



Warszawa, 14 stycznia 2019 r.

## INFORMACJA PRASOWA

# Potrzeba okresu przejściowego we wdrożeniu systemu weryfikacji autentyczności leków

## Ustawowa kara, czyli nieuzasadniona represja

**Aptekom, które nie zdążą podłączyć się w terminie do systemu weryfikacji autentyczności leków, grożą bardzo poważne represje finansowe - do 500 tys. zł - wynika z projektu regulacji przesłanych do konsultacji społecznych. Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET – podobnie jak samorząd aptekarski – ostrzega, że tak horrendalne kary nakładane na apteki mogą skutkować ich likwidacją. Jest to tym bardziej oburzające, że wiele aptek może nie zdążyć z wdrożeniem systemu z przyczyn od siebie niezależnych.**

Ostateczny termin wdrożenia przez branżę farmaceutyczną we wszystkich krajach Unii Europejskiej Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 mija 9 lutego 2019 r. Od tego dnia, wszystkie nowo wyprodukowane leki będą zabezpieczone unikatowym kodem dwuwymiarowym, zawierającym informacje m.in. o indywidualnym numerze opakowania, który pozwoli sprawdzić autentyczność leku przed wydaniem go pacjentowi z apteki.

ZPA PharmaNET podkreśla, że apteki należące do Związku dołożyły wszelkich starań, aby przygotować się do wdrożenia systemu weryfikacji autentyczności leków w wyznaczonym terminie. Zakupiły konieczny sprzęt, w tym czytniki 2D potrzebne do skanowania nowych kodów, rozpoczęły szkolenie pracowników, poniosły koszty dostosowania funkcjonujących programów aptecznych do nowych zadań, zgłosiły swoją gotowość poprzez przesłanie formularza do Fundacji KOWAL (operator systemu w Polsce) w celu uzyskania certyfikacji, hasła i loginu, dających dostęp do platformy umożliwiającej weryfikację i wycofywanie z apteki potencjalnie sfałszowanych produktów.

Niestety, od strony informatycznej system wciąż jest niesprawny, apteki skarżą się, że mimo najszczerzych chęci nie są w stanie go wdrożyć. – Do startu systemu zostały trzy tygodnie, a my wciąż nie możemy go w pełni przetestować, uruchomić oraz być pewnym, że wszystko działa i jest stabilne, mimo że zaangażowaliśmy w to całe działy IT. A co z małymi aptekarzami, którzy nie dysponują takim wsparciem? W tej sytuacji zagrożenie aptekarzom karą jest niedorzeczne – mówi Marcin Piskorski, prezes Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET .

Tymczasem zgodnie z przekazanym do konsultacji projektem nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne na wytwórcę, importera, przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej albo podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, punkt apteczny, aptekę szpitalną, który nie realizuje obowiązków wynikających z rozporządzenia delegowanego nr 2016/161,



wprowadzono możliwość nałożenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego albo właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego kary pieniężnej w kwocie do 500 000 zł.

ZPA PharmaNET, podobnie jak samorząd aptekarski, nie kryje ogromnego zaskoczenia powyższą sytuacją. – W Fundacji KOWAL zapewniano nas, że system jedynie rusza 9 lutego 2019 r., a pełną funkcjonalność osiągnie w ciągu kolejnych miesięcy. Tymczasem administracja państwowa chce karać właścicieli aptek od 9 lutego, czyli praktycznie od pierwszego dnia startu systemu, w dodatku bardzo wysokimi karami w sytuacji, w której często mogą nawet nie mieć możliwości jego uruchomienia – mówi Marcin Piskorski. - Pół miliona kary to kwota nierealna dla apteki i oznacza tylko jedno – nieuniknione bankructwo - podkreśla Marcin Piskorski, prezes ZPA PharmaNET.

Związek stoi na stanowisku, że ewentualne kary dla aptek za uchybienia w realizacji Rozporządzenia Delegowanego muszą być zdecydowanie niższe. Dodatkowo postuluje, aby podobnie jak w przypadku ZSMOPL, wprowadzić co najmniej 6 miesięczny okres karencji w ich stosowaniu. - Kara w kwocie pół miliona za niedostosowanie się do systemu, który nie działa, będzie absurdem – podsumowuje prezes Piskorski.

**Więcej Informacji:**

Marcin Piskorski

[m.piskorski@pharmanet.org.pl](mailto:m.piskorski@pharmanet.org.pl)

tel. 601 888 294