Placówki - dzięki licznym modernizacjom oraz ponadprzeciętnej liczbie zatrudnionych farmaceutów - najlepiej jak to możliwe dostosowane są zarówno do wymogów prawnych, jak i potrzeb lokalnej społeczności. Apteki prowadzone przez członków ZAF spełniają wszystkie wymagania odnośnie raportowania obrotu produktami leczniczymi, zapewniają też najwyższe standardy ich przechowywania oraz ekspediowania, monitorowania i zgłaszania działań niepożądanych oraz wszelkich zaobserwowanych wad jakościowych.

Rozumiemy potrzebę wydania nowego rozporządzenia, które zastąpi wymagający aktualizacji dokument sprzed 18 lat, zgłaszamy jednak obawy związane z planowanym rozszerzeniem listy podmiotów uprawnionych do bezpośredniego zaopatrywania się w hurtowniach farmaceutycznych w produkty lecznicze. Wdrożenie regulacji w powyższym kształcie wprowadza ryzyko odnowienia zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji”, które może dotyczyć również preparatów o kategorii OTC i tym samym ograniczyć dostępność wybranych produktów na krajowym rynku. Powyższa sytuacja może również generować ryzyko utraty kontroli nad obrotem produktami leczniczymi, którą obecnie zapewniają placówki apteczne oraz fachowy personel w nich zatrudniony.

Niewątpliwą zaletą określonego w obowiązującym obecnie rozporządzeniu modelu dystrybucji - opartego w wielu przypadkach wyłącznie na placówkach aptecznych - jest dokładne monitorowanie przez farmaceutów wydających produkty lecznicze interakcji, działań niepożądanych, wad jakościowych, autentyczności oraz aktywne udzielanie porad odnośnie stosowania produktów leczniczych. Jednocześnie projektowane ograniczenie udziału aptek w modelu dystrybucji np. do DPS czy Domów Dziecka może utrudniać w niedalekiej przyszłości świadczenie opieki farmaceutycznej wobec podopiecznych tych placówek, którzy nierzadko, ze względu na swój stan zdrowia narażeni są na liczne interakcje wynikające z polipragmazji.

Warto zaznaczyć, że w wyniku sytuacji pandemicznej i zmian na rynku, kondycja finansowa aptek jest od dłuższego czasu osłabiona. Regulacja limitująca obroty przedsiębiorstw aptecznych na rzecz hurtowni farmaceutycznych może pogłębić kryzys i skutkować w wybranych przypadkach koniecznością ograniczenia działalności. Co ważne, już teraz obserwujemy systematyczne zamykanie się placówek aptecznych. Postępowanie tego procesu i jego intensyfikacja może w niedalekiej przyszłości tworzyć poważne bariery w dostępie pacjentów do aptek i produktów leczniczych.

Członkowie ZAF mają świadomość z wynikającej z art. 86a Ustawy Prawo Farmaceutyczne, ograniczonej roli placówki aptecznej w wydawaniu produktów leczniczych. Z uwagi na przedstawione wyżej aspekty związane m.in. z bezpieczeństwem, możliwością monitorowania jakości procesu, zapewnieniem optymalnego dostępu do usług - postulujemy, aby zrezygnować z poszerzenia listy placówek, które mogłyby zaopatrywać się bezpośrednio w hurtowniach farmaceutycznych. Proponujemy, by zachować obecny model dystrybucji, przy jednoczesnym wzmocnieniu - poprzez stosowne zapisy - roli apteki, jako gwaranta jakości i bezpieczeństwa nad obrotem produktami leczniczymi, dostosowując art. 86a Ustawy Prawo Farmaceutyczne do potrzeb społeczeństwa oraz wielu podmiotów, które w aptekach chciałby się zaopatrywać, a zgodnie z prawem tego zrobić nie mogą.

Uważamy, że model dystrybucji produktów leczniczych, w sektorze o szczególnej wrażliwości i ekspozycji na ryzyka, wymaga zachowania określonej, bezpiecznej struktury. Wierzymy, że to właśnie apteki oraz personel w nich pracujący są najwyższym gwarantem jakości obrotu produktami leczniczymi i bezpieczeństwa stosowania ich przez pacjentów, dlatego uprzejmie prosimy o rozważenie wprowadzenia zmian w projekcie rozporządzenia.

Z wyrazami szacunku,

mgr farm. Mariusz Kisiel

Związek Aptek Frandyzowych

