

Warszawa, 21 marca 2023 r.



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY
Departament Nadzoru

NMO.070.8.2023.ABO.2

Naczelna Izba Aptekarska	
Wpłynęło dn.	2023 -03- 21
L.dz.	20/381/2023
Podpis	<i>[Signature]</i>

Pani
Elżbieta Piotrowska – Rutkowska Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej
Naczelna Izba Aptekarska
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

W nawiązaniu do wiadomości przekazanej za pomocą poczty elektronicznej do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 1 lutego 2023 r., uprzejmie wyjaśniam, że na w ramach posiadanych kompetencji i właściwości merytorycznych zweryfikowano informacje dotyczące dystrybucji produktu leczniczego Purethal. Z informacji uzyskanych przez Departament Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wynika, że produkty lecznicze Purethal zbywane są przez hurtownie farmaceutyczne kwalifikowanym odbiorcom, na podstawie złożonego wcześniej zamówienia zgodnie z art. 36z ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) oraz zgodnie z procedurami zaimplementowanego systemu jakości.

W wyniku poczynionych sprawdzeń nie zostały potwierdzone doniesienia o tworzeniu tzw. list aptek referencyjnych. Produkty lecznicze dystrybuowane są w oparciu o zamówienia składane przez apteki i hurtownie farmaceutyczne oraz analizę potrzeb rynkowych, w sposób proporcjonalny, tak aby zapewnić dostęp do nich pacjentom na terenie całej Polski. Dystrybutorzy hurtowi podają (i jest to zgodne z wyjaśnieniami podmiotu odpowiedzialnego, a także danymi wskazującymi na rosnące zapotrzebowanie), że główną przyczyną odmów – niezrealizowanych zamówień hurtowni i aptek ogólnodostępnych są niewystarczające dostawy produktu Purethal.

Analiza danych sprzedażowych przesłanych przez podmioty uczestniczące w łańcuchu dystrybucji oraz wstępne wyniki wewnętrzne analiz przeprowadzonych przez Departament Nadzoru (na podstawie danych przetwarzanych w ZSMOPL) nie wskazują na nieprawidłowości w dystrybucji przedmiotowych produktów leczniczych do aptek ogólnodostępnych.

Uprzejmie oddam, że przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce - HAL Allergy sp. z o.o. w imieniu podmiotu odpowiedzialnego Hal Allergy B.V., powiadomił Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że obecnie pokonał postpandemiczne utrudnienia technologiczne związane

z wytwarzaniem produktów pochodzenia biologicznego (w tym produktów Purethal) i systematycznie zwiększa dostawy przedmiotowych produktów leczniczych do krajów europejskich w tym do Polski. Począwszy od 11 tygodnia 2023 r. zaplanowane są dostawy do Polski produktów leczniczych Purethal Trawy, Purethal Brzoza, Purethal Drzewa. Produkty te dostarczane mają być w cyklach dwutygodniowych aż do całkowitego zaspokojenia potrzeb pacjentów. Dostawa produktu Purethal Trawy/Drzewa planowana jest po 16 marca 2023 r. Purethal Roztocza dostępny jest w aptekach ogólnodostępnych od kilku tygodni. Dodatkowo z przesłanych informacji wynika, że po wakacjach wytwórnia przedmiotowych produktów leczniczych przewiduje zwiększenie produkcji w celu zabezpieczenia tak zwanego „magazynu bezpieczeństwa”, który pomagał przez 20 lat skutecznie unikać braków dystrybucji Purethalu w Polsce.

Zgodnie z powyższym w najbliższych tygodniach spodziewamy się sukcesywnej poprawy dostępności przedmiotowych produktów leczniczych.

Z poważaniem

Zastępca Dyrektora
Departamentu Nadzoru
Magdalena Rychter
/podpisano elektronicznie/

Od: Aleksandra Bońkowska <Aleksandra.Bonkowska@gif.gov.pl>
Wysłano: wtorek, 21 marca 2023 09:16
Do: nia@nia.org.pl
Temat: RE: Prośba o interwencję w kwestii dostępności produktów Hal Allergy
Załączniki: NMO.070.8.2023, pismo do NIA.pdf

Szanowna Pani,

W załączniku przekazuje pismo z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego znak NMO.070.8.2023.ABO.2.

Z poważaniem



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Departament Nadzoru

Aleksandra Bońkowska

Specjalista
Wydział ds. Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi

ul. Senatorska 12
00-082 Warszawa
www.gif.gov.pl

From: nia@nia.org.pl [<mailto:nia@nia.org.pl>]
Sent: Wednesday, February 1, 2023 10:31 AM
To: gif <gif@gif.gov.pl>
Cc: 'Marta Wojdyr' <marta.wojdyr@nia.org.pl>
Subject: FW: Prośba o interwencję w kwestii dostępności produktów Hal Allergy

Szanowni Państwo,

Z upoważnienia Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Pani Elżbiety Piotrowskiej – Rutkowskiej poniżej uprzejmie przekazuję zapytanie od Pani Joanny Rzymowskiej z prośbą o pomoc w kwestii dostępności produktów Hal Allergy.

Z poważaniem,

Kamila Błaszczyk
Naczelną Izba Aptekarska
ul. Długa 16
00-238 Warszawa
Tel. (22) 635 06 70

From: joanna.rzymowska@wp.pl <joanna.rzymowska@wp.pl>
Sent: Friday, January 27, 2023 1:56 PM
To: nia@nia.org.pl
Subject: prośba o interwencję w kwestii dostępności produktów Hal Allergy

Witam,

bardzo proszę Naczelną Izbę Aptekarską o interwencję w kwestii naruszenia ustawy z 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów przez firmę HAL Allergy Sp. z o.o. Ul. Rumiana 65, 02-956 Warszawa w porozumieniu z firmą Centrofarm sp. z o.o. Leszczynowa 1, 05-092 Łomianki. Firma Hal Allergy jako producent szczepionek Purethal stosuje nieuczciwe metody selekcji aptek, tworząc tak zwaną listę aptek referencyjnych, którym dany produkt jest dostarczany przez firmę Centrofarm. Apteki nie mają możliwości zapewnienia dostępności pacjentom produktu Purethal, gdyż jest niedostępny w ogólnopolskich hurtowniach, nie mogą również zostać tzw apteką referencyjną i zakupować produktu z hurtowni Centrofarm. Nieznane są zasady selekcji aptek na tzw listę referencyjną, nie znany jest czas otwarcia list referencyjnych. Producent w nierówny i nieuczciwy sposób traktuje apteki w Polsce zapewniając nierówny dostęp tylko wybranym podmiotom, co kłóci się z ustawa PF i przywoływaną ustawą. Pomimo wielokrotnych prób uzyskania informacji odnośnie zasad uczestniczenia w programie, zarówno od producenta jak i dystrybutora, obie strony odmawiają udzielenia informacji co do zawartości tzw listy referencyjnej, zasad uczestnictwa w programie oraz terminów ponownego otwarcia listy.

Będę wdzięczna za pomoc w tej sprawie.

Pozdrawiam

Joanna Rzymowska

tel 509 391 991