

## OŚWIADCZENIE POLPHARMY:

Mając na względzie, pojawiające się wątpliwości na temat zgodności z prawem proponowanej przez Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA procedury wycofania Produktów z rynku, pragniemy zapewnić, iż procedura określana w treści komunikatu jako Scenariusz numer jeden poddana została dogłębnej analizie prawnej, która jednoznacznie wskazuje na możliwość jej przeprowadzenia w ramach obowiązujących przepisów prawa.

Na wstępie poczynić należy dwie uwagi natury ogólnej, a mianowicie Polpharma działa w ramach obowiązku wynikającego z powszechnie obowiązujących przepisów prawa oraz indywidualnej decyzji administracyjnej Głównego Inspektora Farmaceutycznego (zwanego dalej: „GIF”) o wycofaniu określonych serii Produktu w obrocie. Dlatego też podstawowym celem Polpharmy jest wykonanie obowiązku wycofania Produktów w jak najszerszym możliwym zakresie, włączywszy wycofanie produktu także od pacjentów, a zatem umożliwienie pacjentom jak najłatwiejszego zwrotu produktu do Aptek.

Podkreślić nadto należy, iż od daty wydania przez GIF decyzji z klauzulą natychmiastowej wykonalności **wycofane Produkty stają się produktami podlegającymi wyłącznie utylizacji**, poza legalnym obrotem.

Przechodząc do szczegółowej argumentacji, wskazać należy iż Apteka odbiera podlegający wycofaniu produkt od pacjenta, co wynika wprost z § 5 ust. 3, pkt 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych z dnia 12 marca 2008 r. (Dz.U. Nr 57, poz. 347 *zwanego dalej: „Rozporządzeniem”*). Rozporządzenie to wskazując obowiązki kierownika apteki związane z wycofaniem z obrotu produktu leczniczego wymienia, przyjęcie od bezpośrednich odbiorców zwrotów produktu leczniczego.

Z uwagi na fakt, że jak wynika z art. 96 ustawy Prawo farmaceutyczne w szczególnych sytuacjach wskazanych w ust. 4 tego artykułu możliwe jest wydanie przez farmaceutę na podstawie recepty farmaceutycznej produktu leczniczego o kategorii Rp, każdy z pacjentów może otrzymać w miejsce zwracanego leku zamiennik niezbędny do kontynuacji leczenia.

Lek wydawany na podstawie recepty farmaceutycznej, zgodnie z art. 96 ust. 4 pkt 4 wydawany jest za 100% odpłatnością, którą w tym przypadku pokrywa Polpharma.

Leki przyjęte przez aptekę od bezpośrednich odbiorców, zgodnie z § 5 ust. 3 pkt 5 przywołanego powyżej rozporządzenia, apteka zwraca do hurtowni farmaceutycznej Polpharmy, Polpharma organizuje jedynie odbiór produktów leczniczych.

**Polpharma nie nabywa jakiegokolwiek produktu leczniczego od Apteki.**

Reasumując **proponowany przez Polpharmę scenariusz, jest w pełni zgodny z prawem**, nie łamie przepisów, bowiem Apteka nie zbywa żadnego produktu na rzecz Polpharmy. Apteka zgodnie z rozporządzeniem dokonuje zwrotu produktu leczniczego do hurtowni.

Nie może również budzić wątpliwości możliwość wydania produktu Rx na podstawie recepty farmaceutycznej, w celu umożliwienia pacjentowi kontynuacji leczenia, na zasadach określonych w Prawie farmaceutycznym.

Wreszcie podkreślić trzeba, iż żadne przepisy nie zabraniają, aby Polpharma w celu zadośćuczynienia roszczeniom pacjentów proaktywnie umożliwiła pacjentom natychmiastową realizację roszczenia o wymianę produktu na produkt wolny od wad na swój koszt.