



Oskar Luty
adwokat,
partner
w Kancelarii
Prawniczej
Fairfield



Olga Wódkowska
aplikantka
adwokacka,
senior
associate
w Kancelarii
Prawniczej
Fairfield

OPINIA Czy w lipcu zabraknie leków?

Już 1 lipca w życie wchodzi art. 77a ust. 4 prawa farmaceutycznego, który zakazuje hurtowni farmaceutycznej zlecenia podwykonawcom czynności hurtowych (przechowywania i dostarczania), jakie zobowiązała się ona umownie wykonywać w imieniu i na rzecz podmiotu odpowiedzialnego (MAH). Przepis ten wiąże się z obowiązującym już od pół roku ust. 1 tego samego artykułu, który ma umożliwić nabycie przez hurtownię farmaceutyczną, w drodze umowy z MAH, statusu tzw. hurtowni wyznaczonej (designated wholesaler). Status taki, zgodnie z art. 20 lit. b rozporządzenia Komisji Europejskiej nr 2016/161, zwalnia z obowiązku weryfikacji autentyczności leków należących do MAH, które trafią dalej do obrotu z hurtowni wyznaczonej.

Zgodnie z uzasadnieniem legislacyjnym art. 77a ust. 4 prawa farmaceutycznego ma zapewnić, że dalszy nabywca leku (od hurtowni wyznaczonej) nie uzyska statusu dalszej hurtowni wyznaczonej i w konsekwencji na kolejnych szczeblach obrotu, gdzie lek trafi, wykonany będzie obowiązek zweryfikowania autentyczności leków. Regulacja jest zatem wymierzona przeciwko możliwości budowania łańcuszka wzajemnych „wyznaczeń”, co w rezultacie sprowadziłoby system weryfikacji na poziomie hurtu do fikcji. Do realizacji tego celu wykorzystano jednak instrument nieadekwatny do zamierzeń – całkowity zakaz podzlecenia czynności przechowywania lub dostarczania leków przez hurtownie wyznaczone. To mniej

więcej tak, jakby strzelać z armaty do komara siedzącego na dachu domu, a przy okazji ryzykować zniszczenie budynku.

Nieprawidłowa konstrukcja art. 77a ust. 4 prawa farmaceutycznego nie stanowi zwykłej omyłki legislacyjnej. Przepis w obecnym brzmieniu stanowić będzie od 1 lipca 2020 r. realne zagrożenie dla dziesiątek hurtowni farmaceutycznych, które w kwestii przewozu leków polegają całkowicie na zewnętrznych dostawcach usług transportowych. Większość hurtowni farmaceutycznych, w tym duzi operatorzy logistyczni (hurtownie farmaceutyczne świadczące usługi przechowywania i dostarczania leków, bez nabywania ich własności), korzystają z zewnętrznych usług transportowych. Jest to wieloletnia praktyka pozwalająca na zwiększenie efektywności (utrzymywanie własnej floty w przypadku wielu hurtowni byłoby po prostu nieopłacalne).

W dotychczasowych stanowiskach GIF jednoznacznie twierdził, że korzystanie przez

Do realizacji celu wykorzystano nieadekwatny instrument. To mniej więcej tak, jakby strzelać z armaty do komara siedzącego na dachu domu, a przy okazji ryzykować zniszczenie budynku

hurtownię farmaceutyczną z usług transportowych zewnętrznych przedsiębiorców jest dopuszczalne (oczywiście pod pełną kontrolą jakościową i na ryzyko hurtowni). Skoro jednak, czytając art. 77a ust. 4 literalnie, hurtowni wyznaczonej przez MAH nie wolno „podzlecać czynności dostarczania”, to czy oznacza to, że hurtownia taka musi kupić flotę ciężarówek, a także statek i samolot do wykonywania przewozów? Realny efekt omawianego zakazu, rozumianego literalnie i wprost, oznaczałby zatem zapaść systemu dystrybucji hurtowej, systemowy wzrost kosztów i duże problemy z zaopatrzeniem w leki aptek i szpitali (i to w najgorszym momencie, w ferworze walki z COVID-19). Co więcej, takie rozumienie omawianego przepisu prowadziłoby do wniosku, że zakaz podzlecenia czynności transportu dotyczy wyłącznie hurtowni, które zawarły umowy z podmiotami odpowiedzialnymi.

Doraźny ratunek leży w utrzymaniu dotychczasowego, wieloletniego stanowiska GIF oraz przedstawieniu (jak najszybciej) przez organy administracji celowościowej wykładni art. 77a ust. 4 prawa farmaceutycznego, uwzględniającej fakt, że celem tego przepisu jest wyłącznie zabezpieczenie wykonywania obowiązków z zakresu weryfikacji autentyczności leków przez podmioty w łańcuchu hurtowym. Omówione powyżej wątpliwości świadczą jednak o tym, że niefortunne konstrukcje przewidziane w art. 77a należy jak najszybciej zmienić. ©