

Warszawa, 1 marca 2017 r.

Sz. P. Krzysztof Łanda
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

STANOWISKO

do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

W nawiązaniu do pisma z dnia 22 lutego 2017 r. (znak: PLD.462.5.2017.MZ), działając w imieniu:

- Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”;
- Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”;
- PASMI Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty;

(dalej: „Organizacje”), niniejszym przedstawiamy stanowisko w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne z dnia 22 lutego 2017 r.

Z punktu widzenia Organizacji, najważniejszymi kwestiami wymagającymi modyfikacji w ramach ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne są:

- **data rozpoczęcia raportowania w ramach ZSMOPL (pkt I niniejszego stanowiska), poprzez:**
 - ✓ wydłużenie terminu wejścia w życie przepisów ustawowych do dnia 1 lipca 2018 r.;
 - ✓ wprowadzenie okresu dostosowawczego w rozporządzeniu wykonawczym dotyczącym ZSMOPL wynoszącego 12 miesięcy od dnia wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia;
- **zakres raportowanych danych (pkt II-IV niniejszego stanowiska), poprzez:**
 - ✓ nałożenie na podmioty odpowiedzialne obowiązku raportowania odnoszącego się do produktów leczniczych, których dostępność jest zagrożona (patrz pkt II);
 - ✓ wyłączenie z obowiązku raportowania produktów leczniczych o kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” oraz ograniczenie częstotliwości raportowania (patrz pkt III);

- **ograniczenie procederu tzw. odwróconego łańcucha dostaw z wykorzystaniem podmiotów leczniczych (pkt V-X niniejszego stanowiska), poprzez:**
 - ✓ upublicznienie listy podmiotów prowadzących jednocześnie hurtownię farmaceutyczną i podmiot leczniczy (patrz pkt V);
 - ✓ wyłączenie możliwości jednoczesnego prowadzenia hurtowni farmaceutycznej i działalności leczniczej (patrz pkt VI i pkt VII);
 - ✓ uniemożliwienie wykreślenia z rejestru podmiotu leczniczego podczas trwającej kontroli (patrz pkt VIII);
 - ✓ rozszerzenie kompetencji nadzorczych GIF na podmioty prowadzące obrót hurtowy bez zezwolenia lub podejrzanych o taki obrót (patrz pkt IX);
 - ✓ wprowadzenie sankcji za hurtową sprzedaż produktów leczniczych przez podmioty lecznicze (patrz pkt X);
- **uniknięcie podwójnego raportowania stanów magazynowych u poszczególnych podmiotów (pkt II niniejszego stanowiska) poprzez:**
 - ✓ nałożenie na podmioty odpowiedzialne obowiązku raportowania odnoszącego się do produktów leczniczych, których jest on właścicielem (patrz pkt II);
 - ✓ nałożenie na podmioty prowadzące działalność hurtową obowiązku raportowania odnoszącego się do produktów leczniczych, których jest on właścicielem (patrz pkt IV).

Jednocześnie Organizacje podtrzymują zgłoszone wcześniej uwagi do samego systemu ZSMOPL przedstawione w piśmie z dnia 12 lipca 2016 roku, którego kopia została załączona do niniejszego stanowiska. Przedstawione w nim uwagi pozwolą wyjaśnić powstające wątpliwości i opracować komunikaty oraz sam system w sposób jednoznaczny i zrozumiały. Z nadzieją przystąpiliśmy do prac prowadzonych przez CSIOZ mających na celu wypracowanie komunikatów pozostających w zgodzie z treścią aktów prawnych i praktyką rynkową. Zakładamy, że w ślad za zmianami legislacyjnymi pójdą także zmiany w dokumentacji technicznej. Liczymy na dalszy dialog w tym zakresie z ustawodawcą i organami odpowiedzialnymi za wdrożenie ZSMOPL.

I. Data rozpoczęcia raportowania

1. Uzasadnienie zmiany

Zdaniem Organizacji, przesunięcie terminu rozpoczęcia obowiązkowego raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (dalej: „ZSMOPL”) na 1 stycznia 2018 r. **bez jednoczesnego wydania rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla Zintegrowanego Systemu Monitorowania**

Obrotu Produktami Leczniczymi¹ uniemożliwia podmiotom zobowiązanym do raportowania wdrożenie ZSMOPL w ustawowym terminie.

Przedstawiona specyfikacja techniczna ZSMOPL nie wynika z jakiegokolwiek aktu normatywnego o charakterze powszechnie obowiązującym, który może nakładać obowiązki na przedsiębiorców.

Zdaniem Organizacji, nie sposób wymagać od przedsiębiorców ponoszenia kosztów przygotowania i wdrożenia rozwiązań technicznych do systemu, którego ostateczny kształt – **oparty na przepisach prawa powszechnie obowiązującego** – nie został przedstawiony.

W związku z powyższym, Organizacja postuluje, aby termin rozpoczęcia raportowania do systemu został przesunięty w sposób umożliwiający wejście w życie ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia, a następnie dostosowanie się do wymogów tego rozporządzenia przez podmioty raportujące.

Dlatego też zaproponowana została modyfikacja art. 5 ustawy zmieniającej, aby:

- wskazać właściwie, że postępowanie jest wszczynane na podstawie art. 127c Prawa farmaceutycznego w zakresie naruszenia obowiązków raportowania uregulowanych w poszczególnych przepisach, a nie że postępowanie jest związane z naruszeniem art. 127c (który zawiera sankcję i nie może zostać naruszony przez podmioty raportujące);
- dodać również referencję do obowiązków nałożonych ustawą zmieniającą na importerów równoległych.

2. Propozycja legislacyjna do przepisów ustawy zmieniającej

Art. 2. W okresie od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia ~~31 grudnia 2017 r.~~ 1 lipca 2018 r. informacje, o których mowa w art. 95a ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, przekazuje się w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego.

Art. 3. W okresie od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia ~~31 grudnia 2017 r.~~ 1 lipca 2018 r. informacje, o których mowa w art. 21a ust. 9b, art. 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a oraz art. 95 ust. 1b ustawy zmienianej w art. 1, przedstawia się wyłącznie na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania organu, w zakresie w nim określonym.

Art. 4. W okresie od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia ~~31 grudnia 2017 r.~~ 1 lipca 2018 r. informacji, o których mowa w art. art. 21a ust. 9b, 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a, art. 95 ust. 1b oraz art. 95a ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, nie przekazuje się za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

Art. 5. Do dnia ~~31 grudnia 2017 r.~~ 1 lipca 2018 r. postępowań ~~związanych z naruszeniem przepisów prowadzonych na podstawie~~ art. 127c ust. 1 w zakresie naruszenia art. 78 ust. 1 pkt 6a, art. 127c ust. 3 pkt 1 w zakresie naruszenia art. 36z ust. 2, art. 127c ust. 3 pkt 3 w zakresie naruszenia art. 95 ust. 1b, art. 127c ust. 3 pkt 4 w zakresie naruszenia w art. 95 ust. 1b, art. 127c ust. 3 pkt 5 w zakresie

¹ Rozporządzenie powinno być wydane na podstawie art. 29 ust. 8 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, tj. z dnia 13 kwietnia 2015 r., Dz.U. z 2015 r. poz. 636.

naruszenia art. 95 ust. 1b oraz art. 127c ust. 3 pkt 6 w zakresie naruszenia art. 21a ust. 9b ustawy zmienianej w art. 1, nie wszczywa się, a wszczęte umarza.

3. Propozycja legislacyjna do przepisów ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

Proponowana zmiana art. 29 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia uwzględnia specyficzny techniczny charakter obowiązków związanych z przekazywaniem danych do systemu. Ponieważ wdrożenie odpowiednich systemów/zmian w systemach informatycznych przez podmioty zobowiązane do ich przekazywania możliwe będzie dopiero po wydaniu rozporządzenia na podstawie art. 29 ust. 8 tej ustawy, rozporządzenie wydane przez Ministra właściwego do spraw zdrowia uwzględniać powinno okres dostosowawczy, w którym podmioty te będą mogły dostosować się do ich wymogów. Okres ten powinien być na tyle długi, aby nie wpłynął negatywnie na inne obowiązki i zadania stojące przed zobowiązanymi podmiotami.

Art. 29 ust. 8 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia otrzymuje brzmienie:

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) minimalne warunki organizacyjno-techniczne oraz strukturę dokumentów elektronicznych, umożliwiające przekazywanie danych, o których mowa w ust. 2, drogą elektroniczną oraz minimalną funkcjonalność systemu, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych oraz konieczność ochrony gromadzonych danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem;

2) termin uruchomienia systemu i udostępnienia usług zapewnionych w ramach minimalnej funkcjonalności systemu, odpowiedni dla dostosowania działalności podmiotów zobowiązanych do przekazywania danych, nie krótszy niż 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

II. Raportowanie podmiotu odpowiedzialnego

1. Uzasadnienie zmiany

W naszej ocenie, objęcie monitorowaniem wszystkich produktów leczniczych na polskim rynku jest rozwiązaniem nieproporcjonalnym w stosunku do podstawowego celu wdrożenia ZSMPOL. Zgodnie z uzasadnieniem do nowelizacji Prawa farmaceutycznego wprowadzającej przepisy dotyczące ZSMOPL, celem systemu jest: „zapewnienie stałego dostępu do ważnych produktów leczniczych, których brak może spowodować trwałe i niekorzystne następstwa zdrowotne”.

W związku z tym, Organizacje proponują, aby obowiązki raportowe podmiotu odpowiedzialnego (MAH) zostały zawężone wyłącznie do produktów umieszczonych na wykazie produktów zagrożonych brakiem dostępności w Polsce, o którym mowa w art. 78a ust. 14 Prawa farmaceutycznego.

Organizacje postulują również doprecyzowanie, że raportowanie MAH w zakresie zbycia produktu i stanów magazynowych powinno dotyczyć wyłącznie sytuacji, w której MAH prowadzi obrót

produktami leczniczymi. Zmiana ta ma na celu uniknięcie sytuacji, w których zarówno MAH, jak i hurtownia raportują tę samą sprzedaż i stany magazynowe – co niewątpliwie doprowadziłoby do wygenerowania nieprawdziwych danych dotyczących ilości danego produktu na rynku.

Jednocześnie, Organizacje proponują, aby wprowadzić zmianę umożliwiającą upoważnienie przez MAH innego podmiotu do technicznego przekazywania danych do systemu. Przedmiotowa zmiana ułatwi raportowanie firmom, które w swojej grupie kapitałowej mają wiele MAH odpowiedzialnych za poszczególne produkty lecznicze. Zmiana ta ułatwi dostosowanie się podmiotów do wymogów raportowania i jednocześnie nie wpłynie negatywnie na nadzór sprawowany przez organy administracji nad obrotem produktami leczniczymi.

2. Propozycja legislacyjna

Art. 36z ust. 2 Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie:

2. Podmiot odpowiedzialny **lub inny podmiot upoważniony przez podmiot odpowiedzialny** przekazuje do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o:

1) *każdym fakcie zwolnienia serii produktu leczniczego zamieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 78a ust. 14, wprowadzanego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wraz z informacją o numerze, dacie ważności i wielkości serii,*

2) *każdym fakcie zbycia produktu leczniczego, o którym mowa w art. 78a ust. 14, którego właścicielem jest podmiot odpowiedzialny, przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, apteki szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu zakładowi leczniczemu podmiotu leczniczego,*

3) *stanach magazynowych produktów leczniczych, których właścicielem jest podmiot odpowiedzialny,*

4) *planowanych dostawach produktów leczniczych, o których mowa w art. 78a ust. 14, przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem ilości opakowań jednostkowych*

- w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2 pkt 1 lit. a-e i pkt 2 i 4.

III. Wyłączenie produktów leczniczych OTC oraz ograniczenie częstotliwości raportowania

1. Uzasadnienie zmiany

W ocenie Organizacji, raportowanie produktów leczniczych OTC jest całkowicie bezzasadne. Zgodnie z uzasadnieniem do nowelizacji Prawa farmaceutycznego wprowadzającej przepisy regulujące ZSMOPL, celem systemu jest „zapewnienie stałego dostępu do ważnych produktów leczniczych, których brak może spowodować trwałe i niekorzystne następstwa zdrowotne”. Przedmiotowe zagrożenie dotyczy w praktyce jedynie produktów leczniczych o kategorii dostępności innej niż OTC.

Z uwagi na powyższe, Organizacje proponują modyfikację projektowanych zmian w art. 72a w celu wyłączenia z raportowania produktów leczniczych OTC.

Dzienne raportowanie do systemu jest niewłaściwe i wątpliwe co do możliwości wdrożenia w praktyce. Potencjalnym efektem tak częstego raportowania jest pojawienie się wielu błędów i nieścisłości. Ponadto, obecny kształt systemu nie uwzględnia sytuacji podmiotów prowadzących działalność praktycznie przez całą dobę.

Zdaniem Organizacji dane przekazywane w danym dniu powinny dotyczyć okresu wstecz (np. poprzedniego tygodnia). Tygodniowe raportowanie jest naszym zdaniem uzasadnione, jednak nie codzienne.

Jednocześnie, propozycja ta ma na celu poprawienie oczywistej omyłki pisarskiej, poprzez zmianę referencji do art. 21a pkt 4 (nieistniejący) na art. 21a pkt 3.

2. Propozycja legislacyjna do ustawy zmieniającej

Art. 72a Prawa Farmaceutycznego otrzymuje brzmienie:

1. *W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane o obrocie:*

- 1) *produktami leczniczymi o kategoriach dostępności, o których mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5,*
- 2) *środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,*
- 3) *produktami leczniczymi sprowadzanymi w trybie art. 4,*
- 4) *środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2015 r. poz. 594, z późn. zm.¹³⁾)*

- dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. *Zakres przekazywanych i przetwarzanych danych obejmuje:*

- 1) *dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, jeżeli dotyczy:*
 - a) *kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,*
 - b) *numer serii,*
 - c) ~~*unikalny kod,*~~
 - d) *datę ważności,*
 - e) *nazwę podmiotu odpowiedzialnego albo nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym, albo nazwę wytwórcy wyrobu medycznego lub jego autoryzowanego przedstawiciela, lub dystrybutora, lub importera,*
 - f) *kraj sprowadzenia, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w trybie art. 4, lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;*

2) *liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i przesunięć magazynowych, wraz z jego określeniem, oraz liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym;*

~~3) *wartość netto zbytych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów, bonifikat*~~

oraz wartość netto opakowań jednostkowych posiadanych na stanie magazynowym;

4) dane identyfikujące zbywcy i nabywcy, z wyłączeniem danych dotyczących osób fizycznych nabywających produkty, o których mowa w ust. 1, w celach terapeutycznych, poza zakresem prowadzonej działalności gospodarczej:

a) firmę i adres, zgodnie z wpisem do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub Krajowego Rejestru Sądowego albo inne równoważne (z uwzględnieniem nazwy kraju), podmiotu posiadającego ustawowe uprawnienie do prowadzenia obrotu produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym albo jego nabycia i stosowania w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,

b) nazwę, jeżeli występuje, adres miejsca prowadzenia obrotu albo miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz, jeżeli dotyczy, identyfikator z Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo identyfikator z Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej albo numer książki rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą,

c) numer NIP lub REGON.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1, przekazywane są raz **na tydzień**.

3a. Informacje, o których mowa w art. 21a ust. 9b pkt 3 i art. 36z ust. 2 pkt 4, są przekazywane nie rzadziej niż co 6 miesięcy.

4. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny zamieszcza informacje o zgłoszeniu lub uchyleniu sprzeciwu, o którym mowa w art. 78a ust. 3, uwzględniając dane, o których mowa w art. 78a ust. 2, z wyłączeniem numeru serii.

~~5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1, dane o obrocie którymi są przetwarzane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych.~~

IV. Doprecyzowanie dotyczące raportowania stanów magazynowych hurtowni

1. Uzasadnienie zmiany

Zdaniem Organizacji, doprecyzowania wymaga kwestia raportowania stanów magazynowych przez hurtownie farmaceutyczne. Zgodnie z definicją obrotu hurtowego zawartą w art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, hurtownia farmaceutyczna może przechowywać własne produkty lecznicze oraz produkty lecznicze należące do innego uprawnionego podmiotu (w tym innej hurtowni farmaceutycznej).

W związku z tym, w celu uniknięcia podwójnego raportowania tych samych produktów leczniczych – tj. zarówno przez hurtownię farmaceutyczną będącą właścicielem tych produktów, jak i przez hurtownię farmaceutyczną przechowującą te produkty na zlecenie tej pierwszej – proponujemy poniższe zmiany.

2. Propozycja legislacyjna

Art. 78 ust. 1 pkt 6a) Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie:

1. Do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy:

[...]

6a) przekazywanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych:

a) produktów leczniczych,

b) produktów leczniczych sprowadzonych w trybie art. 4,

c) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla których wydana została decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,

d) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

- będących własnością tego przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej i w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2;

V. Opublikowanie zamiaru wywozu lub zbycia za granicę produktu leczniczego zagrożonego brakiem dostępności

1. Uzasadnienie zmiany

W ocenie Organizacji, nie tylko sprzeciw i uchylenie sprzeciwu dotyczącego zamiaru wywozu lub zbycia za granicę produktu leczniczego – o którym mowa w art. 78a ust. 14 – powinny być publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Również sam zamiar wywozu lub zbycia produktu leczniczego, o którym mowa w art. 78a ust. 14, powinien być opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Przedmiotowe rozwiązanie ma na celu umożliwienie MAH przedstawienia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu stanowiska w zakresie potencjalnego wpływu wywozu lub zbycia produktu leczniczego na dostępność tego produktu dla polskiego pacjenta.

Zmiana jest korzystna z perspektywy dobra polskich pacjentów.

2. Propozycja legislacyjna

Art. 78a ust. 5 Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie

*5. Zamiar, o którym mowa w ust. 1, sprzeciw lub uchylenie sprzeciwu podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a informacja w ~~tych~~ zakresie **sprzeciwu lub uchylenia sprzeciwu** jest przekazywana organom kontroli finansowej oraz właściwym organom celnym. Z chwilą publikacji sprzeciwu lub uchylenia sprzeciwu uznaje się go za skutecznie doręczony.*

VI. Wyłączenie możliwości uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej podmiotowi wpisanemu do rejestru podmiotów leczniczych lub podmiotu, który złożył wniosek o wpis do tego rejestru

1. Uzasadnienie zmiany

Proponowana zmian Prawa farmaceutycznego wprowadza zakaz udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej podmiotowi, który prowadzi działalność leczniczą lub ubiega się o wpis do rejestru działalności leczniczej. Planowane rozwiązanie ma docelowo wykluczyć możliwość nabywania produktów leczniczych z aptek na podstawie zapotrzebowania w celu ich dalszej odsprzedaży w ramach prowadzonej hurtowni farmaceutycznej po dokonaniu przesunięcia magazynowego.

Działanie takie było dotychczas szeroko stosowane przez podmioty zajmujące się nielegalnym wywozem produktów leczniczych za granicę.

2. Propozycja legislacyjna

Art. 80 ust. 1 Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej:

1) gdy wnioskodawca nie spełnia warunków prowadzenia hurtowni określonych w art. 77-79;

2) gdy wnioskodawcy w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku cofnięto zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki, punktu aptecznego lub hurtowni farmaceutycznej, lub przedsiębiorca został w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi na podstawie art. 73f ust. 3;

3) gdy wnioskodawca prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki;

3a) gdy wnioskodawca prowadzi działalność leczniczą podlegającą wpisowi do rejestru, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.), lub wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru;

4) gdy na wnioskodawcę w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nałożono karę pieniężną na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c.

VII. Wyłączenie możliwości wpisu do rejestru podmiotów leczniczych podmiotu prowadzącego hurtownię farmaceutyczną lub starającego się o udzielenie zezwolenia w tym przedmiocie

1. Uzasadnienie zmiany

Proponowane zmiany przepisów o działalności leczniczej stanowią odpowiednik rozwiązania wprowadzonego w art. 80 Prawa farmaceutycznego.

2. Propozycja legislacyjna

Art. 108 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej otrzymuje brzmienie:

1. Organ prowadzący rejestr odmawia wnioskodawcy wpisu do rejestru, w przypadku gdy:

- 1) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące wnioskodawcy wykonywania działalności objętej wpisem;
- 2) podmiot wykonujący działalność leczniczą wykreślono z rejestru na podstawie ust. 2 pkt 1, 3 lub 4 w okresie 3 lat poprzedzających złożenie wniosku;
- 3) wnioskodawca nie spełnia warunków, o których mowa w art. 17 ust. 1, art. 18 albo art. 19;
- 4) wnioskodawca prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2001 r. nr 126, poz. 1282 z późn. zm.).

VIII. Zmiany w zakresie wykreślenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą z rejestru

1. Uzasadnienie zmiany

Proponowana zmiana przepisów ustawy o działalności leczniczej przewiduje wyłączenie możliwości swobodnego wykreślenia podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz zakładu leczniczego do czasu zakończenia prowadzonego wobec niego postępowania administracyjnego lub kontroli. Rozwiązanie to ma charakter analogiczny wobec przepisów Prawa farmaceutycznego wyłączających możliwość wygaszenia zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub apteki. Jego wprowadzenie ma zapobiec unikaniu przez podmioty wykonujące działalność leczniczą sankcji określonej w art. 108 ust. 4 (brak możliwości uzyskania ponownego wpisu do tego rejestru przez okres 3 lat od dnia wykreślenia z rejestru) poprzez złożenie wniosku o wykreślenie z rejestru.

Jeżeli w trakcie postępowania administracyjnego lub kontrolnego stwierdzone zostaną przesłanki dla wydania decyzji o zakazie wykonywania działalności leczniczej, po jej wydaniu podmiot lub zakład leczniczy podlegać będą wykreśleniu z rejestru ze względu na wystąpienie przesłanek z art. 108 ust. 2 pkt 1, 3 lub 4, natomiast wniosek o wykreślenie z rejestru pozostanie prawnie bezskuteczny.

Projekt wprowadza ponadto dodatkową przesłankę wykreślenia podmiotu lub zakładu leczniczego z rejestru. Będzie ono następowało obowiązkowo po wydaniu decyzji zakazującej prowadzenia działalności leczniczej ze względu na prowadzenie przez dany podmiot obrotu produktami leczniczymi wbrew przepisom Prawa farmaceutycznego mającymi zabezpieczyć właściwe wykorzystanie produktów leczniczych przez te podmioty.

2. Propozycja legislacyjna

Art. 108 ust. 2 – 4 ustawy o działalności leczniczej otrzymuje brzmienie:

2. Wpis do rejestru podlega wykreśleniu w przypadku:

- 1) złożenia oświadczenia, o którym mowa w art. 100 ust. 2, niezgodnego ze stanem faktycznym;
- 2) wydania prawomocnego orzeczenia zakazującego podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru;
- 3) rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem;
- 4) niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych, o których mowa w art. 112 ust. 7 pkt 2;
- 4a) powtarzającego się naruszenia zakazu zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 87 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2001 r. nr 126, poz. 1282 z późn. zm.);
- 5) złożenia wniosku o wykreślenie z rejestru, z zastrzeżeniem ust. 3a i 3b;
- 6) bezskutecznego upływu terminu podjęcia działalności wyznaczonego przez organ prowadzący rejestr, nie dłuższego niż 3 miesiące, jeżeli podmiot wykonujący działalność leczniczą w terminie 3 miesięcy od dnia wpisu do rejestru nie podjął działalności;
- 7) skreślenia lekarza z listy członków okręgowej izby lekarskiej z przyczyn określonych w art. 7 pkt 5 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 522) albo wygaśnięcia prawa wykonywania zawodu pielęgniarki z przyczyn określonych w art. 42 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1251) - w przypadku praktyk zawodowych.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 3, 4 i 4a, wykreślenie z rejestru następuje po uprzednim wydaniu decyzji przez organ prowadzący rejestr o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

3a. W przypadku, o którym mowa w ust. 2 pkt 5, wykreślenie z rejestru nie następuje do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych.

3b. Jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji przez organ prowadzący rejestr o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru wykreślenie z rejestru w przypadku, o którym mowa w ust. 2 pkt 5, nie następuje.

4. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wykreślono z rejestru na podstawie ust. 2 pkt 1, 3, 4 lub 4a, może uzyskać ponowny wpis do tego rejestru nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wykreślenia z rejestru.

Art. 109 ustawy o działalności leczniczej otrzymuje brzmienie

1. Organ prowadzący rejestr, o którym mowa w art. 106 ust. 1 pkt 1, dokonuje zmiany wpisu do rejestru polegającej na wykreśleniu zakładu leczniczego w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 2 pkt 3, 4 i 4a, dotyczących wyłącznie tego zakładu leczniczego.

2. Przepis ust. 1 stosuje się wyłącznie w odniesieniu do podmiotu leczniczego prowadzącego więcej niż jeden zakład leczniczy.

3. Zmiana, o której mowa w ust. 1, następuje po uprzednim wydaniu decyzji przez organ prowadzący rejestr. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

4. Przepis art. 108 ust. 3a, 3b i 4 stosuje się odpowiednio.

IX. Rozszerzenie kompetencji nadzorczych GIF na podmioty prowadzące obrót hurtowy bez zezwolenia lub podejrzanych o taki obrót

1. Uzasadnienie zmiany

Projektowana zmiana przepisów Prawa farmaceutycznego zakłada rozszerzenie nadzorczych kompetencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w ten sposób, aby wprost upoważnić go do prowadzenia inspekcji w podmiotach, które nie mając zezwolenia na prowadzenie hurtowni, prowadzą obrót hurtowy produktami leczniczymi lub wobec których zachodzi podejrzenie, że prowadzą taki obrót.

Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie w stosunku do takich podmiotów upoważniony do przeprowadzenia inspekcji doraźnej, w jej ramach zaś do wykonywania kompetencji wskazanych w zmienionym również, zgodnie z przedstawioną propozycją, art. 119 ust. 2 to jest wstępu o każdej porze do pomieszczeń, w których wytwarza lub prowadzi się import produktów leczniczych, prowadzi się obrót hurtowy produktami leczniczymi, wytwarza się, prowadzi działalność importową lub dystrybuuje się substancje czynne, wytwarza lub prowadzi się działalność importową substancji pomocniczych, żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów i pobierania próbek do badań.

2. Propozycja legislacyjna

Art. 76b Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie:

1. *Inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji informuje przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.*

2. *Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport, zawierający opinię o spełnianiu przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej; raport jest dostarczany przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej.*

3. *W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, jakości lub skuteczności produktów leczniczych, którymi obrót prowadzi, Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza inspekcję doraźną.*

4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia nieprzestrzegania wymogów prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny może przeprowadzić inspekcję doraźną.

5. Przepisy ust. 2-4 stosuje się odpowiednio do inspekcji podmiotów nieprowadzących działalności polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, które prowadzą obrót hurtowy produktami leczniczymi lub w stosunku do których zachodzi uzasadnione podejrzenie że prowadzą taki obrót.

art. 109 pkt 1d Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie:

Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności:

(...)

1c) przeprowadzanie inspekcji u przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej;

1d) przeprowadzanie inspekcji u innych niż wskazane w pkt 1c podmiotów prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi lub w stosunku do których zachodzi uzasadnione podejrzenie, że prowadzą taki obrót;

Art. 119 ust. 2 Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie:

2. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją odpowiednio na podstawie art. 46 ust. 3 oraz art. 51g ust. 4-6 albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 76b ust. 3 ma prawo:

1) wstępu o każdej porze do pomieszczeń, w których:

- a) wytwarza lub prowadzi się import produktów leczniczych,
- b) prowadzi się ~~hurtownię farmaceutyczną~~ obrót hurtowy produktami leczniczymi lub zachodzi podejrzenie prowadzenia takiego obrotu,
- c) wytwarza się, prowadzi działalność importową lub dystrybuuje się substancje czynne,
- d) wytwarza lub prowadzi się działalność importową substancji pomocniczych;

X. Rozszerzenie zakazu zbywania produktów leczniczych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą

1. Uzasadnienie zmiany

Projektowana zmiana w przepisach Prawa farmaceutycznego przewiduje rozszerzenie zakazu zbywania produktów leczniczych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą na kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Obecnie przepis ten zakazuje jedynie zbywania produktów leczniczych o kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”, „wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz”, „wydawane z przepisu lekarza, zawierające

środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw” oraz „stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz”.

Zmiana w art. 129b ma charakter komplementarny wobec powyższej, zakładając objęcie naruszenia art. 87 ust. 5 sankcją karną z tego przepisu.

2. Propozycja legislacyjna

Art. 87 Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie:

5. Produkty lecznicze ~~o nadanej kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2-5~~, albo środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją, nabywane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą mogą być stosowane wyłącznie w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i nie mogą być zbywane poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1.

Art. 126b Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie:

Kto narusza zakaz zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej, ~~lub~~ punktu aptecznego ~~lub~~ podmiotu wykonującego działalność leczniczą do hurtowni farmaceutycznej, ~~innej~~ apteki ogólnodostępnej, ~~lub innej~~ punktu aptecznego ~~lub~~ podmiotu wykonującego działalność leczniczą podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

XI. Przepis przejściowy dotyczący podmiotów prowadzących jednocześnie hurtownię farmaceutyczną i działalność leczniczą

1. Uzasadnienie zmiany

Proponowany przepis przejściowy zakłada zgromadzenie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji na temat wszystkich podmiotów, które równocześnie wykonują działalność leczniczą oraz prowadzą hurtownię farmaceutyczną. Ze względu na szerokie zastosowanie jakie skupienie tych dwóch funkcji w jednym podmiocie znalazło w przypadkach sprzedaży przez hurtownię produktów kupowanych na podstawie zapotrzebowania przez podmiot leczniczy oraz ograniczeniem takiej możliwości na podstawie przepisów nowelizacji, podmioty te powinny zostać poddane szczególnemu nadzorowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz wojewodów.

Lista wskazanych podmiotów ma zostać opublikowana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Biuletynie Informacji Publicznej. Stanowić będzie ona również źródło informacji dla wojewodów upoważnionych do kontroli oraz sankcjonowania nieprawidłowości w obrocie dokonywanym przez podmioty wykonujące działalność leczniczą. Przepis przejściowy przewiduje również nałożenie na Głównego Inspektora Farmaceutycznego obowiązku dokonania inspekcji w tych podmiotach, wobec których występuje podejrzenie, że prowadziły obrót wbrew przepisom Prawa farmaceutycznego.

2. Propozycja legislacyjna

Dodanie następującego artykułu w przepisach końcowych ustawy zmieniającej:

Art. []

1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uzyskał wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 105 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.), w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy informują Głównego Inspektora Farmaceutycznego o tym fakcie, pod rygorem cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w terminie 60 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego listę podmiotów, o których mowa w ust. 1.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że podmiot, o którym mowa w ust. 1, prowadzi obrót produktami leczniczymi wbrew przepisom ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2001 r. nr 126, poz. 1282 z późn. zm.) przeprowadzi inspekcję, o której mowa w art. 76b ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2001 r. nr 126, poz. 1282 z późn. zm.).

Organizacje wyrażają nadzieję, że zaprezentowane w niniejszym piśmie propozycje zmian legislacyjnych zostaną uwzględnione przez Ministra Zdrowia.

Z poważaniem,

Związek Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych INFARMA
02-670 Warszawa, ul. Polawska 182
tel. 22 417 01 70, fax 22 468 87 05
NIP: 521-34-02-914

Beata Cichowska-Dumas
Dyrektor Generalny

Izba Gospodarcza
„FARMACJA POLSKA”
PREZES
Irena Rej

Prezesa Polskiej Izby
Przemysłu Farmaceutycznego

Polska Izba
Przemysłu Farmaceutycznego
i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”
ul. Łucka 2/4/6, 00-845 Warszawa
tel. 654 53 52+51, fax: 654 54 20
Regon: P-010391257, NIP: 526-10-31-663

ZWIĄZEK PRACODAWCÓW
„POLSKI ZWIĄZEK PRODUCENTÓW
LEKÓW BEZ RECEPTY”
01-523 Warszawa, ul. Śmięta 26
NIP 7010040305, Telefon 140788830

Polski Związek Producentów
Leków Bez Recepty

Ewa Jankowska
Ewa Jankowska
Prezes Zarządu