



Grupazielarska.pl

Polska Grupa Zielarska

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

POLSKA GRUPA ZIELARSKA Sp. z o.o.

UWAGI DO PROJEKTÓW ZMIAN PRZEPISÓW USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. (z późniejszymi zmianami)

POSIEDZENIE PARLAMENTARNEGO ZESPOŁU DS. EKOLOGII I POLSKIEGO ZIELARSTWA 17.05.2021 r

1. PROJEKT NOWELIZACJI Art. 72 ust. 1 Prawa Farmaceutycznego oraz Art. 72 ust. 10.
Stanowisko PGZ:
 - a) Celem zachowania zgodności z oryginalnym brzmieniem Ustawy Prawo Farmaceutyczne i tym samym uniknięcia bałaganu definicyjnego w proponowanej nowelizacji należy zachować pojęcie „wytwórcy”, jako przedsiębiorcy wytwarzającego produkty lecznicze, zamiast posługiwania się pojęciem „producenta”.
 - b) Sama zmiana proponowana w nowelizacji i polegająca na umożliwieniu obrotu hurtowego danym produktem roślinnym nie tylko i wyłącznie przez hurtownie farmaceutyczne, ale także przez jego wytwórcę może mieć wpływ na warunki funkcjonowania sklepów zielarsko-medycznych na rynku poprzez zwiększenie dostępności produktów leczniczych roślinnych dla sklepów zielarsko-medycznych i innych odpowiednio uprawnionych podmiotów rynku obrotu lekami oraz uzyskiwanie przez ww. bardziej konkurencyjnych ofert współpracy handlowej (cena, warunki płatności itd.). Nie chodzi tu o wykluczenie z obrotu hurtowego produktami leczniczymi roślinnymi dotychczasowych hurtowni farmaceutycznych, ale o dołożenie dodatkowego źródła zakupu czyli wytwórcy. Sklepy zielarsko –medyczne reprezentowane przez PGZ popierają wnioskowaną nowelizację ze względu na możliwość swobodnego wyboru źródła zakupu, co pozostaje w zgodzie z zasadami wolności gospodarczej. Zasadność wprowadzenia takiej zmiany zweryfikuje sam rynek.
2. PROJEKT NOWELIZACJI Art.36 z p. 10 Prawa Farmaceutycznego dot. przekazywania informacji do ZSMOPL
Stanowisko PGZ: brak.
3. PROJEKT NOWELIZACJI Art. 68 ust. 3 Prawa Farmaceutycznego dot. wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych
Stanowisko PGZ: akceptujemy i popieramy projekt nowelizacji polegający na dodaniu sklepów zielarsko-medycznych jako podmiotów uprawnionych do prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.
Uzasadnienie:
 - a) Zgodnie z brzmieniem Art. 71 ust. 1 Ustawa Prawo Farmaceutyczne sklepy zielarsko-medyczne są na równi z aptekami i punktami aptecznymi uprawnione do dokonywania obrotu detalicznego produktami leczniczymi bez przepisu lekarza (z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych) w sklepach stacjonarnych zgodnie z listą produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych stanowiącą Załącznik nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.



Grupazielarska.pl

Polska Grupa Zielarska

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

POLSKA GRUPA ZIELARSKA Sp. z o.o.

UWAGI DO PROJEKTÓW ZMIAN PRZEPISÓW USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. (z późniejszymi zmianami)

POSIEDZENIE PARLAMENTARNEGO ZESPOŁU DS. EKOLOGII I POLSKIEGO ZIELARSTWA 17.05.2021 r

- b) Biorąc pod uwagę powoływane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego przepisy ustawy – Prawo przedsiębiorców w kwestii przestrzegania zasady równości przedsiębiorców, proponowany zapis nowelizacji pozwoli na zrównanie warunków funkcjonowania na rynku obrotu produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem leków roślinnych dla wszystkich uprawnionych do tego podmiotów zgodnie z przepisami Ustawy Prawo Farmaceutyczne. Aktualnie zarówno apteki, jak i punkty apteczne występują na pozycji uprzywilejowanej w stosunku do sklepów zielarsko-medycznych dysponując możliwością internetowej sprzedaży leków OTC, co nie znajduje żadnego racjonalnego uzasadnienia, szczególnie w dobie gwałtownego rozwoju informatyzacji i cyfryzacji społeczeństwa, co także z tego powodu stawia sklepy zielarsko-medyczne w niekorzystnym położeniu. Nie można więc zgodzić się ze stwierdzeniem GIF, iż wprowadzenie ww. nowelizacji będzie stanowiło wyraz prawnego i ekonomicznego uprzywilejowania przedsiębiorców prowadzących sklepy zielarsko-medyczne w stosunku do przedsiębiorców prowadzących apteki (w tym sieci aptek) lub punkty apteczne. Dodatkowo już i tak uprzywilejowane podmioty – apteki i punkty apteczne, nadużywają w reklamach produktów roślinnych określenia „lek” zniechęcając tym samym do odwiedzania sklepów zielarsko-medycznych, które taki sam produkt sprzedają (Zielnik Apteczny).
- c) Główny Inspektor Farmaceutyczny podnosi kwestię uprawnienia do prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza dla aptek i punktów aptecznych wpisanych do Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych. Analogicznym potwierdzeniem dla działalności sklepu zielarsko-medycznego jest zaświadczenie wydane przez właściwego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. Nic nie stoi na przeszkodzie, aby stworzyć Krajowy Rejestr Sklepów Zielarsko-Medycznych. Pytanie tylko, czy ze względu na niewspółmiernie krótką listę produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych w stosunku do liczby pozycji, które są przedmiotem obrotu w aptekach i ze względu na fakt, że mówimy przede wszystkim o leku roślinnym, ma to jakiegokolwiek praktyczne i racjonalne uzasadnienie (przystawienie przerosła formy nad treścią). Należałoby raczej zobowiązać do prowadzenia analogicznego Rejestru Sklepów Zielarsko-Medycznych właściwych Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych. Ponadto należy podkreślić, że każdy Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydający odnośne zaświadczenie obejmuje nadzorem sklepy zielarsko-medyczne na swoim terenie, przeprowadza systematyczne kontrole w zakresie obrotu produktami leczniczymi zgodnie z harmonogramem kontroli WIF. Należy także przypomnieć, że sklepy, które funkcjonują bez zgłoszenia do WIF czyli sklepy zielarskie, sklepy ze zdrową żywnością itp., nie mogą wprowadzać do sprzedaży żadnych produktów leczniczych. Jako takie mają ograniczoną możliwość zakupu produktów leczniczych w hurtowniach, które dokonują weryfikacji swoich kontrahentów pod względem posiadanych uprawnień. Jest więc praktycznie niemożliwe, aby właściwy IF nie miał wiedzy



GrupaZielarska.pl

Polska Grupa Zielarska

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

POLSKA GRUPA ZIELARSKA Sp. z o.o.

UWAGI DO PROJEKTÓW ZMIAN PRZEPISÓW USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. (z późniejszymi zmianami)

POSIEDZENIE PARLAMENTARNEGO ZESPOŁU DS. EKOLOGII I POLSKIEGO ZIELARSTWA 17.05.2021 r

na temat podmiotów sprzedających produkty lecznicze w podległym mu województwie, a jeżeli tak jest – to świadczy to raczej o niedociągnięciach po stronie IF.

- d) Sklepy zielarsko-medyczne muszą spełniać wszystkie wymagania określone we właściwych przepisach dla aptek i punktów aptecznych z uwzględnieniem specyfiki produktów, w tym produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w tego typu placówkach. Dotyczy to zarówno wymagań formalno-prawnych, jak i organizacji sprzedaży, przyjmowania i wydawania produktów, warunków przechowywania (klimatyzacja, lodówki). Dlatego nie jest żadnym problemem dostosowanie sklepów zielarsko-medycznych do wymogów sprzedaży internetowej, tym bardziej że wiele z nich już obecnie prowadzi taką sprzedaż produktami nie będącymi produktami leczniczymi i dostosowało do tego swoją organizację wewnętrzną.
- e) Zgodnie z Ustawą Prawo Farmaceutyczne Art. 71 ust. 1 p. 1) sklepy zielarsko-medyczne mogą być prowadzone przez farmaceutę, technika farmaceutycznego, absolwenta kursu II stopnia z zakresu towaroznawstwa zielarskiego lub przedsiębiorców zatrudniających ww. jako kierowników takich placówek. Na przykładzie sklepów reprezentowanych przez PGZ można stwierdzić, że w praktyce zarówno właściciele jak i pracownicy sklepów zielarsko-medycznych posiadają wysokie kwalifikacje zawodowe i mimo, iż nie obowiązuje w tym przypadku system punktacyjny – cały czas uzupełniają swoją wiedzę. Nie jest faktycznie rzadkością, że zatrudnienie w takich sklepach znajdują farmaceutyci czy technicy farmacji (pozostałości ustrojowe i nowi absolwenci). Jednak obserwując cykl kształcenia obecnych farmaceutów czy techników farmacji aplikujących następnie do pracy w sklepach zielarsko-medycznych należy stwierdzić podstawowe braki wiedzy w zakresie choćby farmakognozji, co jest wynikiem ograniczenia czy wręcz wycofania przedmiotów zielarskich z programów kształcenia. Natomiast kursy towaroznawstwa zielarskiego prowadzone przez renomowane placówki taką wiedzę swoim słuchaczom przekazują. Ponadto pracownicy sklepów zielarsko-medycznych pracujących za tzw. pierwszym stołem mają często dużo większą wiedzę o lekach roślinnych wynikającą z długoletniej praktyki zawodowej. Dotyczy to także zagadnienia możliwych interakcji i ew. polipragmazji.
- f) Odnosząc się do stwierdzenia zawartego w piśmie GIF, że produkty lecznicze roślinne mogą być równie niebezpieczne jak te syntetyczne należy jeszcze raz podkreślić, że przedmiotem obrotu w sklepach zielarsko-medycznych mogą być tylko i wyłącznie produkty lecznicze określone w Załączniku nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. z późniejszymi zmianami. Z analizy aktualnego Załącznika jw. wynika, że Ustawodawca tworząc obowiązujący Załącznik nr 2 zadbał o to, aby usunąć z wykazu wszystkie wcześniej dostępne substancje czynne/produkty potencjalnie niebezpieczne dla pacjenta ze względu na możliwe interakcje np. nalewki z miłka wiosennego, nalewka z konwalii majowej itd. i tym samym oferta leków roślinnych została bardzo ograniczona. Tak więc w naszej opinii wiedza na temat interakcji i polipragmazji w przypadku leku roślinnego podlegającego sprzedaży wysyłkowej nie ma żadnego praktycznego zastosowania niezależnie od tego, czy wysyłka będzie kompletowana przez farmaceutę czy



Grupazielarska.pl

Polska Grupa Zielarska

spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

POLSKA GRUPA ZIELARSKA Sp. z o.o.

UWAGI DO PROJEKTÓW ZMIAN PRZEPISÓW USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. (z późniejszymi zmianami)

POSIEDZENIE PARLAMENTARNEGO ZESPOŁU DS. EKOLOGII I POLSKIEGO ZIELARSTWA 17.05.2021 r

technika z dwuletnim stażem w aptece, czy też pracownika sklepu zielarsko-medycznego będącego także farmaceutą, technikiem farmacji lub absolwentem kursu II stopnia towaroznawstwa zielarskiego.

Wszystkie ww. osoby w naszej opinii powinny mieć przyznane takie same uprawnienia do realizacji sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego (proponujemy zmianę zapisu § 7.1. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych).

- g) Nie ma przeciwwskazań, aby sklepy zielarsko-medyczne prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych były objęte obowiązkiem stosowania wspólnego logo tak, jak jest to w przypadku aptek zgodnie z przepisami prawa UE.

KONKLUZJA: W opinii Polskiej Grupy Zielarskiej wnioskowana nowelizacja art. 68 ust. 3 jest jak najbardziej uzasadniona biorąc pod uwagę realizację zasady równości przedsiębiorców. Zrównanie uprawnień do prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych dla wszystkich podmiotów wskazanych w Ustawie Prawo Farmaceutyczne, w tym sklepów-zielarsko medycznych (Art. 71, ust 1 , p 1) w żadnym wymiarze nie narusza interesów żadnego innego podmiotu uprawnionego na mocy ww. Ustawy do obrotu produktami leczniczymi. Jest jedynie dostosowaniem organizacji sprzedaży produktów leczniczych roślinnych do realiów rynkowych – to, co jest dopuszczone właściwymi przepisami do sprzedaży w sklepie stacjonarnym (apteka, sklep zielarsko-medyczny) może być sprzedawane w formie sprzedaży wysyłkowej. Jest to szczególnie istotne w dobie gwałtownego rozwoju informatyzacji i cyfryzacji społeczeństwa, w ostatnim okresie czasu nawet przyspieszony przez okres pandemii. Brak możliwości sprzedaży internetowej uniemożliwił w wielu przypadkach dostęp leków roślinnych pacjentom, którzy nie mogli osobiście w tym okresie dokonywać zakupów w sklepach zielarsko-medycznych.

Aby zmiana zapisu Art. 68 ust. 3 była istotna należy jednocześnie dokonać zmian w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych zmieniając brzmienie poszczególnych paragrafów /wskazując odpowiednio, które treści ww. Rozporządzenia dotyczą/nie dotyczą sklepów zielarsko-medycznych i w jakim zakresie.

4. **PROJEKT ZMIANY USTAWY O BEZPIECZEŃSTWIE ŻYWNOSCI I ŻYWIENIA**
Stanowisko PGZ: akceptujemy projekt; nie wnosimy zastrzeżeń.