

## Nowelizacja Prawa Farmaceutycznego

# Ministerstwo Zdrowia

## w interesie społecznym powinno zabiegać w UE o wpis leków generycznych na tzw. białą listę

**W polskich aptekach nie stwierdzono sfałszowanych leków – informuje GIF. Tymczasem Komisja Europejska chce wprowadzić kosztowne zabezpieczenia ich opakowań uniemożliwiające wprowadzanie sfałszowanych farmaceutyków do legalnego obrotu. Spowoduje to wzrost cen leków i nie zlikwiduje problemu podróbek, które pojawiają się głównie w Internecie czy na targowiskach, gdzie nikt takich zabezpieczeń nie sprawdza. Zdaniem PZPPF, tanie leki generyczne powinny znaleźć się na przewidzianej dyrektywą tzw. białej liście, to znaczy nie podlegać obowiązkowi wprowadzenie dodatkowych kosztownych zabezpieczeń opakowań. Obowiązek ten dotyczyłby drogich leków chronionych patentem, których producenci o takie rozwiązania zabiegali**

Dyrektywa unijna 2011/62/ UE mająca chronić rynek przed zalewem lekowych podróbek nakłada na producentów leków obowiązek wprowadzenia dodatkowych zabezpieczeń ich opakowań. Z wyliczeń Europejskiego Stowarzyszenia Leków Generycznych EGA wynika, że koszty wdrożenia Dyrektywy w całej Europie wyniosą ok. 1,2 mld euro, co przełoży się na podwyżki cen leków.

### Kosztowna zmiana

Obecnie producenci leków numerują produkowane serie. Tymczasem zgodnie z propozycjami Komisji UE, każde opakowanie leku będzie musiało mieć numer identyfikacyjny zapisany w kodzie 2D oraz specjalne zabezpieczenie ujawniające otwarcie pudełka. Wiąże się

to z zakupem specjalnych maszyn, a więc ze zmianami każdej linii produkcyjnej. Ta pozornie niewielka zamiana może spowodować obniżenie wydajności produkcji nawet o 40 proc. W niektórych przypadkach ze względu na ograniczoną powierzchnię produkcyjną, gdzie zainstalowana jest linia produkcyjna nie

będzie to w ogóle możliwe. Aby kontrolować oryginalność leków na podstawie ich numerów na terytorium UE, każda hurtownia i apteka będzie musiała mieć specjalny czytnik. Potrzebna będzie też stale uaktualniana baza systemu monitorującego. Według obliczeń EGA, dla

***Polski rząd w interesie społecznym powinien zabiegać w UE o wpisanie leków generycznych na tzw. białą listę, co oznacza, że ich opakowania nie będą musiały mieć dodatkowych kosztownych zabezpieczeń.***

przeciętnej wielkości firmy koszt dostosowanie się do nowego prawa wyniesie 200 mln zł. Kwota ta stanowi roczny obrót średniej wielkości przedsiębiorstwa farmaceutycznego

w Polsce. Nie są znane koszty systemu informatycznego, który miałby obsługiwać system. Komisja UE milczy na ten temat.

### Nie tędy droga

UE wprowadza te przepisy na rynku regulowanym, który już dzisiaj jest skrupulatnie kontrolowany. Przypomina to sytuację z budowaniem na autostradach ekranów dźwiękoszczelnych przy polach, czyli tam, gdzie nikt nie mieszka i gdzie są one niepotrzebne. Wdrażane są nowe regulacje bez rachunku ich kosztów i korzyści. Tymczasem leki generyczne podrabia się rzadko,

***Opieranie polityki lekowej na lekach generycznych, będących tańszymi odpowiednikami leków oryginalnych, zawierającymi tę samą substancję czynną, jest korzystne zarówno dla płatnika publicznego, jak i dla samego pacjenta.***

**Istotne jest, aby wdrażając nowe przepisy ograniczyć do minimum obciążenia nakładane na producentów leków generycznych. W przeciwnym razie obrócą się one przeciwko interesowi pacjentów.**

ponieważ są tanie. Podróbki nie trafiają do aptek. Może więc zamiast wydawać olbrzymie środki na tak skomplikowaną infrastrukturę, lepiej przeznaczyć je na edukację pacjentów, by nie kupowali farmaceutyków z niewiadomego źródła. Poza tym skutek dyrektywy może być odwrotny od zamierzonego. Jeśli koszty producentów pójdą w górę, wzrosną też ceny leków. A wtedy atrakcyjniejsze staną się tańsze podróbki.

#### Zagrożenie dla przemysłu

Dziś ceny leków w Polsce należą do najniższych w Europie. Tańsze farmaceutyki są tylko w Bułgarii. Dodatkowo ustawa refundacyjna spowodowała, że średnia cena leku generycznego spadała z 2,8 euro do 2,6 euro, tymczasem średnia cena w UE wynosi 4,7 euro (według IMS). Nakładanie na producentów krajowych leków nowych obciążeń finansowych nie wpłynie korzystnie

**Dalszy wzrost kosztów produkcji przy stale obniżanych cenach leków może prowadzić część firm do bankructwa.**

na kondycje tego przemysłu. Zwłaszcza że producenci zostali już obciążeni dodatkowymi kosztami związanymi z opłatami za zmiany w dokumentacji rejestracyjnej oraz wkrótce kosztami nowego systemu zbierania informacji o działaniach niepożądanych leków. Dalszy wzrost kosztów produkcji przy stale obniżanych cenach leków może prowadzić część firm do likwidacji.

Mniejszych producentów nie będzie stać na tak kosztowne inwestycje i w efekcie zostaną zmuszeni do likwidacji produkcji leków. Większe firmy natomiast będą musiały podwyższyć ceny, by uchronić się przed bankructwem.

Tymczasem już dziś część społeczeństwa nie może sobie pozwolić na wykupienie wszystkich przepisanych przez lekarza medykamentów. W Polsce odsetek pacjentów, których nie stać na wykupienie wszystkich przepisanych leków waha się od 10 do 30 proc. Dlatego opieranie polityki lekowej na lekach generycznych, będących tańszymi odpowiednikami leków oryginalnych, zawierającymi tę samą substancję

czynną, jest korzystne zarówno dla płatnika publicznego, jak i dla samego pacjenta. W tym kontekście należy zważyć, że z punktu widzenia pacjenta bardzo istotnym czynnikiem warunkującym dostęp do pewnej i bezpiecznej terapii jest cena leku.

#### Konstruktywne propozycje

Mając na uwadze fakt, że Dyrektywa 2011/62 dotyczy wyłącznie legalnych kanałów dystrybucji, jej wpływ

na ograniczenie globalnego zjawiska fałszowania produktów leczniczych będzie bardzo ograniczony. Pamiętać też należy, że problem dotyczy przede wszystkim drogich leków oryginalnych, a w mniejszym stopniu leków generycznych, których ceny są z natury rzeczy znacznie niższe i których podrabianie jest mniej opłacalne. Dlatego istotne jest, aby wdrażając nowe przepisy ograniczyć do minimum obciążenia nakładane na producentów leków generycznych. W przeciwnym razie obrócą się one przeciwko interesowi pacjentów. Zdaniem PZPPF, polski rząd w interesie społecznym powinien zabiegać o wpisanie leków generycznych na tzw. białą listę, co oznacza, że ich opakowania nie będą musiały mieć dodatkowych zabezpieczeń. Dyrektywa przewiduje taki tryb dla leków, w przypadku których ryzyko podrabiania jest niewielkie. Skorzysta na tym NFZ i polski pacjent.

**Wdrażane są nowe regulacje bez rachunku ich kosztów i korzyści. Tymczasem leki generyczne podrabia się rzadko, ponieważ są tanie. Podróbki nie trafiają do aptek.**

## Krajowy przemysł farmaceutyczny w liczbach

### Leki generyczne produkowane w Polsce i za granicą – udział w rynku



■ leki generyczne krajowe  
■ leki generyczne zagraniczne



■ leki generyczne krajowe  
■ leki generyczne zagraniczne

**Sektor farmaceutyczny w Polsce odgrywa bardzo istotną rolę społeczną związaną z koniecznością zapewnienia Polakom nowoczesnych, skutecznych, a jednocześnie dostępnych cenowo leków. Ma także duże znaczenie z punktu widzenia całej gospodarki - zwiększa jej innowacyjność, daje miejsca pracy oraz zmniejsza ujemne saldo w handlu zagranicznym.**

Biorąc pod uwagę prognozy demograficzne, nie można mieć wątpliwości, że rola społeczna sektora będzie w nadchodzących latach nabierała coraz większego znaczenia. Według prognozy GUS, w 2030 r. udział osób powyżej 60 roku życia, a więc takich, które najczęściej korzystają z opieki medycznej i farmaceutycznej, wynosić będzie w Polsce 28 proc. wobec 20 proc. w 2011 r., co ozna-

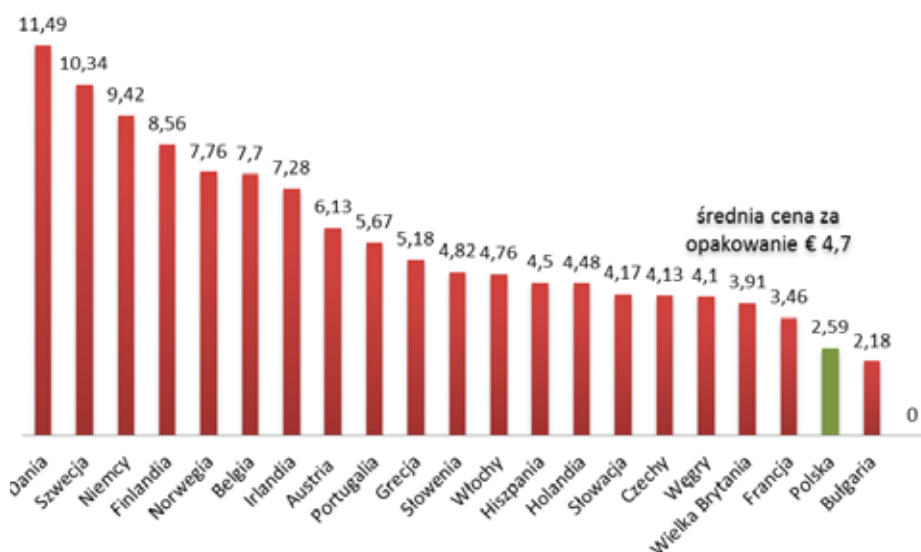
cza, że co czwarty Polak będzie miał co najmniej 65 lat. Zapotrzebowanie na leki będzie więc w najbliższych latach systematycznie w Polsce rość.

**Udział w rynku**

Pod względem ilości sprzedawanych w Polsce leków (w przeliczeniu na opakowania) większość popytu rynkowego zaspokajana jest przez producentów kra-

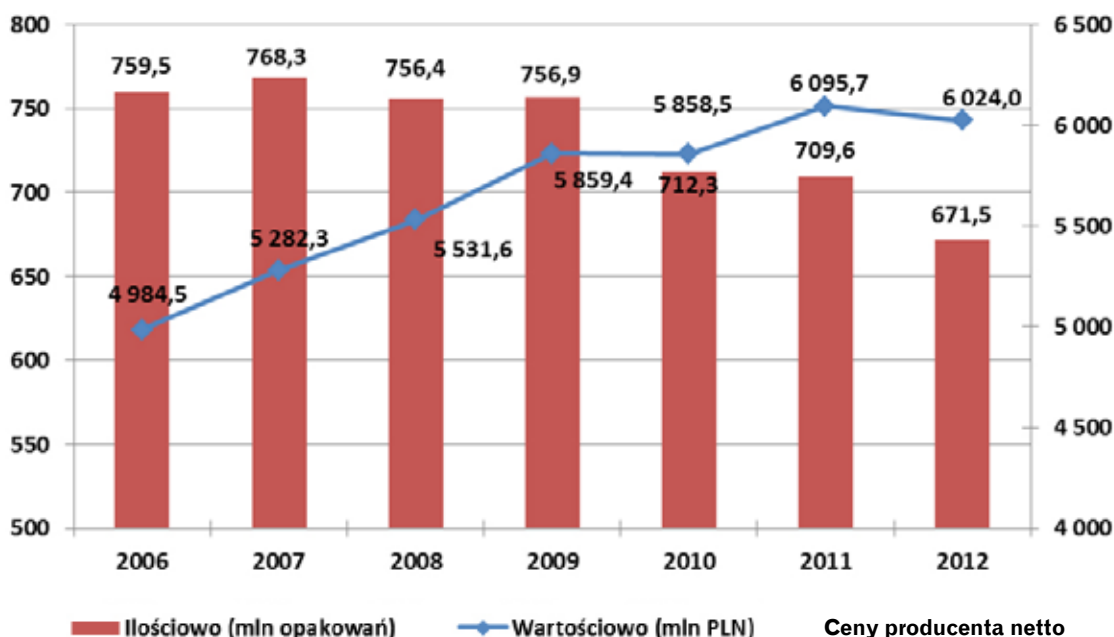
jowych. W 2012 r. około 55 proc. sprzedanych leków pochodziło z produkcji krajowej. Z uwagi na znacznie niższe ceny leków produkowanych w Polsce, w porównaniu z farmaceutykami z zagranicy, w ujęciu wartościowym udział produkcji krajowej w rynku wyniósł w tym samym roku jedynie około 30 proc. Krajowy przemysł specjalizuje się w produkcji leków generycznych.

**Średnia cena leku generycznego w Euro**



Źródło: IMS Midas 2Q2012

**Sprzedż krajowa produkowanych w Polsce leków w latach 2006-2012**



Generyczne leki na polskim rynku, według danych IMS, należą do najtańszych w Europie. Średnia cena w 2011 r. wynosiła 2,8 euro, a w ubiegłym roku obniżyła się do 2,59 euro i jest prawie o połowę niższa od średniej ceny leku generycznego w UE. W 2012 r. działające w Polsce przedsiębiorstwa przemysłu farmaceutycznego sprzedały na rynku polskim 671,5 mln opakowań leków o łącznej wartości przekraczającej 6 mld zł. Dzięki porównaniu wolumenu sprzedaży leków produkcji krajowej z ich wartością, możliwe jest oszacowanie przeciętnej jednostkowej ceny produkowanego w Polsce leku. W 2012 r. wyniosła ona 9 zł za opakowanie. Dla leków generycznych sprowadzanych z zagranicy średnia cena w 2012 r. wyniosła 18,1 zł za opakowanie.

#### Wyniki finansowe i inwestycje

Wskaźniki rentowności przemysłu farmaceutycznego do 2010 r. kształtowały się bardzo korzystnie. W latach

2011-2012 wskaźniki rentowności zaczęły spadać, co było skutkiem spadku cen leków z jednej strony i rosnących kosztów produkcji – z drugiej. W 2012 r. rentowność brutto

osiągnęła wartość 7,4 proc., a rentowność netto 6,1 proc. W porównaniu z 2011 r. wskaźniki rentowności odnotowały zatem spadek – odpowiednio o 2,0 i 1,8 punktu procentowego. Spadek rentowności ma niekorzystny wpływ na możliwości inwestycyjne oraz na wydatki na badania i rozwój, krajowe firmy przeznaczają bowiem na inwestycję

i rozwój około 50 proc. zysku.

Podkreślić należy, że dzięki poczynionym inwestycjom, działające w Polsce zakłady produkcyjne należy do grupy najnowocześniejszych

nie tylko w Europie, ale również w skali globalnej. Inwestycje te pozwalają przedsiębiorstwom na szybkie wprowadzanie nowych leków generycznych i rozwój bio-

technologii oraz modernizację procedur produkcyjnych.

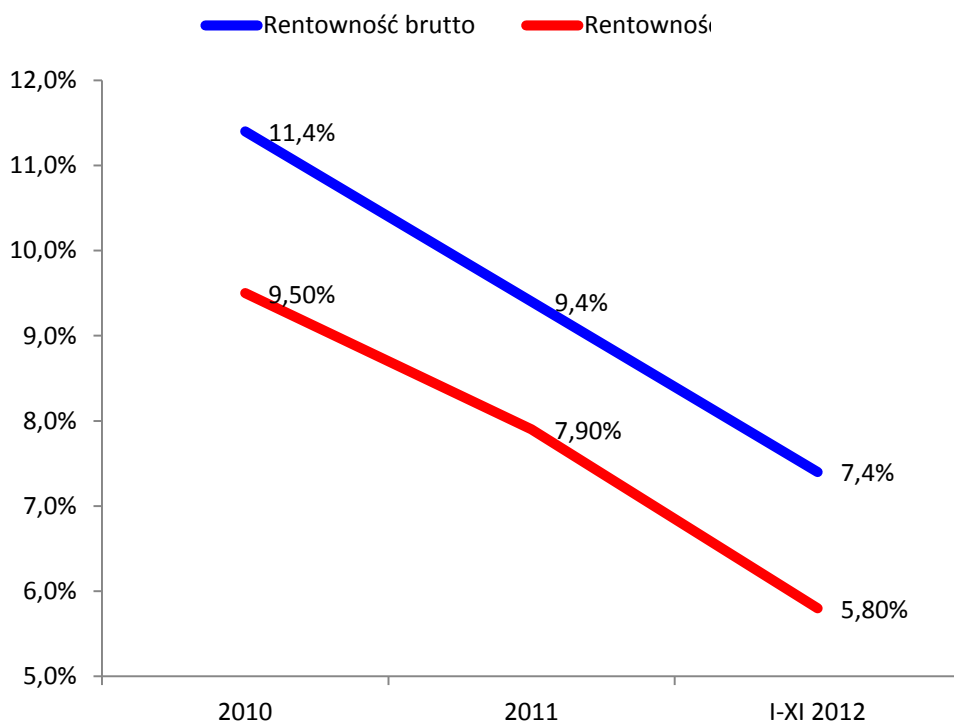
W latach 2006-2012 inwestycje krajowego przemysłu farmaceutycznego wyniosły prawie 3,6 mld zł. Istotną część inwestycji dokonywanych w sektorze stanowią nakłady na wartości niematerialne

**Spadek rentowności ma niekorzystny wpływ na możliwości inwestycyjne oraz na wydatki na badania i rozwój, krajowe firmy przeznaczają bowiem na inwestycję i rozwój około 50 proc. zysku.**

**Produkowane w Polsce leki należą do najtańszych w Europie. Średnia cena w 2012 r. obniżyła się do 2,59 euro i jest prawie o połowę niższa od średniej ceny leku generycznego w UE.**

**Szybki przyrost eksportu świadczy o wysokiej konkurencyjności polskiego sektora farmaceutycznego. Produkujące w Polsce przedsiębiorstwa oferują swoim odbiorcom produkty o jakości równej najwyższemu światowemu standardom.**

### Rentowność krajowego przemysłu farmaceutycznego w latach 2010-2012



- Spadek rentowności był znacznie wyższy od spodziewanego do:
  - 7,4% brutto i
  - 5,8% netto.

Źródło: Obliczenia IBnGR na podstawie danych GUS, F-01.

rialne i prawne. Są to m.in. wydatki na licencje, oprogramowanie komputerowe, prawa do wynalazków, patentów, czy koszty prac rozwojowych. W 2012 r. wydatki na wartości niematerialne i prawne wyniosły 119 mln zł, co stanowiło 27,2 proc. ogółu nakładów inwestycyjnych sektora farmaceutycznego.

### Handel zagraniczny

W 2012 r. odnotowano znaczący spadek deficytu w handlu farmaceutykami. Spowodowany był on wyjątkowo dużym wzrostem wartości eksportu – roczna dynamika wynosi około 30 proc. oraz stabilizacją wartości importu. Eksport produkowanych w Polsce leków cechuje się wysoką dynamiką wzrostu. Dzięki temu ujemne saldo w handlu zagranicznym zmniejszyło się o ok. 25 proc. W latach 2005-2011 przeciętne realne roczne tempo wzrostu eksportu wyniosło 30,4 proc. w kategoriach wartościowych. W przeliczeniu ilościowym, przeciętne roczne tempo wzrostu wyniosło 19 proc. Szybki przyrost eksportu świadczy o wysokiej konkurencyjności polskiego sektora farmaceutycznego. Produkujące w Polsce przedsiębiorstwa oferują swoim odbiorcom produkty o jakości równej najwyższym światowym standardom. Największa

część polskich obrotów zagranicznych lekami przypada na państwa Unii Europejskiej. W imporcie leków kraje UE stanowią wartościowo 81,3 proc.,

a w eksporcie 76,2 proc. W 2011 r. największymi odbiorcami produkowanych w Polsce leków były: Niemcy (16,9 proc. polskiego eksportu), Rosja (10,8 proc.) oraz Włochy, Francja i Wielka Brytania (odpowiednio 9,6; 8,6 i 8,1 proc. polskiej sprzedaży zagranicznej). W polskim imporcie leków największy udział miały: Francja (17,9 proc. polskiego importu), Niemcy (13,1 proc.) oraz Wielka Brytania (12,9 proc.).

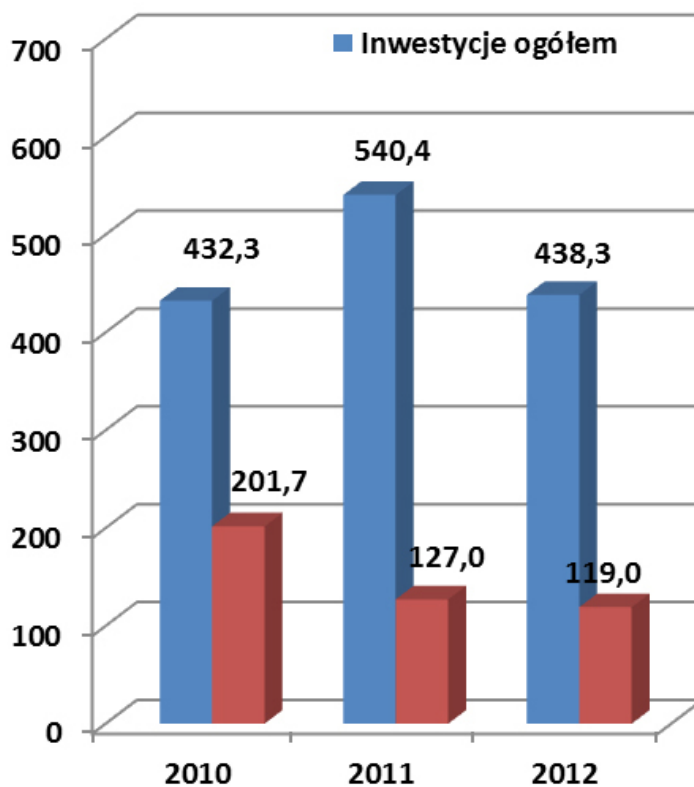
O wartości importowanych do Polski leków decydują głównie leki chronione patentami i dlatego o bardzo wysokiej cenie.

Działające w Polsce przedsiębiorstwa zajmują się niemal wyłącznie produkcją leków generycznych, w związku z tym import leków oryginalnych jest nieodzowny.

### Innowacyjność

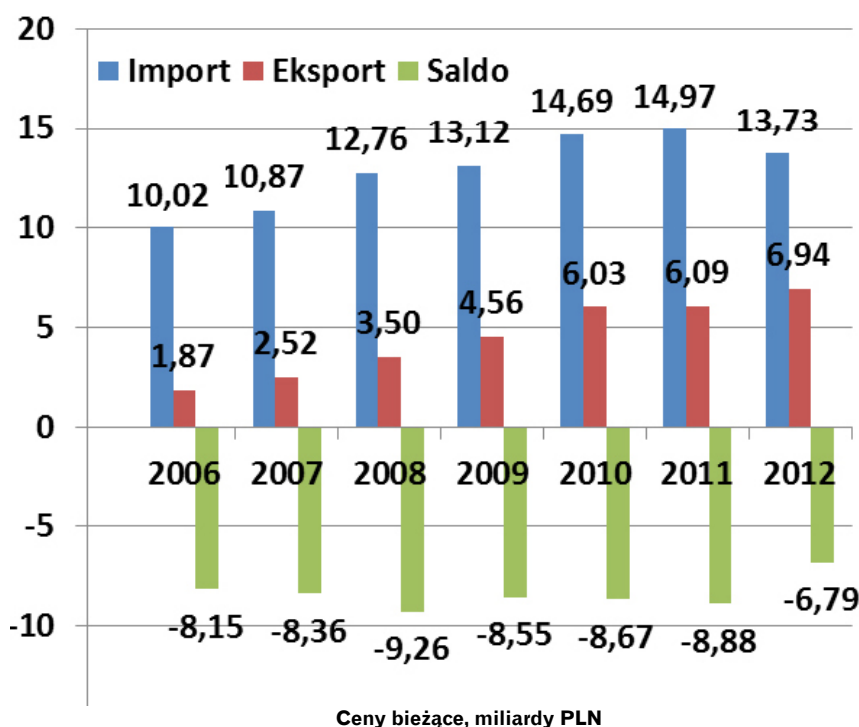
Polska jest krajem słabo rozwiniętym pod względem produkcji wysokiej techniki. Należy nadmienić, że właśnie te działy przemysłowe, które w największym stopniu wykorzystują naukę i technikę, przyczyniają się wydatnie do modernizacji gospodarki i tym samym podnoszą jej konkurencyjność i ogólną pozycję na arenie międzynarodowej. Do takich właśnie sektorów zalicza się przemysł farmaceutyczny, którego pro-

### Nakłady inwestycyjne w produkcji leków w milionach złotych w latach 2010-2012



Źródło: GUS (Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową), F-01

### Handel zagraniczny farmaceutykami w latach 2006-2012



Ceny bieżące, miliardy PLN

Źródło: Rocznik statystyczny handlu zagranicznego, 2002-2011, GUS; baza danych statystyki handlu zagranicznego on-line, GUS (Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową)

dukcja stanowi ok. 20 proc. produkcji wysokiej techniki w Polsce. Z danych Głównego Urzędu Statystycznego wynika, że produkcja przemysłowa z zakresu wysokiej techniki stanowi wyraźną mniejszość w polskiej gospodarce. W ostatnich 10 latach udział wysokiej techniki w produkcji sprzedanej przetwórstwa przemysłowego był zmienny i wynosił od 4,4 do 5,5 proc. (średnio było to ok. 5,1 proc.). Przemysł farmaceutyczny ze średnim udziałem około 1,2 proc. zajmuje drugie miejsce w Polsce pod względem wartości produkcji sprzedanej z zakresu wysokiej techniki. Największym udziałem odznacza się produkcja komputerów, wyrobów elektronicznych i optycznych.

Wysoki poziom innowacyjności krajowego przemysłu farmaceutycznego jest jego niezwykle istotną cechą z punktu widzenia całej polski gospodarki. Pod względem wielkości wydatków na badania i rozwój przemysł ten znajduje się w ścisłej czołówce wśród wszystkich działów krajowego przemysłu przetwórczego.

### Rynek pracy

Liczba pracujących w przemyśle farmaceutycznym w końcu 2012 r. wyniosła niecałe 21 tys. osób. W 2012 r. liczba pracujących w sektorze zmniejszyła się o 0,6 proc. w porównaniu z rokiem poprzednim. Był to trzeci z rzędu spadek zatrudnienia w sektorze w skali rocznej. Zjawisko to w pewnym stopniu związane było ze spadkiem sprzedaży produkowanych w Polsce leków, częściowo również z racjonalizacją procesów produkcyjnych, zarządczych i sprzedażowych. W latach 2011-2012 wynikało jednak w głównej mierze z wejścia w życie nowej Ustawy refundacyjnej – w 2011 r. z przygotowań przedsiębiorstw do związanych z nią zmian, a w 2012 r. jako reakcja na nowe warunki rynkowe.

Fundusz wynagrodzeń wypłacanych pracownikom przemysłu farmaceutycznego wyniósł w 2012 r. ponad 1,42 mld zł. Oznaczało to jego nominalny wzrost w porównaniu z rokiem poprzednim o 0,2 proc. W kategoriach realnych, uwzględniając czynnik inflacji oznacza to spadek o 3,5 proc. Wynikał on ze zmniejszenia liczby zatrudnionych pracowników oraz spadku dynamiki

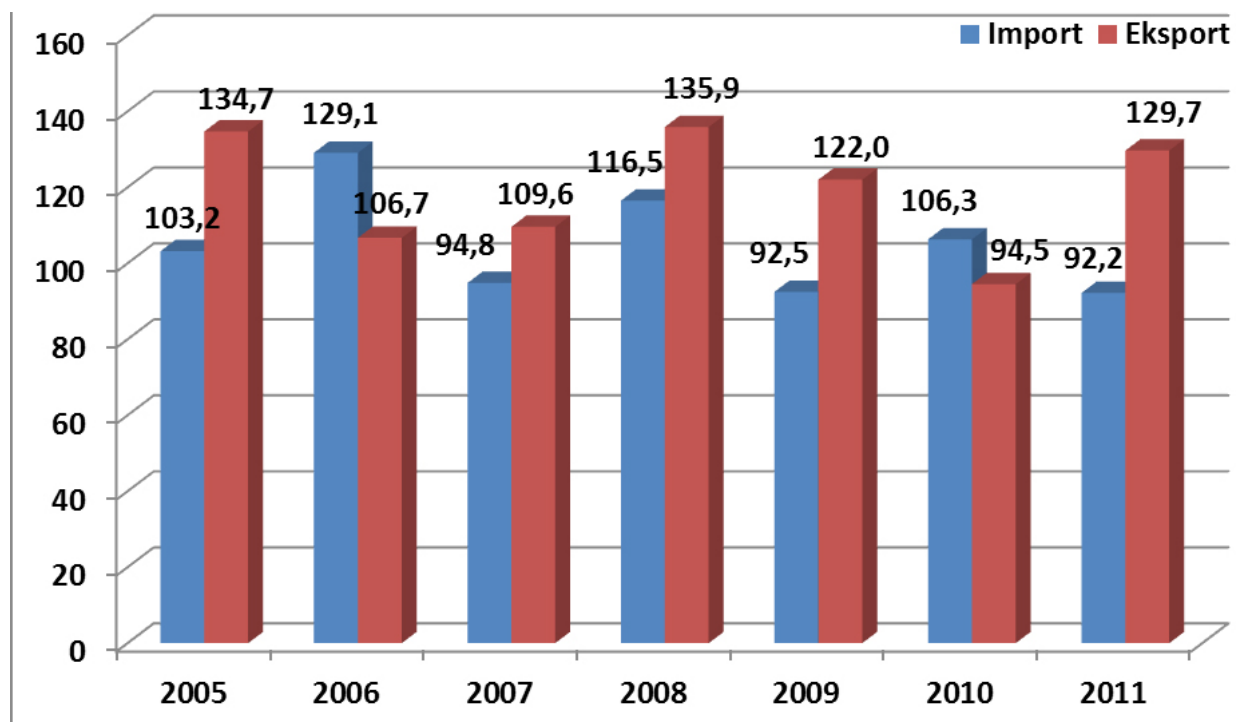
płac. Ogółem, w latach 2006-2012 wartość wynagrodzeń wypłacanych pracownikom sektora wzrosła o ponad 20 proc.

Znacznie wyższe niż w pozostałej części przemysłu przetwórczego przeciętne wynagrodzenia w przemyśle farmaceutycznym wynikają z dwóch podstawowych uwarunkowań charakterystycznych dla tego sektora. Pierwszym z nich jest struktura zatrudnienia. Jako że jest to sektor o wysokiej, jak na warunki polskie, innowacyjności oraz skoncentrowany na tzw. wysokiej technologii, poziom wykształcenia jego pracowników jest wyższy niż przeciętnie w pozostałej części gospodarki. Drugim czynnikiem jest wyższa wydajność pracy.

### Podatki płacone przez sektor

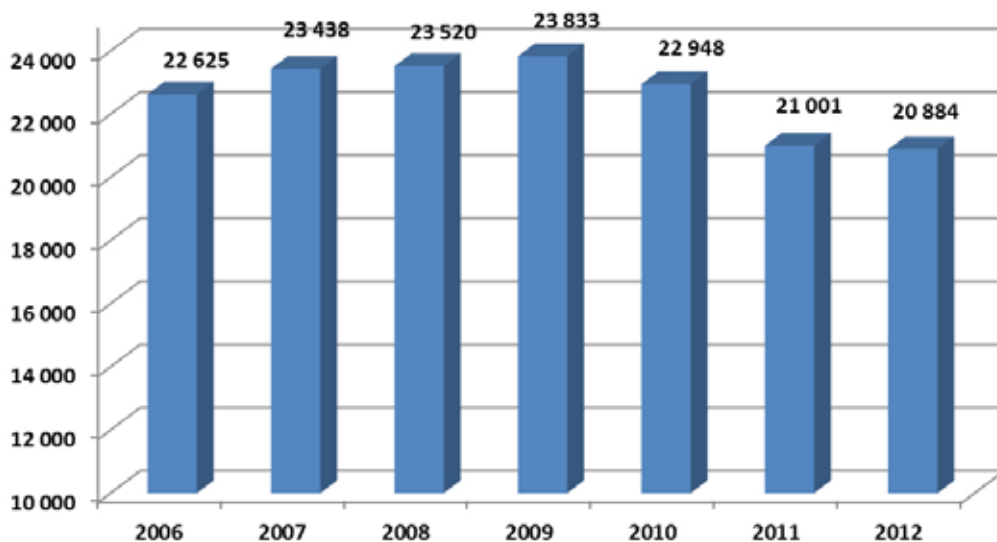
Przedsiębiorstwa przemysłu farmaceutycznego odprowadziły w 2012 r. ok. 180 mln zł z tytułu podatku dochodowego od osób prawnych (CIT) oraz prawie 1,66 mld zł z tytułu podatku od towarów i usług (VAT). Łączna kwota podatków zapłaconych przez krajowy sektor farmaceutyczny (CIT+VAT) wyniosła prawie 1,84 mld zł.

### Dynamika polskiego handlu zagranicznego lekami w latach 2005-2011 (wolumenowo, rok poprzedni = 100)



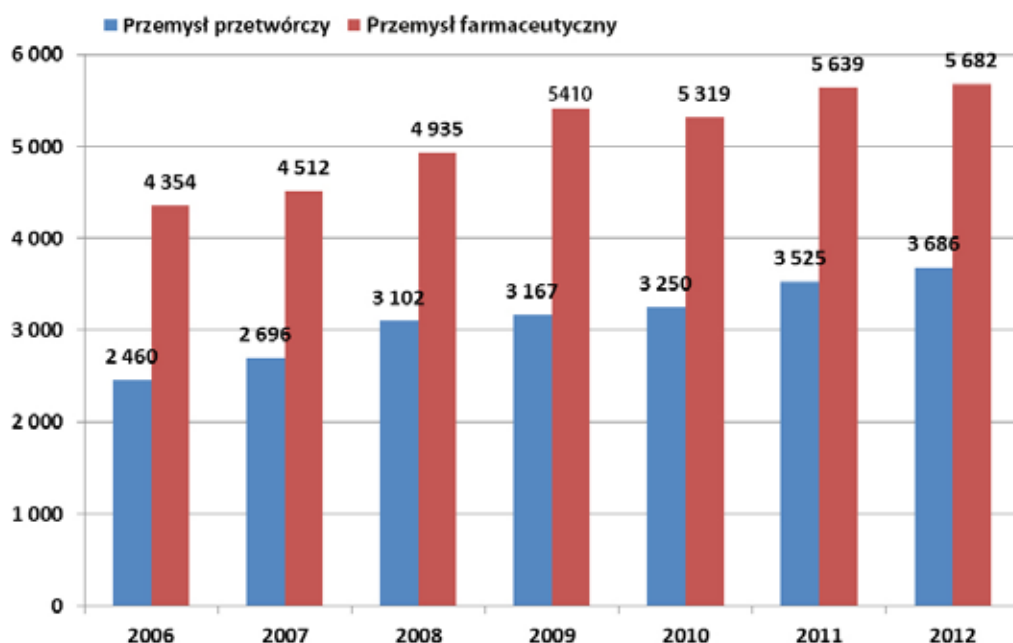
Źródło: Handel zagraniczny I-XII 2011, GUS (Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową).

**Liczba pracujących w przemyśle farmaceutycznym w latach 2006-2012 (stan na koniec roku w osobach)**



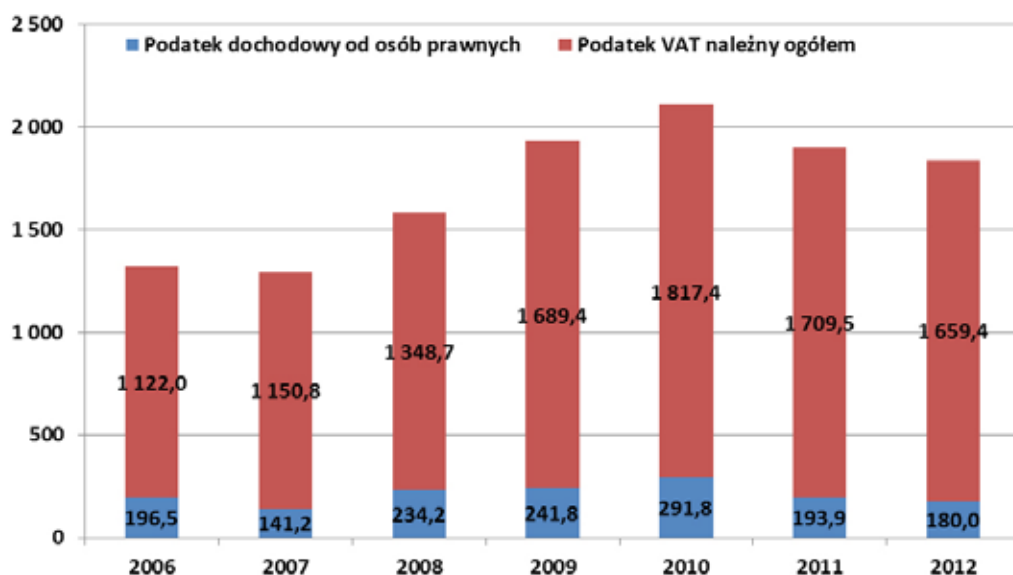
Źródło: GUS (Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową), F-01

**Przeciętne miesięczne wynagrodzenie na pracującego w przemyśle przetwórczym i przemyśle farmaceutycznym w latach 2006-2012 (w PLN)**



Źródło: Zestawienie IBnGR na podstawie danych GUS (Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową), F-01.

**Podatek dochodowy od osób prawnych (CIT) oraz podatek od towarów i usług (VAT) odprowadzany przez przemysł farmaceutyczny (miliony PLN, ceny bieżące)**



Źródło: Zestawienie IBnGR na podstawie danych GUS (Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową), F-01.

# Dyrektywa nie może zakłócać dostaw leków w Europie

**Nowe unijne przepisy mogą spowodować braki leków na rynku europejskim, bo substancje do ich produkcji sprowadzane głównie z Azji będą musiały posiadać certyfikaty wydane przez władze tamtejszych krajów potwierdzające odpowiednie standardy wytwarzania. Problem jednak w tym, że państwa te nie są do tego gotowe, a przewidziany okres przejściowy jest zbyt krótki.**

Szacuje się, że około 70 do 80 proc. aktywnych składników leków w UE pochodzi z Chin i Indii. Zgodnie z dyrektywą 2011/62/UE, od 2 lipca br. europejscy producenci leków mogą importować substancje czynne do ich produkcji tylko, jeśli posiadają certyfikaty wydane przez władze kraju wytwórcy substancji potwierdzające, że wyprodukowano je zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania obowiązującymi w UE. Certyfikat taki będzie też dowodem, że wytwórca substancji jest kontrolowany przez nadzór farmaceutyczny tego kraju. Dziś każdy producent leku jest zobowiązany sam przeprowadzić audyt u wytwórcy substancji aktywnych i w tej kwestii nic się nie zmienia. Odpowiedzialność za jakość leku spoczywa bowiem na producencie.

## **Potrzebny jest okres przejściowy**

Nakładanie takich obowiązków przez UE na kraje pozaeuropejskie wymaga odpowiednio długiego okresu przejściowego. Założony okres dostosowania się do dyrektywy może okazać się zbyt krótki. Chińczycy, którzy są w czołówce dostawców substancji, kilka miesięcy temu sygnalizowali, że nie zdążą przygotować się do wydawania takich certyfikatów.

Polski producent może oczywiście zacząć szukać innego dostawcy substancji, ale wszystkie formalności związane z nową dokumentacją zajmą co najmniej dwa, trzy lata. Poza tym należy domniemywać,

że w takiej sytuacji cena leku będzie wyższa. Z pewnością wiele firm przed wejściem w życie tych regulacji kupi większą ilość substancji, aby zabezpieczyć ciągłość produkcji. Jeśli jednak proces certyfikacji nie zakończy się szybko, zapasy wyczerpią się, co grozi zaprzestaniem wytwarzania i brakami

leków na rynku. Europejscy producenci leków podkreślają, że UE nakłada na nich obowiązki, których spełnienie nie jest zależne od nich, ale przede wszystkim od władz państw trzecich niezobligowanych do wdrożenia, a w konsekwencji stosowania

prawa Unii Europejskiej. Unijni wytwórcy leków mogli jedynie poinformować swoich dostawców o konieczności uzyskiwania takich potwierżeń, ale wyłącznie od dobrej woli państwa trzeciego zależy czy i kiedy takie potwierzenia będą wydawane.

## **Jakość bez zmian**

Dyrektywa może doprowadzić do braków leku na rynku, bo ich producenci będą mieli proble-

my z zaopatrzeniem się w potrzebne do ich produkcji substancje posiadające certyfikaty. Poza tym zmiana ma charakter czysto administracyjny. Nie zmieniają się bowiem wymogi dotyczące jakości ani sposobu

**Europejscy producenci leków podkreślają, że UE nakłada na nich obowiązki, których spełnienie nie jest zależne od nich, ale przede wszystkim od władz państw trzecich.**

produkcji, jedynie zasady certyfikowania warunków wytwarzania. Co dziwne, nowe przepisy nie dotyczą substancji czynnych znajdujących się w gotowych lekach sprowadzanych spoza UE. Czyżby Komisja uznała, że substancje czynne bez certyfikatów użyte do produkcji leków

gotowych w Azji nie stanowią zagrożenia dla Europejczyków, a leki wyprodukowane z tych substancji w Europie już tak? Projekt nowelizacji Prawa farmaceutycznego przewiduje, że będzie można sprowadzić substancję bez certyfikatu, gdy „z wyjątkowych przyczyn wystąpi konieczność zapewnienia dostępności produktu”. Może to oznaczać, że najpierw musi zabraknąć leku w aptece, a wtedy rząd zgodzi się na import substancji bez certyfikatu. Nie trudno się domyślać, co to oznacza dla chorych.

## **Zachować ciągłość dostaw**

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego przedstawił resortowi zdrowia propozycję zmian do projektu nowelizacji Prawa Farmaceutycznego. Proponujemy zapis, zgodnie z którym importer substancji czynnej, który wystąpił do właściwego organu kontrolnego z wnioskiem o potwierdzenie, że zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnej stosowane przez wytwórcę są zgodne z wymogami UE, może do czasu zakończenia postępowania dokonywać importu substancji czynnej. Dzięki temu dostawy leków na rynek nie zostaną zakłócone.