



## Naczelna Izba Aptekarska

L.dz. P - 19 /2021

Warszawa, dnia 3 lutego 2021 r.

**Pan Maciej Miłkowski**  
**Podsekretarz Stanu**  
**w Ministerstwie Zdrowia**

*Szanowny Panie Ministrze,*

W nawiązaniu do pism z dnia 18 listopada 2020 r. (L.dz. P-346/2020) oraz z dnia 16 grudnia 2020 r. (L.dz. P - 384/2020), w których samorząd aptekarski zwrócił się z prośbą o pilną weryfikację dokumentu dostawy produktów leczniczych otrzymywanych z Agencji Rezerw Materiałowych, a dostarczanych za pośrednictwem dystrybutorów oraz o jednoznaczne określenie zasad ich przyjmowania i księgowania, w związku z brakiem odpowiedzi na przedmiotową korespondencję, w imieniu Naczelnej Rady Aptekarskiej zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o udzielenie odpowiedzi na postawione w pismach pytania.

Wskazane powyżej pisma dotyczyły procedury dostaw leku Veklury i występowania szeregu niejasności związanych z księgowaniem oraz wyceną dostaw.

W ostatnim czasie Ministerstwo Zdrowia opublikowało komunikaty:

1) „Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie bezpłatnych szczepionek dla personelu medycznego i osób 75+” z dnia 20.11.2020 r., w którym zawarta jest informacja, że szczepionki podlegają obowiązkowemu raportowaniu do ZSMOPL (co niesie za sobą konieczność wprowadzenia ich na stan księgowy aptek szpitalnych);

2) „Komunikat Ministra Zdrowia z dnia 21.01.2021 r.”, w którym zawarta jest informacja, że właścicielem szczepionek przeciw COVID-19 jest Skarb Państwa reprezentowany przez Ministra Zdrowia i w związku z powyższym szpitale nie powinny i nie mogą wprowadzać omawianych szczepionek na



Naczelna Izba Aptekarska

30-lecie  
Odrodzonego  
Samorządu  
Aptekarskiego

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70  
<http://www.nia.org.pl> e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)

stan księgowy placówki jako swoją własność w ramach otrzymanej darowizny;

3) „Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie szczepionek przeciw Covid-19” z dnia 26.01.2021 r., w którym podtrzymana jest informacja, że właścicielem szczepionki jest Skarb Państwa.

W związku z brakiem jednoznacznych zasad postępowania w przypadku produktów leczniczych (Veklury, Roactemra) oraz szczepionek (przeciw grypie i przeciw COVID-19) otrzymywanych z Agencji Rezerw Materiałowych, świadczeniodawcy przyjmują indywidualnie tryb postępowania z ww. produktami. Jest to wypadkowa ustaleń między dyrekcją podmiotu, głównym księgowym oraz kierownikiem apteki szpitalnej.

W ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej sposób postępowania powinien być jednakowy u wszystkich świadczeniodawców, zwłaszcza w kontekście brzmienia art. 65 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2020 r. poz. 944) oraz – w stosunku do produktów immunologicznych - art. 18a ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 1845).

Mając na uwadze powyższe, Naczelna Rada Aptekarska zwraca się z prośbą o pilne udzielenie odpowiedzi na pytania:

1. Czy produkty lecznicze otrzymywane z Agencji Rezerw Materiałowych powinny być wprowadzane na stan apteki lub działu farmacji?

Jeśli tak – prosimy o podanie wartości pojedynczego opakowania. Jeśli cena podana będzie w euro - jaki kurs euro należy uwzględnić w wyliczeniach? Uprzejmie prosimy, aby podczas formułowania odpowiedzi uwzględnić regulacje z obszaru finansowo – księgowego, a w szczególności uregulowania ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 351), ponieważ obszar ten jest przyczyną wielu wątpliwości interpretacyjnych.

2. Czy produkty immunologiczne - szczepionki otrzymywane z Agencji Rezerw Materiałowych: przeciw grypie oraz przeciw COVID-19,



Naczelna Izba Aptekarska

30-lecie  
Odrodzonego  
Samorządu  
Aptekarskiego

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70  
<http://www.nia.org.pl> e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)

powinny być wprowadzane na stan apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej?

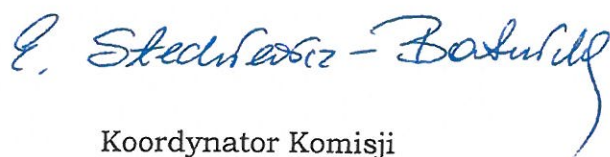
3. Czy w związku z brzmieniem art. 65 ust. 1b ustawy - Prawo farmaceutyczne, produkty lecznicze oraz produkty immunologiczne podlegają obowiązkowi sprawozdawczości w systemie ZSMOPL, jak również – czy w odniesieniu do tych produktów występuje obowiązek weryfikacji autentyczności określony w Dyrektywie 2011/62/UE i rozporządzeniu Delegowanym Komisji 2016/161?

Należy podkreślić, że w przypadku braku przyjęcia produktów na stan apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej nie ma możliwości ujęcia tych produktów w raportach generowanych do ZSMOPL.

Przedstawiając powyższe, Naczelna Rada Aptekarska apeluje o pilne zajęcie stanowiska w sprawach poruszonych w piśmie z dnia 18 listopada 2020 r. z uwzględnieniem pytań zwartych w niniejszym wystąpieniu oraz o ujednoczenie stanowiska we wszystkich poruszanych kwestiach.

z poważaniem,

Ewa Steckiewicz-Bartnicka



Koordynator Komisji  
ds. Farmacji Szpitalnej  
Naczelnej Izby Aptekarskiej

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska



Prezes  
Naczelnej Rady Aptekarskiej



Naczelna Izba Aptekarska

30-lecie  
Odrodzonego  
Samorządu  
Aptekarskiego

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70  
<http://www.nia.org.pl> e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)